

MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE  
JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA M  
RIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE  
MINISTERIO DE JUSTICIA  
JUSTICIA MINISTERIO  
RIO DE JUSTICIA  
MINISTERIO

**Instituto Nacional de Toxicología  
y Ciencias Forenses**

**Servicio de información toxicológica  
(SIT)**

**2018**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE JUSTICIA

Memoria presentada por: M.<sup>a</sup> Dolores Moreno Raymundo  
Directora del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

NIPO: 051-18-019-4

EDITA:  
Ministerio de Justicia  
Secretaría General Técnica

MAQUETACIÓN:  
Subdirección General de Documentación y Publicaciones

Catálogo General de Publicaciones Oficiales. <https://cpage.mpr.gob.es>

## SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (SIT)

El Servicio de Información Toxicológica (SIT), perteneciente al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF), desempeña las funciones de Centro Antitóxico Español desde su creación en febrero de 1971. Su cometido más destacado y conocido es dar respuesta telefónica a cualquier consulta planteada sobre intoxicaciones o exposiciones a sustancias tóxicas. Dichas consultas son atendidas y contestadas por médicos expertos y cualificados en toxicología que suministran la información toxicológica pertinente con la finalidad de asesoramiento médico, tanto a personal sanitario específico como a particulares.

Este servicio también tiene como función el difundir los conocimientos en materia toxicológica y contribuir a la prevención de las intoxicaciones. Además de estas funciones de ámbito sanitario, y dado que el INTCF es un órgano técnico auxiliar perteneciente a la Administración de Justicia, este servicio cumple funciones de asesoramiento a fiscales, magistrados, jueces, médicos forenses y tribunales de justicia en las materias de su propia competencia.

Por tanto, como Centro Antitóxico Español, el SIT atiende y da cobertura por vía telefónica las consultas planteadas sobre intoxicaciones y exposiciones a sustancias y formulaciones tóxicas procedentes de toda la geografía nacional, así como las llamadas internacionales por parte de los usuarios que lo requieran. Es preciso destacar que su personal médico está presente ininterrumpidamente y siempre disponible durante las 24 horas del día y todos los días del año.

Es un servicio de referencia única y de fácil accesibilidad al mismo ya que el número de teléfono se encuentra reflejado en los envases de los productos adecuadamente registrados y comunicados al SIT que pueden plantear problemas de toxicidad. A su vez, es ampliamente publicitado para el público en general (91 562 04 20, teléfono de urgencias toxicológicas 24 h X 7 días) y para los servicios médicos de igual forma por medio de una línea específicamente habilitada para dicho personal. Así pues, las consultas recibidas proceden tanto de particulares sin formación sanitaria específica como del ámbito sanitario (centros de salud, hospitales, farmacias, etc.). Asimismo, el SIT está conectado a través de otra línea telefónica directa con la Sala de Coordinación de Emergencias de Protección Civil, para así agilizar su consulta en caso de accidentes graves o sobre vertidos tóxicos con Sustancias químicas peligrosas.

Las consultas recibidas en el SIT van a ser siempre atendidas por personal médico cualificado en toxicología, bien sean forenses o facultativos pertenecientes al propio servicio, proporcionando asesoramiento médico de manera inmedisata sobre el manejo del paciente intoxicado, bien sea por parte de particulares o de personal sanitario. Igualmente, poniendo en conocimiento las características toxicológicas, cinéticas y dinámicas, de los principios activos y preparaciones comerciales, las medidas terapéuticas y

analíticas que puedan apoyar el tratamiento y la evolución previsible del intoxicado, entre otras diversas aportaciones.

En algunas ocasiones, en función de la magnitud de la intoxicación y su pronóstico *a priori*, se valora la posibilidad de recomendar el traslado del paciente a niveles superiores de atención especializada o su ingreso en hospitales, considerando siempre la distancia existente desde el lugar donde se encuentra el intoxicado y el lugar de asistencia más cercano y apropiado.

Las herramientas con las que el servicio lleva a cabo sus funciones consisten fundamentalmente en las siguientes:

- Una base de datos de confección propia con cerca de 386.973 fichas de productos, que incluye tanto principios activos como productos comercializados en el mercado español. Es preciso hacer constar que de cada ficha se ha realizado una valoración toxicológica que permite proporcionar una respuesta inmediata ante una consulta debida a una exposición tóxica con cualquier producto comunicado al SIT.
- Diferentes bases de datos comerciales, tanto extranjeras como nacionales y de interés toxicológico, relacionadas con sustancias químicas de síntesis y naturales.
- Otra base de datos elaborada con las principales características de las consultas realizadas al SIT a lo largo de las últimas décadas (desde 1991), en la que se recogen las principales características del solicitante de información, del intoxicado, del producto implicado en la intoxicación, así como la sintomatología presentada por el intoxicado en el momento de la consulta y el tratamiento recomendado por el servicio. Se resalta que en diciembre de 2017 el número de consultas registradas asciende a 1.351.888.
- La biblioteca propia del servicio, con cerca de 200 volúmenes, además de los libros y tratados que se encuentran en la propia biblioteca general del INTCF.

El análisis epidemiológico de estas intoxicaciones va a resultar muy útil para estimar de forma precoz los riesgos que pueden surgir del empleo de sustancias químicas, características del envasado, fármacos, etc. De esta forma permite la identificación de las principales causas de intoxicación y el estudio de la casuística española, detectando a su vez nuevos patrones de exposiciones tóxicas, que una vez analizados son parámetros de utilidad para toxicovigilancia.

Estos estudios propios del SIT son también importantes de cara a mejorar las indicaciones terapéuticas en función de las circunstancias que rodean la intoxicación, aumentando las oportunidades de supervivencia del paciente y minimizando el riesgo de secuelas a corto y a largo plazo. A lo largo del año 2017, se han emitido diferentes informes en este sentido al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por poner ejemplos. Destacaremos los informes emitidos en relación a los riesgos para la salud derivados de la comercialización de productos liberadores de nicotina, de detergentes de ropa o de lavavajillas en presentaciones comerciales hidrosolubles, de algunas presentaciones farmacéuticas, o incluso de algunas presentaciones comerciales con aspecto engañoso para el consumidor que puedan generar riesgo toxicológico.

Parte de estas funciones se han recogido en diferentes normas legales, como por ejemplo:

- Art. 22, Prevención y control toxicológico de biocidas del R. D. 1054/2002. Publicado en el BOE 15 octubre 2002, núm. 247/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Art. 16, Sistema de información sanitaria del R. D. 255/2003. Publicado en el BOE 4 marzo 2003, núm. 54, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. Se incluye al INTCF entre las instituciones informadas por la Red de Alerta Nacional de productos cosméticos y por el Sistema Español de Cosmetovigilancia. Así como se nombra al INTCF como organismo competente a efectos de tratamiento médico en relación a los productos cosméticos en España.

Asimismo, se pueden emplear para enfocar la educación en la prevención a sus distintos niveles, al mismo tiempo que para orientar la investigación clínica. Serán también de utilidad para apoyarnos cuando haya que intervenir en la elaboración de medidas legislativas, en el momento en que se detecte una situación de riesgo.

