Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

Fecha: 20/02/2024
Nº registro interno: 57/2024

Destinatarios:
- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): C9E22B4463ED33D4F5E26C

Datos del cosmético

Descripción:
PERMA BLEND tintas de tatuaje y maquillaje permanente

Responsable de la puesta en el mercado:
DESCONOCIDO

Datos del defecto

Descripción:
Según los análisis de esterilidad realizados por las autoridades francesas en unidades de 3 lotes, conforme a la Farmacopea Europea, los productos están contaminados microbiológicamente con las bacterias ambientales Bacillus cohnii, B. subtilis, B. thuringiensis, B. cereus o B. licheniformis. Según dichas autoridades, la ausencia deesterilización podría afectar a todos los productos Perma Blend, por lo que el riesgo de contaminación microbiológica no se puede descartar, pudiendo provocar su aplicación rojeces, manchas u otras reacciones en la piel en el área de aplicación del tatuaje.

Los productos están disponibles para su compra en línea y no están autorizados para su comercialización en España. Todo ello supone un incumplimiento de la normativa aplicable.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
Cesar la comercialización y retirar del mercado las unidades distribuidas

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:
La AEMPS ha solicitado a la autoridad notificante información de la distribución, pero no ha sido posible.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:
- Alerta emitida por la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.

Lo que comunicamos para su conocimiento.

Firmado digitalmente el 20-02-2024
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/AMM CM 41/2024/AE
FECHA: 20/02/2024

ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos.

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

REFERENCIA AEMPS: PS/AMM CM 41/2024/AE	**Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** ----	**FECHA:** 20/02/2024
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		**ALERTA RAPEX[2]:** A11/00017/24
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: PERMA BLEND tintas de tatuaje y maquillaje permanente		**REGISTRO AEMPS:** --------
LOTE: -		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Desconocido		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente, aprobada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la reunión nº 1018 de Representantes de Ministros, indica en su punto 3. Especificaciones que los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista, debiendo cumplir el requisito de ser estériles. Según los análisis realizados por las autoridades francesas en unidades de 3 lotes, conforme a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) 2.6.1 Test de esterilidad, los productos están contaminados microbiológicamente con las bacterias ambientales *Bacillus cohnii, B. subtilis, B. thuringiensis, B. cereus o B. licheniformis*. Según dichas autoridades, la ausencia de		**GRAVE:** Si

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

esterilización podría afectar a todos los productos Perma Blend, por lo que el riesgo de contaminación microbiológica no se puede descartar, pudiendo provocar su aplicación rojeces, manchas u otras reacciones en la piel en el área de aplicación del tatuaje. Los productos están disponibles para su compra en línea y no están autorizados para su comercialización en España. Todo ello supone un incumplimiento de la normativa aplicable.	

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La AEMPS ha solicitado a la autoridad notificante información de la distribución, pero no se ha podido obtener.

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
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89