



SUPUESTO PRÁCTICO

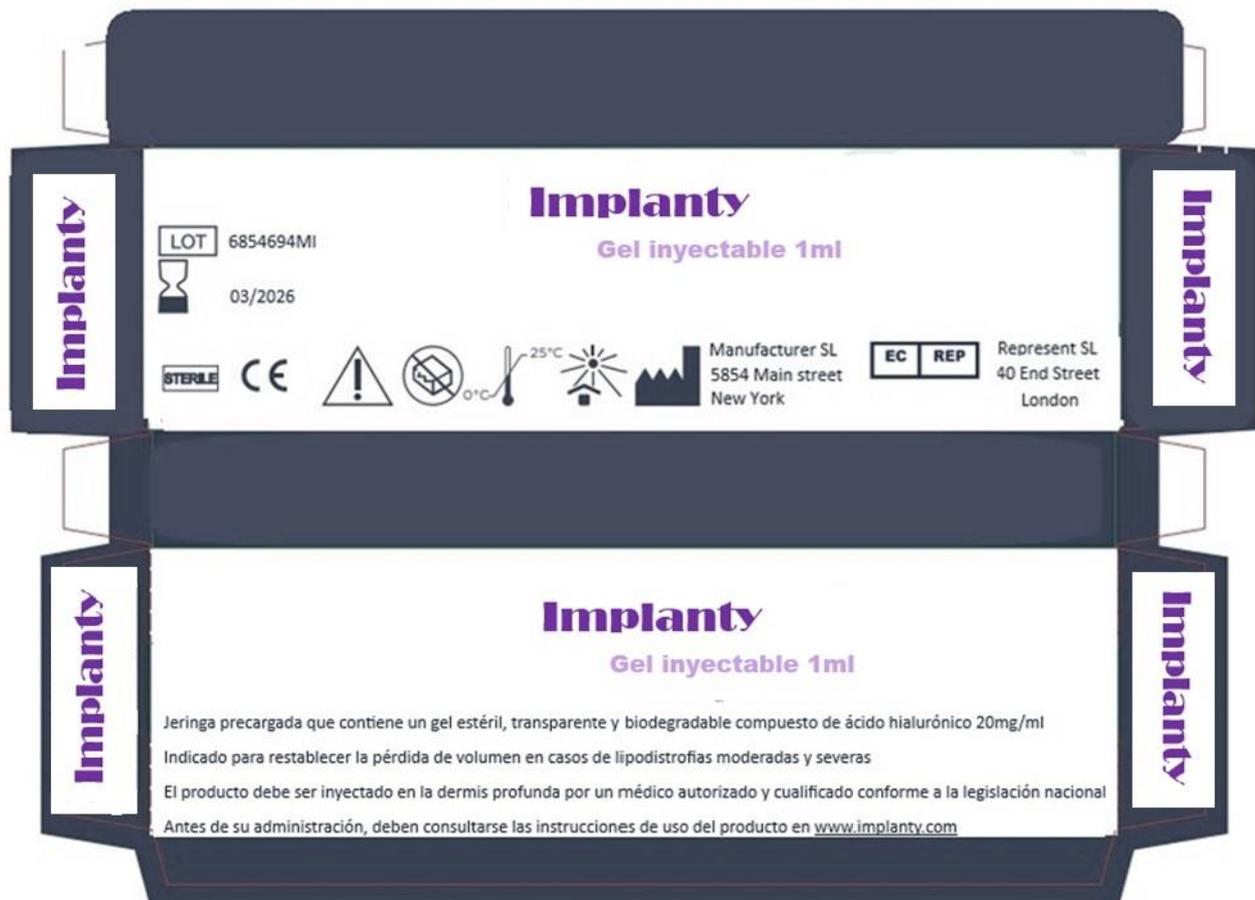
ÁREA: productos sanitarios y cosméticos

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

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La empresa española FARMAETGOAS S.L distribuye productos sanitarios, productos cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal.