A la hora de evaluar los datos del presente estudio hay que tener en cuenta que el SIT, como Centro Antitóxico Español, atiende exclusivamente por vía telefónica las consultas planteadas sobre intoxicaciones y exposiciones a sustancias tóxicas. En ningún momento los médicos que asesoran en las consultas tienen contacto directo con el paciente, por lo que no pueden confirmar los datos aportados telefónicamente. Así pues, toda valoración de la consulta toxicológica o de la propia intoxicación se realiza en función de la información aportada por el propio solicitante (particular o sanitario) y al otro lado del teléfono.

Por último, se da a conocer que las actividades laborales que desarrolla el personal médico del SIT están referidas, bien sea bajo un contexto colectivo y de obligado cumplimiento o bien de carácter individual y voluntarias. Por tanto, tales cometidos se detallan a continuación.

#### Actividades Colectivas (de obligado cumplimiento general)

##### Básicas y presenciales:

- Atención telefónica ordinaria (referida a la recogida de llamadas en el turno laboral propio y a las respuestas inmediatas correspondientes).
- Atención telefónica extraordinaria (referida a la obligada asistencia a turnos no ordinarios, cobertura de vacaciones, bajas laborales...).
- Asistencia a juicios (según requerimiento a los mismos, bien presencialmente o por videoconferencia).
- Asistencia a sesiones programadas (en reuniones programadas del SIT, incluyendo exposiciones de temas o casos científicos toxicológicos).
- Asistencia a actividades de formación continuada (en relación a jornadas y cursos formativos del propio personal).

##### Complementarias:

- Elaboración de informes (bien judiciales para la Administración de Justicia o no judiciales para otras Administraciones o para particulares).
- Elaboración o revisión de fichas toxicológicas (para ampliación de la propia base de datos del servicio o para Protección Civil).
- Inclusión en diferentes grupos de trabajo propios del servicio (pertenencia a comisiones específicas o proyectos de trabajo).
- Participación en grupos de trabajo por delegación del INTCF (en calidad de representación del propio Instituto).
- Participación activa en formación toxicológica (tanto del personal interno como externo del propio servicio).

Actividades Individuales (voluntarias y reflejadas en la Memoria en el apartado «Otras actividades»):

- Publicaciones de artículos en revistas o de capítulos en libros.
- Comunicaciones orales en congresos, jornadas o cursos.
- Comunicaciones escritas en congresos, jornadas o cursos.
- Colaboraciones docentes y participaciones en acciones formativas.
- Participaciones en grupos de trabajo y proyectos externos al SIT.
- Exposiciones científicas en actividades programadas del servicio.
- Asistencias a congresos, jornadas o cursos de formación.
- Asistencias a otras actividades formativas ajenas al servicio.

## DATOS GENERALES PARA LA MEMORIA DEL SIT 2017

### Informes generales

Informes registrados en el SIT (año 2017): en el Servicio de Información Toxicológica del INTCF se han registrado 159 solicitudes de información, de las cuales:

81 fueron adjudicadas como Informes M-17 a los médicos facultativos y forenses del servicio,

78 fueron adjudicadas como peticiones electrónicas ME-17 de información toxicológica, las cuales fueron contestadas de inmediato por la misma vía y se les dio acuse de recibo.

El solicitante de las 81 peticiones de informes M-17 pertenece a las siguientes instituciones:

Tipo de solicitante	N.º de informes	Porcentaje
Administración de Justicia	30	37,0
Hospitales	2	2,5
Otras Administraciones	8	9,9
Otras	1	1,2
Particular	40	49,4
<b>Total general</b>	<b>81</b>	<b>100,0</b>

Su procedencia por comunidades autónomas fue la siguiente:

CC. AA.	N.º de informes	Porcentaje
ANDALUCÍA	12	14,8
ARAGÓN	3	3,7
BALEARES	4	4,9
CANARIAS	2	2,5
CANTABRIA	1	1,2
CASTILLA-LA MANCHA	3	3,7
CASTILLA LEÓN	5	6,2
CATALUÑA	9	11,1
COMUNIDAD VALENCIANA	1	1,2
EXTREMADURA	1	1,2
GALICIA	2	2,5
MADRID	25	30,9
MURCIA	2	2,5
NAVARRA	2	2,5

PAÍS VASCO	1	1,2
PRINCIPADO DE ASTURIAS	3	3,7
EXTRANJERO	1	1,2
DESCONOCIDO	4	4,9
<b>Total general</b>	<b>81</b>	<b>100,0</b>

El solicitante de las 78 peticiones electrónicas E-17 pertenece a las siguientes instituciones:

Tipo de solicitante	Nº. de informes	Porcentaje
Administración de Justicia	2	2,6
Hospitales	1	1,3
Otras Administraciones	3	3,8
Otras	1	1,3
Particular	71	91,0
<b>Total general</b>	<b>78</b>	<b>100,0</b>

Su procedencia por comunidades autónomas fue la siguiente:

CC.AA	N.º de informes	Porcentaje
ANDALUCÍA	6	7,7
BALEARES	1	1,3
CANTABRIA	2	2,6
CASTILLA LEÓN	1	1,3
CATALUÑA	7	9,0
COMUNIDAD VALENCIANA	1	1,3
MADRID	6	7,7
PAIS VASCO	1	1,3
PRINCIPADO DE ASTURIAS	1	1,3
EXTRANJERO	2	2,6
DESCONOCIDO	50	64,1
<b>Total general</b>	<b>78</b>	<b>100,0</b>

### Consultas

En el Servicio de Información Toxicológica, durante el año 2017, se han recibido 86.333 consultas telefónicas. Según los datos aportados por el solicitante de información, en 81.187 (94,0%) había existido una exposición a algún producto químico potencialmente tóxico, y 5.146 (6,0%) corresponden a consultas de información toxicológica no relacionadas con las exposiciones a productos potencialmente tóxicos.



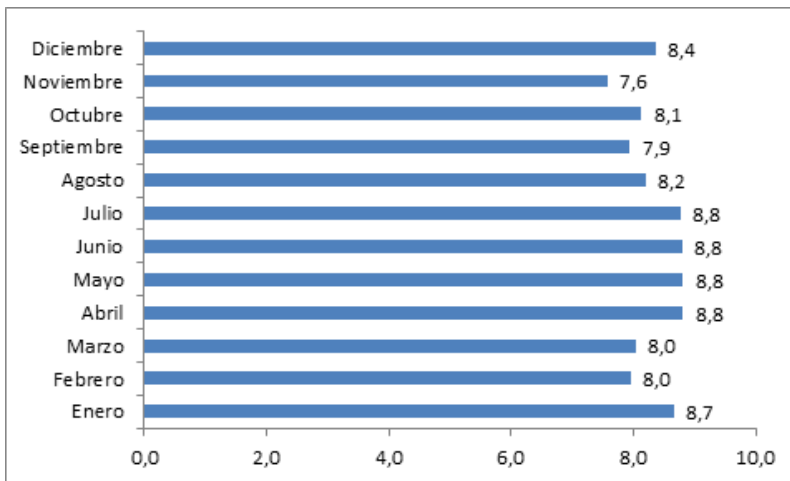
Entre estas consultas informativas (n = 5.146), se recogen llamadas referentes a:

