

EXAMEN SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Productos sanitarios y cosméticos

La empresa importadora y distribuidora ETGOA, S.L. (nombre ficticio) con sede social e instalaciones en Bilbao, comercializa productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, e importa y distribuye pinzas quirúrgicas de disección reutilizables que se comercializan en estado no estéril.

Preguntas

1. La empresa ETGOA, S.L. recibe una comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se indica la notificación de un efecto no deseado producido tras el uso de uno de sus productos comercializados “DENTIN HALI GEL DENTÍFRICO”

El efecto no deseado consistió en inflamación de la mejilla y se produjo en una mujer de 40 años transcurridas 24 horas desde el uso del producto. La consumidora sufre alergia a menta, mentol y codeína.

La empresa prepara sus documentos para el envío a la AEMPS, entre los que se destaca los siguientes:

- Copia de la notificación al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) con número de referencia: 00000000000002
- Composición cuantitativa expresada en % peso /peso de cada sustancia:

Cloruro de Zinc	0,5520%	vainillina	0,0015%
Fluoruro sódico	0,10%	*eucalipto	0,005%
Diclorohidrato de octenidina	0,010%	*menthol	1%
Glicolato sódico	0,0140%	*limoneno	0,1%
Aroma de menta	3%	*eugenol	0,1%
Benzoato de sodio	0,010%	Agua purificada	100 csp
Glicerina	6%	goma de xantano	0,5%
Xilitol	1%	sorbitol	46,2%

Con * se indican los ingredientes con potencial sensibilizante

- Etiquetado notificado al CPNP:



COMPOSICIÓN:
 DICLORHIDRATO DE OCTENIDINA... 0,01 g
 CLORURO DE ZINC... 0,10 g
 FLUORURO SÓDICO... 0,55 g
 XILITOL... 1,00 g
 EXCIPIENTE IDÓNEO C.S.P. 100 g

Ion fluoruro: 2.500 ppm

• Soluciona el problema del mal aliento.
 • Asegura un buen aliento en toda la cavidad bucal.

C.N. XXXXXX.X
 CODIGO FICTICIO
 0 000000 000000

Utilícese preferentemente antes del final de la fecha marcada en la solapa.

RPM: ETGOA, S.L.
 Contenido: 125ml.

DENTIN HALI GEL DENTÍFRICO
 EFICAZ CONTRA EL MAL ALIENTO SABOR A MENTA FRESCA
 CON FLUOR

Nota: 2500ppm= 0,25%

- A. Indicar el tipo de producto y si su comercialización es correcta. Justifique su respuesta. **1 punto**
- B. Indicar si el etiquetado es correcto y en su caso, indicar las deficiencias encontradas. **1 punto**
2. Se comprueba la evaluación de seguridad del producto “DENTIN HALI GEL DENTÍFRICO” y se detecta que existe un ingrediente con nivel mínimo de efecto adverso observable (LOAEL) de 525 mg/kg de peso corporal por día. Teniendo en cuenta que la dosis de exposición sistémica (SED) es de 3mg/kg de peso corporal por día, calcule el margen de seguridad (MOS) del producto, y comente si este es adecuado. **2 puntos**
3. Dada la necesidad en el mercado nacional, la empresa ETGOA, S.L decide distribuir en España, a partir del 1 de julio de 2021, el producto “Hands clean ANTICOVIDIN” procedente de Alemania. Indicar el tipo de producto y si su comercialización y etiquetado son correctos. Justifique su respuesta. **2,5 puntos**

Datos del producto:

- Número de referencia CPNP: 00000000000003
- Composición cuantitativa expresada en % peso /peso de cada sustancia:

Alcohol etílico	50 %	Tocopheryl acetate	0,005%
Glicerina	2 %	Carbomer	0,3%
triethanolamina	0,07%	Parfum	0,008%
Agua	100 CSP		

- Etiquetado notificado en CPNP:



4. Para la distribución del producto “Hands clean ANTICOVIDIN”, la empresa ETGOA, S.L, lo almacena en su planta y lo reetiqueta para su traducción y para consignarse como responsable de la puesta en el mercado del producto. La empresa desconoce los requisitos legislativos que debe cumplir la instalación para realizar esta actividad en España y contacta con la AEMPS para consultar dicha duda. Si usted fuera técnico de la AEMPS, indique brevemente que respondería a la empresa y justifique su respuesta. **1,5 puntos**
5. El producto “Hands clean ANTICOVIDIN”, contiene entre su composición una sustancia peligrosa, el alcohol etílico, que hace que la mezcla clasifique por dos peligros: líquido inflamable e irritación ocular, conforme el Reglamento 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). Por ello, el fabricante decide que en la etiqueta figure un pictograma de peligro y una palabra de advertencia según la clasificación de la mezcla.