Uno de los productos que distribuye es un implante de relleno con lidocaína certificado como producto sanitario bajo el Reglamento 2017/745 (UE) sobre los productos sanitarios, para el tratamiento de la lipodistrofia y cuyo etiquetado se indica a continuación:



La empresa FARMAETGOAS S.L quiere embalar este implante de relleno en un envase junto con una aguja indicada para su administración fabricada por otra empresa establecida en la Unión Europea y que tiene certificado de marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios para su introducción en el mercado.



Además, quiere iniciar el negocio de venta online de implantes de relleno certificados como productos sanitarios a nivel nacional con el fin de expandir su negocio local, por lo que envía una consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) solicitando información acerca de los requisitos legislativos que deben cumplir para iniciar esta modalidad de venta.

Pregunta 1

Indique las deficiencias que se observan en el etiquetado del implante, según la legislación vigente de productos sanitarios.

Pregunta 2

Indique razonando su respuesta qué documentos puede solicitar un inspector de la comunidad autónoma a la empresa distribuidora para verificar la conformidad del producto con la legislación vigente de productos sanitarios.

Pregunta 3

Indique qué requisitos debería cumplir la empresa para poder llevar a cabo la actividad de agrupación indicada en el enunciado en relación con su instalación y con el producto.

Pregunta 4

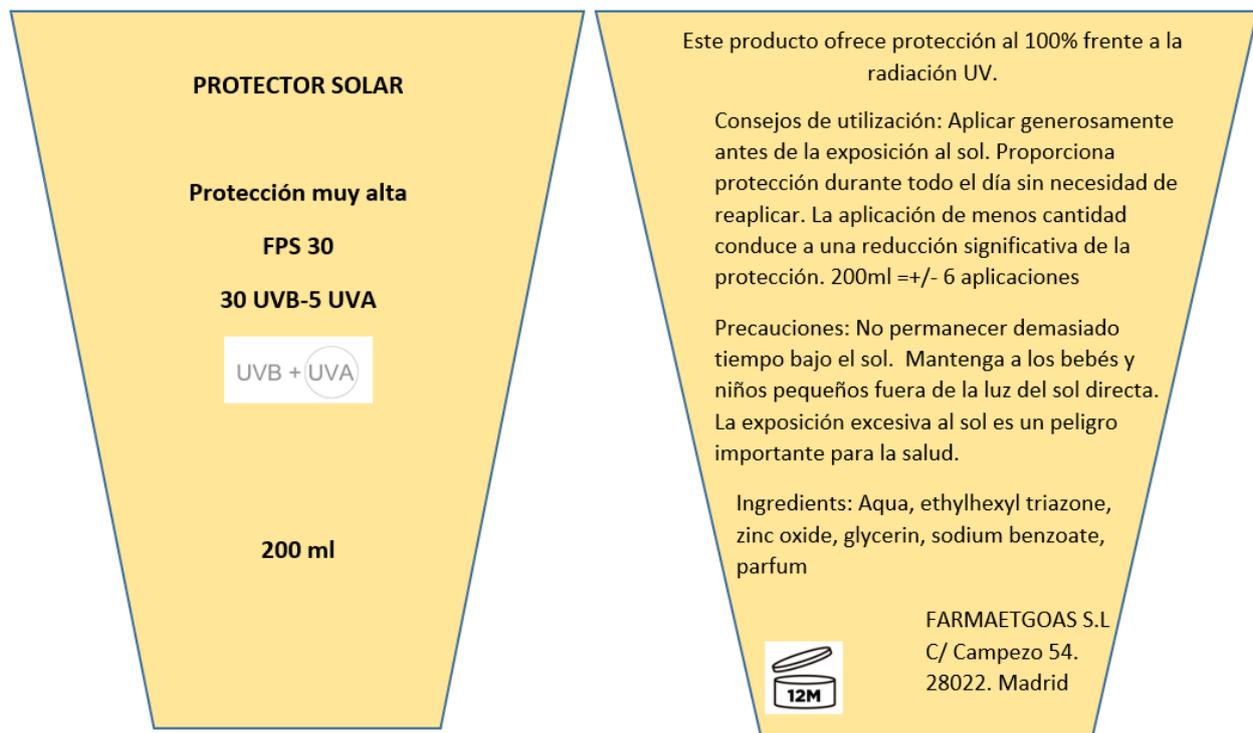
Indique qué debe hacer un profesional sanitario, según lo establecido el Reglamento 2017/745 (UE) sobre los productos sanitarios y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por lo que se regulan los productos sanitarios, si ha observado varios casos de infección tras la implantación del producto, así como en el caso de que la empresa distribuidora tuviera conocimiento de esos casos.