- Consultas médicas.
- Efectos secundarios de medicamentos.
- Información sobre posología.
- Posibles interacciones medicamentosas.
- Exposición a medicamentos caducados.
- Teratogénesis y efectos en el lactante derivados de la exposición a sustancias químicas.
- Información sobre farmacocinética (vida media, excreción, absorción, etc.).
- Prevención de intoxicaciones.
- Otras consultas relacionadas con fármacos.
- Contraindicaciones e indicaciones terapéuticas.
- Preparación y conservación de medicamentos.
- Toxicología ambiental.
- Identificación de productos, composición, indicaciones.
- Reacciones alérgicas a medicamentos y otros productos.
- Drogas de abuso (centros de atención a drogodependientes, interferencias analíticas).
- Medidas de prevención en ambiente laboral.
- Relacionadas con la manipulación de sustancias químicas.
- Contactar con el fabricante (empleo, composición, ficha de datos de seguridad)
- Consultas médico-forenses.
- Otro tipo de consultas.

A continuación se adjunta el estudio estadístico de las principales características epidemiológicas de las consultas por exposiciones potencialmente tóxicas (n = 81.187).

## DISTRIBUCIÓN MENSUAL

	%
Enero	8,7
Febrero	8,0
Marzo	8,0
Abril	8,8
Mayo	8,8
Junio	8,8
Julio	8,8
Agosto	8,2
Septiembre	7,9
Octubre	8,1
Noviembre	7,6
Diciembre	8,4
Total	100,0

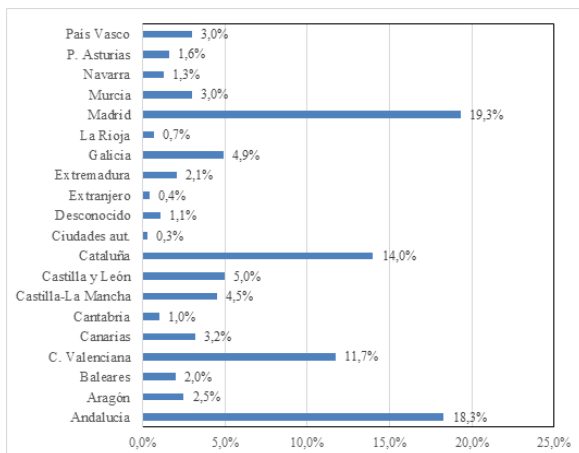


No se observan diferencias significativas en la distribución de las consultas por intoxicación registradas en el SIT a lo largo del año.

#### DISTRIBUCIÓN POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

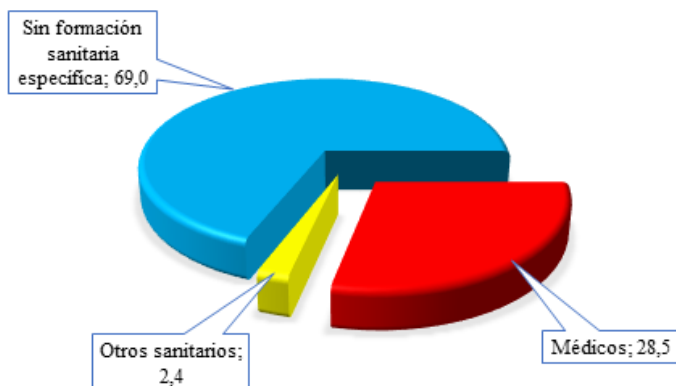
CC. AA.	%	CCAA	%
Andalucía	18,3	La Rioja	0,7
Aragón	2,5	Madrid	19,3
Baleares	2,0	Murcia	3,0
Canarias	3,2	C. F. de Navarra	1,3
Cantabria	1,0	País Vasco	3,0
Castilla-La Mancha	4,5	Principado de Asturias	1,6
Castilla León	5,0	Ciudades autónomas (Ceuta y Melilla)	0,3
Cataluña	14,0	País extranjero	0,4
Comunidad Valenciana	11,7	Origen desconocido	1,1
Extremadura	2,1	Total	100,0
Galicia	4,9		

Las comunidades autónomas que originaron mayor número de consultas fueron Madrid (19,3%), Andalucía (18,3%), Cataluña (14,0%) y Comunidad Valenciana (11,7%), probablemente relacionado con una mayor densidad de población y mayor carácter industrial.



### SOLICITANTE DE INFORMACIÓN

	%
Sin formación sanitaria específica	69,0
Médicos	28,5
Otros sanitarios	2,4
<b>Total</b>	<b>100,0</b>



La Asociación Europea de Centros Antitóxicos (EAPCCT) considera que uno de los indicadores que muestran la calidad de un centro antitóxico es la accesibilidad y grado de conocimiento del número de teléfono del centro entre la población a la que da servicio. En España, el número de teléfono del SIT está impreso en los prospectos de todas las especialidades farmacéuticas y en las etiquetas de los productos pertinentemente comercializados en todo el territorio nacional, así como en numerosas fichas de datos de seguridad. Esta gran difusión del número de teléfono de urgencias facilita el contacto inmediato con los médicos del servicio a la persona que está directamente en contacto con el intoxicado, ya sea un familiar, amigo o compañero de trabajo, a quienes se proporciona asesoramiento inicial sobre los primeros auxilios, aun cuando la persona que contacta con el SIT no tenga formación sanitaria específica (69,0% de las consultas recibidas), y al mismo tiempo se evita que se tomen medidas que puedan ser perjudiciales para una correcta evolución del intoxicado.

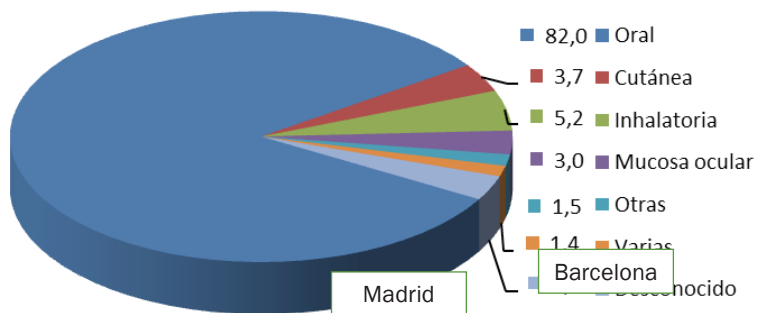
Las consultas procedentes de personal sanitario suponen un 31,0% de las recibidas en el SIT. Para dichos profesionales existe una línea específica que facilita la comunicación directa entre el personal médico, al que acude el intoxicado, y los médicos del SIT, expertos en toxicología, permitiendo un intercambio de impresiones acerca del tratamiento médico a instaurar en función de las características propias del paciente y de la intoxicación. En el 58,1% de los casos, los médicos que consultan al SIT son médicos de los servicios de urgencias, en el 29,3% se trata de médicos pediatras, seguidos de médicos generales de atención primaria que suponen el 11,0% de las mismas.