Datos:

- Información relativa a CLP contenida en la etiqueta y ficha de seguridad de etanol:



SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas	
9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
Aspecto	
Estado físico	: Líquido. [Precipitado de apariencia gelatinosa.]
Color	: Claro. Verde. Rosa Pálido Azul.
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: 6.5 a 8 [Conc. (% p/p): 100%][25°C]
Punto de fusión/punto de congelación	: No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 76°C
Punto de inflamación	: Vaso cerrado: 24°C
Tasa de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No disponible.
Tiempo de Combustión	: No aplicable.

- Criterios de clasificación y elementos que deben figurar en sustancias y mezclas que clasifican como líquidos inflamables:

Criterios de clasificación de los líquidos inflamables	
Categoría	Criterios
1	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35 °C
2	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35 °C
3	Punto de inflamación ≥ 23 °C y ≤ 60 °C (1)

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los líquidos inflamables			
Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: Líquido y vapores muy inflamables	H226: Líquido y vapores inflamables
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501

- A. ¿Es obligatoria la clasificación CLP de este producto? Justifique su respuesta. **0,5 puntos**
- B. Teniendo en cuenta sólo la clase de peligro: líquidos inflamables, ¿Sería correcta la clasificación CLP del producto que ha realizado el fabricante? ¿Faltaría algún elemento más en la etiqueta según lo indicado en el Reglamento 1272/2008? **1,5 puntos**

6. El responsable de calidad de ETGOA, S.L verifica la importación de un lote de pinzas quirúrgicas de disección reutilizables comercializadas en estado no estéril, cuya evaluación de conformidad se ha realizado en base a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y observa que incluye instrucciones de utilización que están redactadas en inglés, y en las mismas se indica el nombre y dirección del fabricante, la descripción del producto, el número de lote, aparece el marcado CE con número de organismo notificado, y aparece el representante autorizado. Asimismo, el documento describe los procedimientos recomendados de reutilización, limpieza, desinfección, acondicionamiento y almacenamiento. En relación con la esterilización del producto solo se indica “Esterilizar antes del uso”.

El responsable de calidad libera el lote de pinzas para su comercialización, indicando que las mismas cumplen los requisitos legales.

Comente y justifique si observa algún incumplimiento legal o actuación inadecuada.

2,5 puntos

7. La empresa ETGOA, S.L. tiene previsto actuar como representante autorizado de otro de sus proveedores de pinzas quirúrgicas de disección comercializadas en estado no estéril. La empresa envía una consulta a la AEMPS, preguntando qué actuaciones debe llevar a cabo en la AEMPS en relación con dichos productos al actuar como representante autorizado. Redacte una posible respuesta a dicha empresa por parte de un técnico de la AEMPS, en base a los requisitos indicados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. **2 puntos**

8. A un Hospital, donde se utilizan las pinzas quirúrgicas de disección reutilizables, llega una nota de aviso del fabricante, así como una nota informativa de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, informando de la retirada del mercado de determinados lotes de pinzas debido a un defecto de fabricación que las hace propensas a rotura durante su utilización.

Indique quien es la persona responsable del cumplimiento de los procedimientos de vigilancia en el Hospital y describa las actuaciones que tendrá que llevar a cabo ante esta situación. **1,75 puntos**

9. La empresa fabricante de las pinzas quirúrgicas de disección reutilizables comercializadas en estado no estéril, se está preparando para adecuar sus productos al nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Indique de modo resumido los pasos a dar por parte de la empresa, o los posibles cambios, en relación con la evaluación de la conformidad de las pinzas, para poder poner el producto en el mercado en base al nuevo reglamento de productos sanitarios. **2 puntos**

10. Tras una semana de lluvia y debido a una gotera en la cubierta del almacén de la empresa ETGOA, S.L., algunas de las unidades de pinzas quirúrgicas de disección se han mojado, y se ha deteriorado su etiquetado y embalaje primario.

La empresa tras comprobar visualmente el correcto estado de las pinzas, y teniendo en cuenta que el usuario debe lavarlas, desinfectarlas y esterilizarlas antes de su



uso, decide realizar un reacondicionamiento primario en bolsas de plástico y re-etiquetar el producto con los mismos datos que el etiquetado original del fabricante. Indique y argumente su opinión en relación con dichas actuaciones. **1,75 puntos**