



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

**ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS**

**CUARTO EJERCICIO**

**18 de marzo de 2019**

**Conteste a las siguientes preguntas teniendo en cuenta el etiquetado y la información complementaria disponible del siguiente producto cosmético.**



**Este producto ha sido notificado al portal Europeo CPNP  
Un millón de consumidores prefiere este producto**

**Modo de empleo:**

30 minutos antes de la exposición solar aplicar sobre la piel la cantidad suficiente del producto para cubrir toda la zona corporal. Una sola aplicación protege durante todo el día, no es necesaria la replicación del producto en ningún caso.

**Advertencias:**

No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee un producto de protección solar.  
Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa  
La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud.



**Ingredientes:**

Aqua, Aloe barbadensis extract,  
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine,  
Titanium dioxide, Dimethicone,  
Phenoxyethanol, Parfum

**AEMPS, S.A.**  
**C/ Campezo, N° 3200**  
**35000**  
**Las Palmas**  
**LOTE 12003**

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### Composición cuantitativa del producto:

Ingrediente	% peso/peso	Función
AQUA	58	Solvente
BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10	Filtro UV
TITANIUM DIOXIDE (NANO)	25	Filtro UV
DIMETHICONE	2	Acondicionador de la piel
PHENOXYETHANOL	2	Conservante
PARFUM	3	Perfume
LINALOOL	0,002	Ingrediente del perfume
CITRONELLOL	0,0001	Ingrediente del perfume
CITRAL	0,0001	Ingrediente del perfume

### Documentación relativa a la reivindicación “Un millón de consumidores prefiere este producto”:

Se documenta que el producto fue puesto en el mercado comunitario en marzo de 2017, habiéndose distribuido y vendido 1.245.233 unidades del mismo desde su lanzamiento.

### Documentación relativa a la reivindicación “Este producto ha sido notificado al portal Europeo CPNP”:

Se entrega copia de la notificación, y se comprueba que se corresponde con la referencia 00000000000002 del portal CPNP.

### Expediente de información sobre el producto:

Se encuentra redactado totalmente en inglés.

### Resultados de las pruebas de estabilidad del producto:

Se aportan los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas al producto (ensayos de envejecimiento acelerado y test de eficacia del conservante). El evaluador de la seguridad establece que la fecha de duración mínima del producto son 12 meses.

### Procedencia y destino del producto:

El producto fue fabricado completamente en la República Popular China y ha sido importado por la empresa AEMPS S.A. y se comercializa en España, Francia y Portugal.



- 1. ¿Qué incumplimiento detecta en relación con el Reglamento 655/2013 de 10 de julio por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a productos cosméticos?**
- 2. ¿Qué incumplimiento detecta 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?**
- 3. ¿Qué incumplimiento detecta en relación con el Reglamento 1223/2009 de 30 de noviembre sobre productos cosméticos?**
- 4. ¿Qué incumplimiento detecta en relación con el Real Decreto 85/2018 de 13 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos?**
- 5. Suponga que debido a los incumplimientos que presenta este producto presenta un riesgo grave para la salud humana, habiéndose ordenado la retirada del producto del mercado, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. ¿Qué procedimiento/s de comunicación del riesgo procedería realizar por parte de la citada autoridad sanitaria?**

En el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se recibe una consulta de un centro sanitario perteneciente al Sistema Nacional de Salud sobre el cumplimiento de los requisitos legislativos de una sutura quirúrgica que les han presentado en un concurso de aprovisionamiento. Adjuntan foto del etiquetado del envase unitario.



6. Realice el encuadre legislativo de este producto e indique los documentos que evidenciarían el cumplimiento del mismo con la legislación de productos sanitarios.
7. Elabore la respuesta detallada a dicha consulta que proporcionaría como técnico del Departamento de Productos Sanitarios.
8. Describa las comprobaciones a realizar por el técnico del Departamento de Productos Sanitarios para comprobar el cumplimiento legislativo por parte del fabricante.
9. Describa las medidas a adoptar por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con las conclusiones de la comprobación.
10. El centro sanitario también ha aportado unos trípticos publicitarios de la empresa fabricante AEMPS, S.A. que incluyen esta sutura. ¿Podría difundirse esta publicidad? Argumente su respuesta.