



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.

Pregunta 1

Uno de los productos que distribuye es el cemento quirúrgico OSTEOBOND 1G para su uso en cementaciones y fijaciones óseas de las prótesis. El fabricante legal es la empresa Osteofabrics, S.L. El producto cuyo etiquetado se muestra a continuación, incorpora gentamicina como sustancia medicinal y está certificado como producto sanitario de clase III bajo el Reglamento 2017/745 (UE) sobre los productos sanitarios. El producto se esteriliza por óxido de etileno y el envase estéril está formado por un doble sistema de barrera estéril.

Indique las deficiencias que se observan en el etiquetado tanto del estuche como del envase que mantiene la esterilidad del producto según la legislación vigente de productos sanitarios.

a) Estuche

	OSTEOBOND 1 G	REF 453658
Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina Viscosidad estándar – Modo de aplicación: Manual		
      		
OSTEOFABRICS S.L. Avenida de Aragón 47 29365 Getafe, Madrid		

	OSTEOBOND 1 G	REF 453658
CONTENIDO: 35 g Polimetacrilato de metilo, 1 g Peróxido de benzilo, 4 g Sulfato de bario, 1 g Gentamicina. PRECAUCIONES: Producto de un solo uso. Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C.		
	 05/2028	 46PA286



b) Envase que mantiene la esterilidad del producto (envase estéril)



Pregunta 2

- Osteofabrics S.L realiza una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto de clase III al organismo notificado según el procedimiento descrito en los capítulos I y III del Anexo IX. Indique si el organismo notificado aceptaría como válida dicha solicitud y el tipo de certificado que emitiría. Justifique su respuesta.
- Osteofabrics S.L presenta una solicitud de evaluación de la conformidad al organismo notificado de un nuevo producto de clase IIb por la regla 8. Sin embargo, el organismo notificado le indica que el producto debería ser de clase III por la regla 14. Indique a quién corresponde decidir sobre la clasificación del producto.

Pregunta 3

El producto Osteobond 1G está amparado por un certificado de marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio, válido hasta el 30.03.2024. El fabricante envía una consulta al organismo notificado preguntando si puede seguir introduciendo en el mercado este producto una vez superada la fecha de validez del certificado y que condiciones debe de cumplir. Elabore la respuesta que se enviaría desde el organismo notificado.

Pregunta 4

Indique, a nivel nacional, si la empresa distribidora FARMAETGOAS S.L. con sede en Valencia y que dispone para su actividad de varios almacenes situados en Valencia, Alicante y Murcia, ha tenido que realizar alguna notificación previa al inicio de su actividad como distribuidor y para la comercialización del producto Osteobond 1G y, en su caso, qué información debería aportar.

Pregunta 5

El fabricante Osteofabrics S.L. ubicado en España ha identificado un fallo en la fabricación de dos lotes del producto Osteobond 1G debido a un fallo en la presión de la máquina de sellado del envase primario que podría afectar a la esterilidad. Estos lotes ya han sido vendidos y uno de los lotes se encuentra en un centro sanitario ubicado en Francia y el otro en un centro sanitario ubicado en Italia. ¿Qué medidas debería adoptar el fabricante en relación a los productos afectados que ya se encuentren en centros sanitarios?



Pregunta 6

La empresa FARMAETGOAS S.L comercializa un kit que consta de un gel hidroalcohólico desinfectante de manos (cuya sustancia activa es etanol) y una crema con aloe vera cuya función exclusiva es la de hidratante de manos.

Nota: El etanol es una sustancia activa biocida cuya evaluación a nivel comunitario no se ha concluido.

Para su comercialización ha realizado una notificación al CPNP dado que ambos productos se comercializan juntos y los considera un único producto.

El kit es fabricado, envasado y etiquetado en las instalaciones que la empresa FARMAETGOAS S.L tiene en Madrid. En dichas instalaciones se almacena hasta que se procede a su distribución.

La empresa FARMAETGOAS S.L ha presentado declaración responsable a la AEMPS para las actividades de fabricación de productos cosméticos.

¿Sería correcta la comercialización de los productos contenidos en el kit?

Pregunta 7

La etiqueta del gel hidroalcohólico desinfectante comercializado es la siguiente:

GEL HIDROALCOHÓLICO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

Este producto gracias a su cantidad de etanol tiene acción bactericida, levuricida y viricida frente a virus con envoltura. Puede utilizarse para desinfección de la piel sana en cualquier circunstancia: manos, previa a una intervención quirúrgica, previa a una inyección...

Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente

Aplicar 3 ml durante 1 minuto

Advertencias y recomendaciones.

H225. Líquidos y vapores muy inflamables

H319. Provoca irritación ocular grave

Contiene: Alcohol (70%).

PELIGRO ATENCIÓN Lote y caducidad: ver envase

UFI: XXX-XXX-XXX

Indique los incumplimientos encontrados en la etiqueta del gel hidroalcohólico



Pregunta 8

En el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se recibe acta e informe de visita de inspección a la empresa con motivo de la presentación de declaración responsable de fabricación de productos cosméticos, en la que se reflejan entre otros los siguientes hallazgos:

- Los cursos de formación interna del personal son realizados por organizaciones externas expertas
- La liberación de los lotes es realizada por el responsable de producción
- Algunos productos son fabricados por otra empresa. Estas actividades han sido acordadas verbalmente
- Las materias primas y materiales de acondicionamiento no se identifican como aceptados, rechazados o en cuarentena
- Se asigna un número de lote a cada fabricación del producto a granel, que no coincide con el que aparece en el etiquetado del producto acabado, pero es fácilmente relacionable con él
- El almacén está separado del exterior por una cortina de lamas
- Disponen de un procedimiento de gestión de reclamaciones que establece el procedimiento para la investigación y su seguimiento y una revisión periódica de las reclamaciones recibidas

¿Qué hallazgos encontrados en la visita de inspección suponen un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716?

Pregunta 9

La empresa FARMAETGOAS S.L. utiliza la siguiente publicidad para sus clientes relativa a la crema de manos:

NUEVA CREMA DE MANOS CON ALOE VERA

Hidratación y confort para el cuidado diario de tu piel

Hidrata en profundidad y ayuda a mantener la piel suave

Revisado y aprobado por CPNP Europeo

Textura ligera y de rápida absorción

Fabricado bajo estrictas normas de calidad

No contiene parabenos

Ideal para el cuidado de pieles normales o secas

Contiene aloe vera hidratante



NOT TESTED ON ANIMALS

¿Qué incumplimientos detecta en la publicidad de la crema de manos teniendo en cuenta lo indicado en el Reglamento N° 655/2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos?



Pregunta 10

Una usuaria que compró y utilizó el producto en Sevilla, tras usar la crema de manos durante 3 días, presenta una erupción y un picor doloroso en las manos. Deja de usar la crema de manos y acude al médico que le diagnostica una dermatitis. Dado que esta dermatitis interfiere con sus actividades laborales, el médico le concede la baja laboral (incapacidad temporal).

El médico informa a la persona responsable del caso el día 2 de abril. La persona responsable notifica el caso a la AEMPS el día 27 de abril.

El día 29 de abril la AEMPS notifica el caso a Alemania y a Francia, dado que la persona responsable indica que se distribuye en dichos países.

¿Es correcta la secuencia indicada para la notificación?