Destacaremos también las realizadas por otros profesionales sanitarios como farmacéuticos (0,3%), ATS (1,0%) y veterinarios (1,1%).

## VÍA DE ENTRADA

	%
Oral	82,0
Contacto cutáneo	3,7
Inhalatoria	5,2
Mucosa ocular	3,0
Otras vías de exposición	1,5
Varias vías de entrada	1,4
Desconocido	3,2
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

Al igual que otros centros antitóxicos europeos y americanos, la vía de exposición más frecuente es la vía oral (82,0%). Otras vías de exposición importantes son las proyecciones oculares (3,0%), el contacto cutáneo (3,7%) y la inhalación de gases y vapores tóxicos (5,2%).

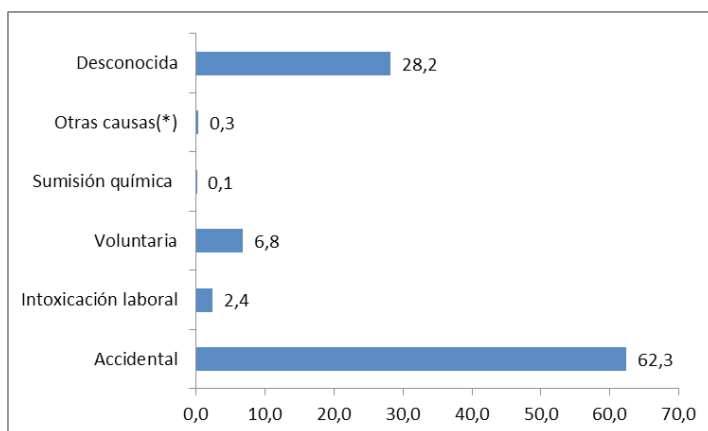


## ETIOLOGÍA

Sevilla	%
Accidental	62,3
Intoxicación laboral	2,4
Voluntaria	6,8
Sumisión química	0,1
Otras causas(*)	0,3
Desconocida	28,2
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

La Laguna

(\*): Intoxicaciones crónicas, yatrogenia, etc.



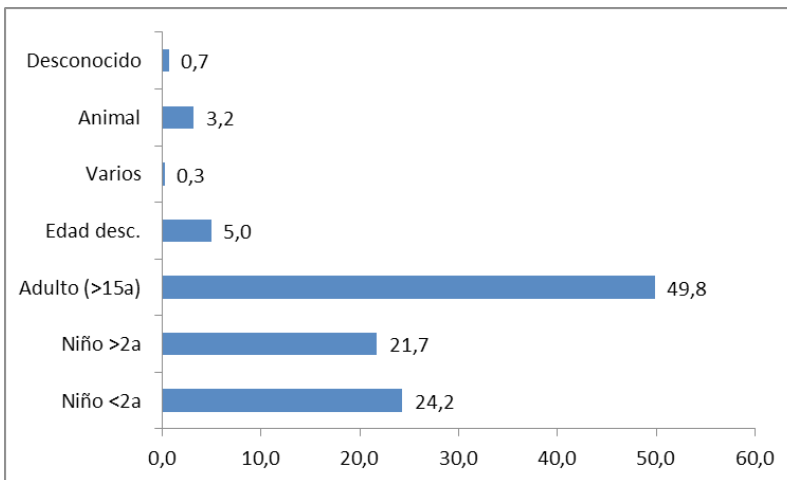
En todos los estudios publicados por los diferentes centros, las intoxicaciones accidentales constituyen la causa más frecuente de consulta a un centro antitóxico. En España, estas suponen el 62,3% de las consultas recibidas, en las que ese dato se incluye en la base de datos.

**SEXO DEL INTOXICADO:**

	%
Mujer	50,1
Varón	47,2
Desconocido	2,6
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

Cuando se estudia la distribución en el sexo del intoxicado de las consultas realizadas al SIT, no aparecen diferencias significativas entre ambos sexos (50,1% de intoxicaciones entre las mujeres, frente al 47,2%, que tienen como intoxicado a un varón).

**TIPO / EDAD DEL INTOXICADO**



EDAD DEL INTOXICADO	%
Niño <2a	24,2
0-6m	1,8
7-12m	4,6
13-18m	6,4

19-24m	11,3
Edad desc.	0,2
<b>Niño &gt;2a</b>	<b>21,7</b>
3-5a	12,9
6-9a	4,1
10-14a	2,8
Edad desc.	1,9
<b>Adulto &gt;15a</b>	<b>49,8</b>
15-19a	2,4
20-29a	4,7
30-39a	7,6
40-49a	7,5
50-59a	6,6
60-69a	5,8
70-79a	5,4
80-89a	4,1
>90a	0,7
Edad desc.	5,0
<b>Varios intoxicados</b>	<b>0,3</b>
<b>Desconocido</b>	<b>3,2</b>
<b>Animal</b>	<b>0,7</b>
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

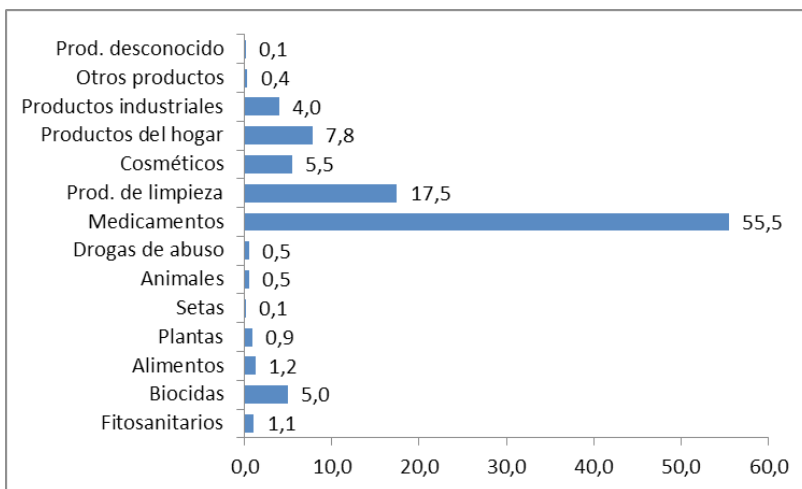
Del estudio de las consultas por intoxicación recibidas en el SIT en las que se recoge la edad del intoxicado se deduce que un porcentaje importante de las consultas por exposición a sustancias potencialmente tóxicas recibidas tienen como sujeto intoxicado a niños de entre 1 y 5 años (37,1%), por lo que las medidas de prevención deben orientarse a este grupo de población.

Destaca también el incremento que se observa a lo largo de los últimos años en las consultas recibidas donde el sujeto intoxicado corresponde a un individuo de más de 70 años (10,2%). Este grupo de población constituye un grupo de riesgo importante, dadas las patologías y déficits que suelen padecer y las características cinéticas especiales que presentan, sobre todo respecto al metabolismo y eliminación de los tóxicos. Al mismo tiempo pueden presentar diferentes patologías crónicas que pueden agravar las intoxicaciones.

