

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/CJB-CM 1218/2024
 FECHA: 17/10/2024

**Consejerías de Sanidad de las CCAA
 Puntos de contacto de la Red de Alerta de
 Productos Cosméticos**

ASUNTO: Transmisión de medidas

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/CJB-CM 1218/2024	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 17/10/2024
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: ----
MAINADA NATURAL. Aceite de almendras dulces MAINADA NATURAL. Aceite de hipérico MAINADA NATURAL. Aceite de árnica MAINADA NATURAL. Aceite de argán MAINADA NATURAL. Aceite de caléndula MAINADA NATURAL. Aceite de lavanda MAINADA NATURAL. Aceite de romero MAINADA NATURAL. Aceite de rosa de mosqueta MAINADA NATURAL. Crema de argán MAINADA NATURAL. Crema de árnica MAINADA NATURAL. Crema de caléndula MAINADA NATURAL. Crema de lavanda MAINADA NATURAL. Crema de romero MAINADA NATURAL. Crema de rosa de mosqueta MAINADA NATURAL. Jabón sólido de caléndula y otros jabones sólidos MAINADA NATURAL. Bálsamo labial de caléndula MAINADA NATURAL. Loción antimosquitos		REGISTRO AEMPS: ----
LOTE: Todos		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

**RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:**

OSCAR PINA SALES (MAINADA NATURAL)

c/ Oviedo, 70

17220 Sant Feliu de Guíxols

DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya, en sus actuaciones inspectoras, ha detectado que los productos incumplen el Real Decreto 85/2018 y el Reglamento (CE) 1223/2009 por haber sido fabricados en unas instalaciones que no cumplen los requisitos establecidos en dicho Real Decreto para llevar a cabo la fabricación de productos cosméticos y por no haber presentado la correspondiente declaración responsable de la actividad ante la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), así como por estar incorrectamente etiquetados. Tampoco hay constancia que estos productos hayan sido comunicados en el Portal Europeo de Notificación de Cosméticos (CPNP).

Asimismo, algunos de estos productos también incumplen el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, por las indicaciones que se les atribuyen, que no son las propias de un producto cosmético.

En relación a la Loción antimosquitos, se incumple el Reglamento 528/2012, al presentarse como producto cosmético y cuando se trata de un biocida y no está autorizada por la AEMPS.

GRAVE:

Si

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

No se dispone de información sobre la distribución ya que la empresa OSCAR PINA SALES (MAINADA NATURAL), esencialmente, vende sus productos al consumidor final en ferias y mercados, y no en establecimientos de venta al público.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
- Cesar la comercialización
- Retirar del mercado las unidades distribuidas

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
- Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
- Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 69FLB1LY6ZBF7P4QN705





Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 69FLB1LY6ZBF7P4QN705

Fecha de la firma: 17/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274

Anexo I: Fotografías

mainada natural



