



GRUPO ACMS Consultores

Aclaración geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 24/11/2020

Aclaración AEMPS sobre Los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética

Grupo ACMS Consultores informa que la AEMPS acaba de publicar la relación de los productos autorizados que son de su competencia: Relación de antisépticos para piel sana y relación de biocidas de eficacia viricida demostrada.

Ha habido gran confusión sobre si los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética pueden reivindicar alguna actividad frente a microorganismos y promocionarse como geles higienizantes, productos con características antisépticas, antifúngicas, antibacterianas, haciendo alusiones a la OMS , referencias a que son productos cosméticos anticoronavirus....

Su naturaleza cosmética no puede reivindicar ninguna actividad frente a microorganismos y no son objeto de autorización por ninguna autoridad competente. Por ello, la Comisión Europea ha publicado un documento sobre las reivindicaciones en los geles de manos hidroalcohólicos que no necesitan de enjuague teniendo en cuenta el escenario de coronavirus Covid-19.

Diferencias entre gel hidroalcohólico de naturaleza biocida y cosmética

La diferencia entre los geles hidroalcohólicos de naturaleza biocida (antisépticos de piel sana) y los geles de naturaleza cosmética, es que los primeros tienen como objetivo desinfectar la piel y se deben emplear cuando las manos tienen contacto con el patógeno, para así, eliminar los microorganismos.

Son productos que han tenido que pasar por un proceso de evaluación, donde se ha medido la eficacia de las propiedades desinfectantes que indican y han tenido que ser autorizados por la (AEMPS) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad.

Reivindicaciones que no pueden incorporarse a los productos de naturaleza cosmética

Las siguientes reivindicaciones, términos e imágenes no pueden incorporarse a los productos de naturaleza cosmética, ya que el gel hidroalcohólico cosmético no tiene una función biocida:

Desinfectantes, de uso médico, sars-cov-2, coronavirus, manos seguras, signo de stop si intenta hacer referencia al control de microbios, pictogramas del CLP, símbolo de la cruz roja, OMS, etc



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com