### TIPO DE PRODUCTO IMPLICADO

El producto principalmente implicado en las consultas recibidas al SIT son los medicamentos (55,5%), seguidos de los productos de limpieza (17,5%). Otros productos también frecuentes en las consultas recibidas son los productos del hogar (7,8%), cosméticos (5,5%), biocidas o plaguicidas de uso ambiental (5,0%), y los productos industriales (4%).

	%
Fitosanitarios (Plaguicidas de uso agrícola)	1,1
Biocidas (Plaguicidas de uso ambiental)	5,0
Alimentos	1,2
Plantas	0,9
Setas	0,1
Animales	0,5
Drogas de abuso	0,5
Medicamentos	55,5
Prod. de limpieza	17,5
Cosméticos	5,5
Productos del hogar	7,8
Productos industriales	4,0
Otros productos	0,4
Prod. desconocido	0,1
<b>Total</b>	<b>100,0</b>





## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE MEDICAMENTO

Los medicamentos constituyen el tipo de producto implicado con mayor frecuencia en las intoxicaciones consultadas al SIT, con el 55,5 % de las consultas recibidas en el año 2017.

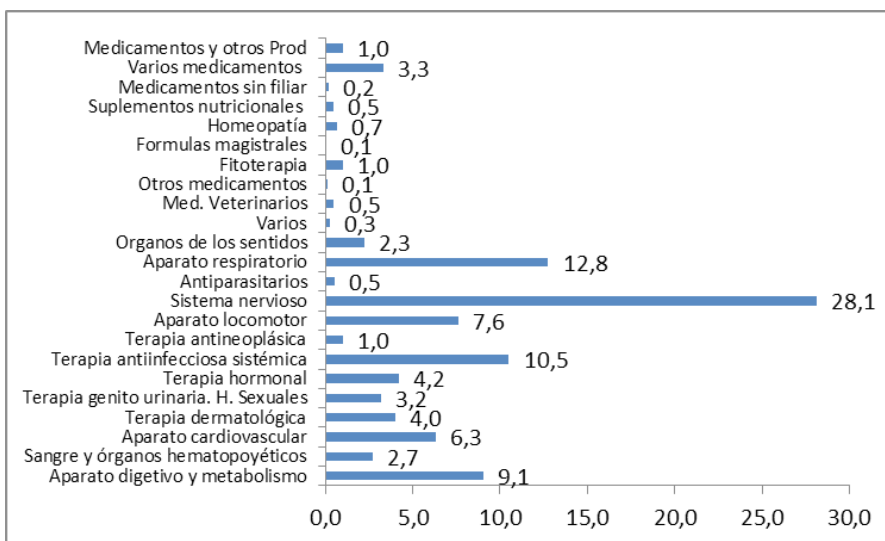
Al igual que en los estudios publicados por los centros antitóxicos europeos y americanos, a la hora de proceder al estudio del tipo de medicamento responsable de las consultas recibidas en el SIT, se utiliza la Clasificación Anatómico-Patológica (Clasificación ATC) por la cual se clasifican las especialidades farmacéuticas mediante el Catálogo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. De acuerdo con esta clasificación, las intoxicaciones medicamentosas presentan la siguiente distribución:

		%
A	Aparato digestivo y metabolismo	9,1
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	2,7
C	Aparato cardiovascular	6,3
D	Terapia dermatológica	4,0
G	Terapia genitourinaria (incl. hormonas sexuales)	3,2
H	Terapia hormonal	4,2
J	Terapia antiinfecciosa sistémica	10,5
L	Terapia antineoplásica y ag. inmunomoduladores	1,0
M	Aparato locomotor	7,6
N	Sistema nervioso	28,1
P	Antiparasitarios	0,5
R	Aparato respiratorio	12,8
S	Órganos de los sentidos	2,3
V	Varios	0,3
VE	Medicamentos de uso veterinario	0,5
X	Otros medicamentos	0,1
F	Fitoterapia	1,0
FM	Fórmulas magistrales	0,1
HO	Homeopatía	0,7
ZNS	Suplementos nutricionales	0,5
ME	Medicamentos sin filiar	0,2
Varios	Asociación de varios medicamentos	3,3
Varios prod.	Asociación de medicamentos y otros prod.	1,0

Como se observa en la tabla anterior, en primer lugar y en cuanto al número de intoxicaciones registradas destacan los medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso (28,1%), que están implicados tanto en las intoxicaciones accidentales infantiles (analgésicos y antitérmicos) como en las intoxicaciones voluntarias de adultos (ansiolíticos, antidepresivos, etc.).

En segundo lugar aparecen los medicamentos que actúan a nivel del aparato respiratorio (antitusivos, mucolíticos, antiastmáticos, etc.) con el 12,8%. Tienen especial importancia en las intoxicaciones infantiles, así como los antibióticos, que forman parte de las intoxicaciones clasificadas entre los medicamentos para la terapia antiinfecciosa sistémica (10,5%).

Destacamos también el 3,3% de las consultas toxicológicas recibidas por exposición a varios medicamentos simultáneamente, ya sean de etiología voluntaria o bien de origen yatrogénico, por tratamientos multidisciplinarios que requieren mayor control y atención por parte del personal sanitario.



## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE PRODUCTO DE LIMPIEZA

Constituye el segundo tipo de producto implicado en las intoxicaciones, con un 17,5% del total. De todos ellos, los productos de limpieza de uso doméstico representan el 93,9% de los relacionados con una intoxicación. De entre ellos, destacan por orden de frecuencia: lejía y liberadores de cloro (15,7%), lavavajillas a mano (10,1%), y fregasuelos (10,3%).

Sin haber sido detallados, entre los productos de limpieza de uso profesional (5,6%) sobresalen por su frecuencia, lejía y liberadores de cloro (1,4%) y cáusticos alcalinos (1,2%).

	%
Productos limpieza doméstica	93,9%
Lejía y liberadores de cloro	15,7
Liberador de oxígeno	1,4
Antical	3,3
Limpiacristales	2,8
Desatascador	2,6
Desinfectante	1,5
Fregasuelos	10,3
Desengrasante	6,6
Limpiahornos	0,4
Limpiahogar	3,3
Lavavajillas máquina	2,5
Aditivos lavavajillas	2,8
Lavavajillas manual	10,1
Limpiamuebles	0,6
Limpiametales	0,3
Amoniaco	5,2
Quitamanchas	1,3
Detergente de ropa	8,9
Suavizante	1,7
Limpieza WC	5,5
Limpiazapatos	0,3
Otros p. limpieza	1,8
Varios PLD	4,4
PLD y otros productos	0,7
Prod. limpieza profesional	5,6
Prod. limpieza sin filiar	0,5
<b>Total general</b>	<b>100,0</b>

## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE PRODUCTOS DEL HOGAR

Representan el 7,8% del total. Y de todos ellos, el grupo más frecuentemente implicado son los ambientadores (35,3%), seguido de otros productos del hogar (12,0%), desecantes (9,6%), pegamento, cola (8,5%), material escolar (5,2%), lápiz, rotulador, tinta (6,5%)...