Pregunta 5

Responda de forma razonada qué respuesta a la consulta sobre la venta online de implantes de relleno le daría como técnico de la AEMPS.



Por otro lado, la empresa FARMAETGOAS S.L distribuye un **producto de protección solar**. El etiquetado notificado al portal europeo de notificación de productos cosméticos (CPNP) es el siguiente:



Un farmacéutico que trabaja en Madrid y que vende el producto de protección solar de la empresa FARMAETGOAS S.L en su oficina de farmacia, tiene conocimiento de la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* en algunos lotes. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas respiratorios o con el sistema inmunológico debilitado.

La autoridad competente española solicita a la empresa FARMAETGOAS S.L el expediente de información del producto de protección solar. En su revisión se observa lo siguiente:

- El expediente se encuentra archivado en la Calle Madera, Nº 1 28004 Madrid
- Está redactado en francés dado que el fabricante está establecido en Francia.
- La evaluación de la seguridad ha sido realizada por un Licenciado en farmacia
- Uno de los componentes tiene un margen de seguridad de 150 e indican que es seguro
- Las especificaciones microbiológicas del producto terminado son: Microorganismos aerobios totales aerobios mesófilos $\leq 1 \times 10^4$ ufc por g o ml y ausencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*

A través de SIFAEX la empresa FARMAETGOAS S.L presenta un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Española de importación (DOIFE IMPORT) para un **blanqueante dental** que contiene un 35% de peróxido de hidrógeno. Se adjunta:

- Declaración responsable para la actividad de importación de productos cosméticos



La empresa FARMAETGOAS S.L quiere ampliar su mercado, y se plantea la comercialización de un **producto biocida** cuya sustancia activa es digluconato de clorhexidina (esta sustancia activa se encuentra en evaluación 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).

El producto biocida es fabricado en Turquía y la empresa FARMAETGOAS S.L lo etiqueta en sus instalaciones ubicadas en España, donde es almacenado hasta su liberación al mercado.

Se trata de un gel de carácter biocida (TP1), y se destina a los usos de frotado higiénico y quirúrgico de manos. Se destinará a su venta al público en general y también al ámbito clínico.

Pregunta 6

¿Qué incumplimientos detecta en el etiquetado del protector solar en relación con la Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos?

Pregunta 7

¿Qué medidas se adoptarían en relación a la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* en algunos lotes del protector solar y cómo sería el procedimiento de comunicación y transmisión de información?

Pregunta 8

Indique razonando su respuesta qué información de la indicada en relación con el expediente de información sería conforme y cuál supondría un incumplimiento

Pregunta 9

¿Se puede proceder a autorizar la importación del blanqueante dental?

Pregunta 10

La empresa FARMAETGOAS S.L contacta con la AEMPS para consultar dos aspectos respecto al producto biocida:

- ¿Se requiere algún tipo de autorización para su puesta en el mercado?
- ¿Qué tipo de ensayos se requieren para este producto?

Indique de forma razonada qué respuesta le daría como técnico de la AEMPS.