

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Productos sanitarios y cosméticos

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La empresa distribuidora ETGOA, S.L. (nombre ficticio), con sede social en Zaragoza, distribuye en España tensiómetros digitales de brazo fabricados por la empresa española Blaspital, S.A. (nombre ficticio), cosméticos y productos biocidas.

Pregunta 1

La evaluación de la conformidad de los tensiómetros digitales fabricados por Blaspital, S.A. se ha realizado en base al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Justifique la clasificación que deben tener estos productos, e indique los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a este tipo de productos, en base al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017.

Pregunta 2

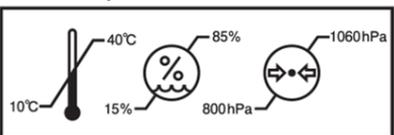
Las cajas de los tensiómetros digitales disponen del siguiente etiquetado:

Blood Pressure Monitor XCV45

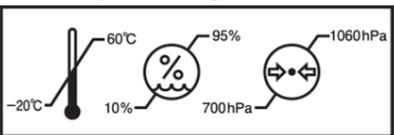
High-precision digital device for arm blood pressure measurement. It helps to quickly and effectively monitor diastolic and systolic blood pressure levels.

REF 123456

Operation Conditions



Transport/Storage Conditions





Blaspital, S.A.
España

Medi Paris
675 Rue Bonaparte
40706, Paris, Francia

2022-03








EC REP

CE

IVD

Justifique si considera adecuado el etiquetado, o si falta alguna información requerida reglamentariamente o aparece información incorrecta.

Pregunta 3

La empresa Blaspital, S.A se está planteando sacar al mercado una nueva variedad de tensiómetro, en este caso de muñeca, con un nuevo software y especificaciones que permite remitir los datos a un móvil por Bluetooth. Blaspital, S.L. remite una consulta al Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) preguntando si es aceptable no llevar a cabo una nueva evaluación clínica para el tensiómetro digital de muñeca, al disponer de la evaluación clínica del tensiómetro de brazo que se fabrica actualmente, y considerar que ambos productos son equivalentes. Desarrolle la respuesta que podría remitirse a la empresa.

Pregunta 4

En relación con la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), y una vez que la misma sea de uso obligatorio, indique si ETGOA, S.L. como empresa distribuidora del tensiómetro digital, o Blaspital, S.A. como empresa fabricante, deberán registrarse o introducir en EUDAMED datos o información, y especifique en que módulos en concreto.

Pregunta 5

Indique los pasos a seguir por la empresa ETGOA, S.L. si sospecha que los certificados de conformidad de los tensiómetros digitales son falsificaciones, así como las actuaciones que podrá llevar cabo la AEMPS a este respecto.

Pregunta 6

La empresa ETGOA S.L. distribuye en España un producto muy vendido fuera de la Unión Europea, que importa directamente desde China y almacena en España. Este último año ha comenzado a distribuirlo por Francia también.

El producto consiste en un gel hidroalcohólico y el etiquetado del producto comercializado en España es el siguiente:



Datos del producto:

Datos CPNP: La empresa ETGOA no ha realizado la notificación ya que considera que se encuentra exento al realizarse la fabricación fuera de la Unión Europea.

Fórmula:

Alcohol etílico	70 %	Propilén glicol	1%
Agua	20 %	Carbomer	0,8%
glicerina	5%	Perfume:	0,9%
Fenoxietanol	0,3%		
Sorbato de potasio	2%		
		Linalol (alérgeno)	0,45%
		Citronellol (alérgeno)	0,45%

Expediente de información: Se encuentra redactado en chino.

Origen: China. Importado directamente por la empresa ETGOA.

¿Sería correcta la comercialización realizada por el distribuidor en España? Indique las deficiencias encontradas conforme a su comercialización y etiquetado.

Pregunta 7

En caso de que las deficiencias encontradas en el producto de la pregunta 6) supusieran un riesgo grave para la salud humana, ¿Cómo sería el procedimiento de comunicación y transmisión de información que deberían de realizar la empresa ETGOA y la AEMPS?

Pregunta 8

La autoridad competente española solicita al responsable del producto de la pregunta 6) el Expediente de Información del producto. Dentro de su evaluación de seguridad, en el punto referido a la calidad microbiológica, se indica lo siguiente:

<p>SANITIL Evaluación de Seguridad XXXXX</p> <p>II.A.3. CALIDAD MICROBIOLÓGICA</p> <p>II.A.3.1. CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS SUSTANCIAS O MEZCLAS La calidad microbiológica de las sustancias o mezclas están indicadas en las fichas técnicas de las materias primas aportadas por los proveedores que se incluyen en el <i>Apéndice II</i>.</p> <p>II.A.3.2. CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL PRODUCTO COSMÉTICO ACABADO No se requiere control microbiológico del producto final.</p> <p>II.A.3.3. ESTUDIO DE EFICACIA DEL CONSERVANTE (CHALLENGE TEST) No requieren un Challenge Test.</p>
--

¿Sería correcto no realizar el control microbiológico del producto acabado ni el ensayo de eficacia del conservante? Justifique su respuesta.

Pregunta 9

La empresa quiere ampliar mercado e introducir este mismo producto para su venta como producto biocida ¿Qué pasos debería de seguir para poder comercializar este producto en España? (no es necesario explicar los trámites que se realizarían respecto a la instalación).

Dato: El etanol es una sustancia activa que se encuentra **en revisión** conforme al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Pregunta 10

La empresa destinará el uso del biocida de la pregunta 9) a uso hospitalario. Para ello acompañará el producto con la siguiente ficha técnica:

SANITIL	FICHA TÉCNICA
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Gel hidroalcohólico limpiador y desinfectante.	
USOS PREVISTOS:	
<ol style="list-style-type: none">1. Producto destinado a la desinfección de manos de público en general.2. Producto que puede ser utilizado para la limpieza del cuerpo del paciente todos los días y a demanda sin límite y como sustituto al agua y jabón.3. Producto para la desinfección de piel dañada (heridas, quemaduras...).4. Producto para el lavado quirúrgico de las manos del personal sanitario.5. Producto para desinfección del punto de inyección.6. Producto para la desinfección de la piel sana del paciente y que no vaya a ser inmediatamente dañada.7. Producto para la desinfección de endoscopios y material quirúrgico.	

¿Serían correctos los usos previstos para este producto biocida? Justifique su respuesta e indique qué tipo de producto sería en caso de que el uso no sea propio de un producto biocida.