	%
Ambientadores	35,3
Prod. encendido barbacoa	2,5
Cerillas	0,6
Disolventes domésticos	0,3
Pinturas y barnices domésticos	2,1
P. para mascotas	0,5
Lámparas bajo consumo	1,9
Juguetes	5,1
Pegamentos	8,5
Prod. bricolaje	0,2
Desecantes	9,6
Prod. automóvil	0,2
Termómetros	4,2
Pilas eléctricas	5,2
Material escolar	5,2
Art. escritura	6,5
Otros PH	12,0
Varios PH	0,1
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE BIOCIDA

Adecuándonos al Sistema Europeo de Categorización de Productos, son catalogados como plaguicidas de uso ambiental. Representan el 5% del total de las intoxicaciones. Dentro de este grupo, destacan los biocidas desinfectantes de superficies y los biocidas insecticidas, entre estos, los piretroides.

	%
Higiene humana (BP1)	7,5
Desinfectantes de superficies (BP2)	47,6
Conservantes (BP6)	0,2
Preventivos (BP12)	1,3
Rodenticidas (BP14)	4,4
Molusquicidas y vermícidias (BP16)	0,1
Insecticidas (BP18)	29,4
Acaricidas	0,9
Insec. organoclorados	0,2
Insec. organofosforado	3,8
Insec. isoneocotinoide	1,8
Insec. piretroide	22,2
Otros insecticidas	0,6
<b>Repelentes y atrayentes (BP19)</b>	<b>7,5</b>
<b>Otros</b>	<b>1,0</b>
<b>Varios BP</b>	<b>1,0</b>
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE FITOSANITARIO

Son los categorizados como plaguicidas de uso agrícola o productos protectores de plantas. Representan el 1,1% del total. Destacan los reguladores de plantas y los herbicidas.

	%
Acaricidas (PP 1)	2,7
Reguladores (PP 10)	34,0
Fungicidas (PP 5)	6,1
Herbicidas (PP 6)	28,9
Insecticidas para plantas (PP 7)	11,4
Otros productos para protección de plantas	9,1
Varios	6,1
Asociados a otros productos	1,7
<b>Total</b>	<b>100,0</b>

## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE COSMÉTICOS

Representan el 5,5% del total. De todos ellos los implicados en las intoxicaciones, por orden de frecuencia son: jabón, gel, champú (18,9%), cosméticos para el cuidado de la piel (18,9%), higiene bucal (15,4%), lociones, colonias, perfumes (14,4%) y cuidado de las uñas (10,8%).

	%
Antisépticos uso corporal	10,2
Higiene bucal	15,4
Cuidado de la piel	18,9
Desodorante	2,2
Depilatorio	0,6
Jabón, gel, champú	18,9
Lociones, colonias, perfumes	14,4
Cuidado del cabello	7,0
Cuidado de las uñas	10,8
Otros cosméticos	0,4
Cosméticos no filiados	0,1
Asociación varios cosméticos	0,5
Asociación con otros prod.	0,7
<b>TOTAL</b>	<b>100,0</b>

## DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE DROGAS DE ABUSO

Son las responsables del 0,5% de las intoxicaciones totales. Por orden de frecuencia, las implicadas son: bebidas alcohólicas (17,4%), cannabinoles (16,7%), tabaco, cigarrillos, nicotina (12,6%), drogas de diseño (10,6%), y cigarrillos electrónicos (7,2%). destaca la posible relación de estos productos con eventos de sumisión química (9,7%).

	%
Alcohol y bebidas alcohólicas	17,4
Cannabinoles	16,7
Cocaína, crack	8,2
Cigarrillos electrónicos	7,2
Drogas de diseño	10,6
Fenciclidina	0,5
GHB	1,7
LSD	1,2

Opiáceos	0,2
Tabaco, cigarrillos, nicotina	12,6
Otras drogas de abuso	3,4
Sumisión química	9,7
DA no filiadas	2,2
Asociación de varias drogas	6,8
Asociados a otros prod.	1,7
<b>TOTAL</b>	<b>100,0</b>

### DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

Constituyen el 4,0% de los productos implicados en las intoxicaciones. De todos ellos, por orden de frecuencia, destacan: disolventes no clorados (17,3%), productos de mantenimiento de piscinas (12,6) y combustibles líquidos (10,1%).

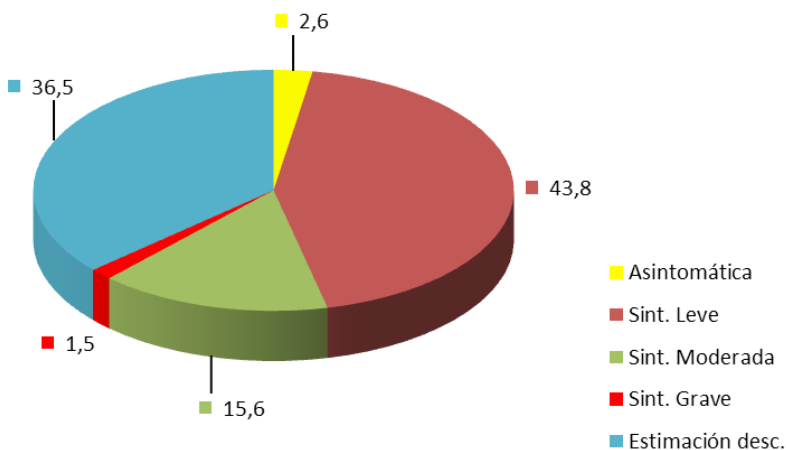
	%
Anticongelantes	4,7
Combustibles gaseosos	2,3
Combustibles líquidos	10,1
Disolventes no clorados	17,3
Disolventes clorados	0,9
Metanol	1,8
Pinturas y barnices	6,3
Decapante pinturas	1,1
Gases de defensa	1,1
Materia prima	7,9
Productos de fotografía	0,0
P. mantenimiento de piscinas	12,6
Productos del automóvil	6,0
Otros p. industriales	19,0
P. industriales no filiados	8,3
Varios p. industriales	0,4
Asociado a otros productos	0,2
<b>TOTAL</b>	<b>100,0</b>

## ESTIMACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LA INTOXICACIÓN

De las consultas por intoxicaciones en humanos y recibidas en el Servicio de Información Toxicológica, en el momento de recibir la consulta y en función de los datos aportados por el solicitante de información, que como ya hemos explicado al principio de este informe en numerosas ocasiones no tiene formación sanitaria específica (ver distribución según solicitante de información), se realiza una estimación de la gravedad de la intoxicación de acuerdo con la siguiente clasificación:

- **Intoxicación probablemente asintomática:** Según lo aportado por el solicitante de información, bien porque el producto es poco tóxico y/o la cantidad a la que ha estado expuesta es pequeña, no es de esperar la aparición de sintomatología en el intoxicado.
- **Intoxicación probablemente leve:** Cuando se estima, en virtud de los datos aportados, que como consecuencia de la exposición al tóxico puede aparecer cierta sintomatología, aunque esta será leve y transitoria.
- **Intoxicación probablemente moderada:** Cuando el médico que recibe la consulta, y según lo aportado por el solicitante, considera que podría manifestarse sintomatología de carácter moderado.
- **Intoxicación probablemente grave:** Cuando la sintomatología que pudiera aparecer, interesa la vida del intoxicado.

	2017
Probablemente asintomática	2,6
Sintomatología leve	43,8
Sintomatología moderada	15,6
Sintomatología grave	1,5
Desconocida o sin evaluar	36,5
<b>Total</b>	<b>100,0</b>





## CONCLUSIONES

- El Servicio de Información Toxicológica (SIT), perteneciente al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF), desempeña las funciones de Centro Antitóxico Español.
- Su personal médico, experto en toxicología, da respuesta telefónica de forma ininterrumpida y disponible las 24 horas del día a cualquier consulta relacionada con dicha materia, suministrando la información toxicológica acorde con la llamada, así como el asesoramiento médico en función de la intoxicación o exposición tóxica, tanto a personal médico como a usuarios particulares.
- Al ser el INTCF un órgano técnico auxiliar perteneciente a la Administración de Justicia, este servicio cumple también funciones de asesoramiento a fiscales, magistrados, jueces, médicos forenses y tribunales de justicia en las materias de su propia competencia.
- Durante el año 2017 se han recibido 86.333 consultas telefónicas. En 81.187 (94,0%) fueron por exposición a algún producto químico potencialmente tóxico, y las 5.146 restantes (6,0%) corresponden a consultas de información toxicológica no relacionadas con dichas exposiciones.
- Respecto a las consultas no relacionadas con las exposiciones a sustancias tóxicas (6,0%), corresponden generalmente a consultas farmacológicas, prevención de intoxicaciones, sobre medicamentos, consultas médicas, consultas veterinarias o por parte del colectivo forense.
- Respecto a las consultas relacionadas con exposición a alguna sustancia tóxica (94%), un 31% procede de personal sanitario al que acude o es trasladado el intoxicado, siendo un 69% de las consultas procedentes de usuarios sin formación sanitaria específica. En estas últimas, desde el SIT se recomienda usualmente el manejo inicial del intoxicado en su propio domicilio o centro de trabajo, evitando así el traslado innecesario a un centro sanitario y el colapso de las urgencias hospitalarias, así como gastos innecesarios para la Administración Pública.
- Las comunidades autónomas que realizan mayor número de consultas al SIT son la Comunidad de Madrid (19,3 %), Andalucía (18,3%) y Cataluña (14%), probablemente debido a una mayor densidad de población, mayor tejido industrial o a un mejor conocimiento de las funciones del SIT.
- No existen diferencias significativas en la distribución mensual de las consultas toxicológicas recibidas en el SIT a lo largo del año 2017, así como en cuanto al sexo del intoxicado.
- Como en otros centros antitóxicos, la gran mayoría de las intoxicaciones registradas son de etiología accidental, y sobre todo en ambiente doméstico.
- Igualmente, la vía de exposición más predominante es la oral (82%), seguida a gran distancia de la inhalatoria (5,2%).
- Las intoxicaciones voluntarias suponen un 6,8% de las intoxicaciones consultadas al SIT. La sumisión química supuso el 0,1% de las intoxicaciones registradas.
- Este año vuelve a ser predominante el adulto como tipo de intoxicado (49,8%), desechando la usual tendencia de años previos del niño intoxicado, aún destacando en esta edad la primera infancia entre 3 y 5 años (12,9%) y la franja etaria de 19 a 24 meses (11,3%). En este último rango etario, las medidas preventivas adecuadas deben ser promovidas por los padres y personal próximo a este

grupo de población, debiendo estar diseñadas para ser efectivas en los niños más pequeños.

- Un grupo de población especialmente susceptible a las intoxicaciones son los ancianos de más de 70 años (10,2 %), y a su vez con una clara tendencia creciente a lo largo de estos últimos años, ya que pueden presentar tanto disminución sensorial y de reflejos como enfermedades mentales degenerativas que facilitan la existencia de intoxicaciones accidentales y de errores en la utilización de productos de uso frecuente (medicamentos y productos de limpieza).
- Respecto al tipo de producto fundamentalmente implicado en las intoxicaciones generales son los medicamentos (55,5%), destacando los que actúan a nivel del sistema nervioso y del aparato respiratorio. En segundo lugar, corresponde a los productos de limpieza (17,5%). De estos, los de uso doméstico representan la gran mayoría, destacando la lejía y liberadores de cloro, sobresaliendo igualmente las lejías entre los productos de limpieza de uso profesional.
- Por primera vez y adecuándonos al Sistema Europeo de Categorización de Productos, se ha reflejado en nuestra memoria la diferencia entre la casuística recogida por intoxicaciones por plaguicidas de uso ambiental (5% del total de las intoxicaciones), destacando aquí los biocidas desinfectantes de superficies y los biocidas insecticidas, entre estos, los piretroides. Por otra parte, y categorizados como plaguicidas de uso agrícola o productos protectores de plantas, representan el 1,1% del total, destacando los reguladores de plantas y los herbicidas.
- En líneas generales y en función de nuestros datos estadísticos recabados por nuestro servicio, el «intoxicado tipo» es un adulto que ingiere, accidentalmente y en su domicilio, un medicamento que actúa a nivel del sistema nervioso.

## MEMORIA DE LA SECCIÓN DE DOCUMENTACION DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El Servicio de Información Toxicológica, además del Servicio Médico con su función de atención telefónica al intoxicado, integra la Sección de Documentación, constituida por un equipo de facultativos con formación en ciencias experimentales y de la salud (farmacéuticos, médicos y biólogos), cuya función consiste en elaborar, revisar y mantener la base de datos con la información de la composición, toxicidad y peligrosidad de los productos comercializados en España y comunicados al INTCF.

Esta base de datos, de confección propia, el 31 de diciembre de 2017 contenía 366.424 fichas de productos (lo que supone un incremento de 67.459 productos con respecto al año anterior). Entre estos se encuentran tanto principios activos como productos comercializados en el mercado español; de cada uno de los cuales se ha incorporado a la base de datos del INTCF la composición completa, clasificación de peligrosidad, características físicas, etc, que permiten definir la toxicidad del producto y proporcionar una respuesta médica inmediata ante una consulta debida a una exposición potencialmente tóxica o intoxicación con alguno de los productos comunicados al SIT.

La notificación al INTCF de múltiples productos comerciales está regulada por diferentes normativas legales, entre las que destacan por su importancia en relación a estas notificaciones las siguientes:

- Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.
- Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, de Reglamentación técnico-sanitaria de lejías.
- Real Decreto 349/1993, de 5 de marzo, que modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de lejías, aprobada por Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre.
- Reglamento Europeo (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH).
- Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento CLP).
- Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos.
- Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), que lo modifica.
- Ley 10/2012, de 20 de noviembre, por la que se regulan determinadas tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Resolución de 20 de noviembre de 2012, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, por la que se aprueba el modelo 790 de auto-

liquidación de la tasa por el alta y la modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos.

- Resolución de 22 febrero de 2013, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, por la que se aprueba el modelo declaración para la acreditación de pyme.
- Resolución de 11 de junio de 2013, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, por la que se aprueban los procedimientos de compensación y devolución de la cuantía indebida en la liquidación de la tasa por el alta y la modificación de fichas toxicológicas en el registro de productos químicos.
- Resolución de 13 de noviembre de 2013, de la Subsecretaría, por la que se modifica la de 10 de enero de 2008, por la que se establece la aplicación del procedimiento para la presentación de la autoliquidación y las condiciones para el pago por vía telemática de las tasas administrativas del Ministerio de Justicia.
- Reglamento Europeo (UE) n.º 830/2015 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH).
- Reglamento Europeo (UE) n.º 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.
- Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, por la que se regula el procedimiento de notificación de las altas, bajas y modificaciones de fichas toxicológicas al registro de productos químicos del Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y de liquidación de la tasa correspondiente prevista en la Ley 10/2012, de 20 de noviembre, por la que se regulan determinadas tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

Asimismo, también las empresas remiten información de sus productos voluntariamente, o por su interés en incorporar el teléfono de urgencias del INTCF en sus etiquetas y/o fichas de datos de seguridad o también en virtud de diferentes acuerdos de colaboración con asociaciones y empresas fabricantes de diferentes tipos de productos, además de convenios de colaboración con instituciones oficiales como el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

A los efectos de la Ley 8/2010, se considerará una falta grave: l) La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos, así como de la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha aceptado una denominación alternativa, contemplada en el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Durante el año 2017, al igual que durante el año 2016, la Sección de Documentación ha continuado participando activamente en el proceso de armonización europea

contemplado en el art. 45.4 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 y en la implementación del Anexo VIII (Reglamento Europeo (UE) n.º 2017/542 de la Comisión, mediante la elaboración de informes y estudios, solicitados por la Comisión Europea DG Internal market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Consumer, Environmental and Health Technologies, participando en los Workshop organizados por la Comisión Europea, y perteneciendo a los grupos de trabajo organizados por la misma. Esta armonización debe estar finalizada para el 1 enero del año 2020, fecha en la que deben estar disponibles todas las herramientas necesarias, para la notificación de los productos de uso consumidor. A lo largo del año 2017, la Sección de Documentación ha participado en:

- Desarrollo del programa informático para la notificación a los organismos designados para recibir la información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia; en España, el INTCF, tal y como se establece en la Ley 8/2010, de 31 de marzo. En este sentido miembros de esta sección actúan como miembro de los grupos de trabajo creados para la elaboración de las diferentes herramientas informáticas, y como tal participan en:
  - Elaboración de informes:
    - 'Validation rules of INTCF (SER) submission portal' (1 de diciembre de 2017)
  - Reuniones WebEx:
    - «IT user group meeting I» (10 de abril de 2017).
    - «IT user group meeting II» (26 de abril de 2017).
    - «IT user group meeting III» (11 de mayo de 2017).
    - «IT user group IV» (24 de mayo de 2017).
    - «IT user group meeting V» (1 de junio de 2017).
    - «IT user group meeting VI» (6 de julio de 2017).
    - «IT user group meeting VII» (27 de julio de 2017).
    - «IT user group meeting VIII» (24 de agosto de 2017).
    - «IT user group meeting IX» (27 de septiembre de 2017).
    - «IT user group meeting X» (17 de noviembre de 2017).
    - «IT user group WebEx XI» (7 de diciembre de 2017).
  - Workshop:
    - «PCN portal» (21 de junio de 2017), Helsinki.
- Desarrollo del portal de notificación europeo: compartiendo la experiencia del INTCF a la hora de definir la estructura del sistema de notificación de la información a los diferentes países miembros.
- Elaboración de guías prácticas (*Guidances*): Participación, con un miembro nominado de la Sección de Documentación, en los grupos de trabajo establecidos en la Comisión Europea, así como en 6 subgrupos específicos, para la elaboración de las guías prácticas editadas por la Agencia Europea de Sustancias Químicas, (ECHA), para interpretar la normativa legal en cuanto a las notificaciones a los organismos designados en cada Estado miembro. Esta colaboración se traduce en:
  - Elaboración de informes:
    - «Section 5.3.3. Information required on components» (29 de mayo de 2017)

- «Validity of notification» (7 de septiembre de 2017).
- «Section 3.1. Who is required to submit» WG (6 de junio de 2017).
- «Section 4.5. Group submission under general notification requirements and 5.4. Group submission under Submission preparation» (7 de junio de 2017, 6 de julio de 2017, 28 de julio de 2017, 4 de septiembre de 2017, 15 de septiembre de 2017).
- «Section 4.1 General Requirements» (7 de junio de 2017).
- «Section 3.3.2. Use types» (26 de octubre de 2017).
- Reuniones WebEx:
  - «PC Guidance WG kick off meeting» (25 de abril de 2017).
  - «PC Guidance WG 2<sup>nd</sup> meeting» (23 de mayo de 2017).
  - «PC Guidance WG 3<sup>rd</sup> meeting» (29 de junio de 2017).
  - «PC Guidance WG 4<sup>th</sup> meeting» (14 de septiembre de 2017).
  - «PC Guidance WG5<sup>th</sup> meeting» (27 de octubre de 2017).
- Workshop:
  - «Guidance on Annex VIII to CLP». 5 de diciembre de 2017, Bruselas.

Un miembro de la Sección de Documentación ha sido nominado «ECHA expert for Partner Expert Group (PEG)», para el proceso de consulta en la elaboración final de la «Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP».

- A lo largo del año 2017 se continúa con la colaboración del INTCF en la armonización de las categorías de tipo de producto utilizado por todos los Estados miembros en las notificaciones a los centros antitóxicos, con fines de toxicovigilancia y prevención de intoxicaciones a nivel europeo: «Workshop on the study on a Product Categorisation System (PCS) for information to be submitted to poison centres according to article 45 (4) of EC regulation No 1272/2008 (CLP regulation)».
- Implementación del código de identificación de fórmula (UFI) que las empresas tendrán que incorporar en las etiquetas de los productos que comercialicen. «Workshop on the study on analysis, development and testing of the Unique Formula Identifier (UFI) for information to be submitted to poison centres, according to article 45 (4) of EC regulation No 1272/2008 (CLP regulation)».
- Participación en los *workshop* que se han convocado en la Comunidad Europea en relación a la implementación de los procedimientos de notificación a los Organismos designados en cada Estado miembro. «Workshop related to the implementation of draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures by adding an Annex on harmonised information relating to emergency health response European Commission; DG for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs; Chemicals Industry Unit (D2) 23 de enero de 2017 (Bruselas)»; «Guidance on Annex VIII to CLP». 5 de diciembre de 2017, Bruselas; PCN portal «(21 de junio de 2017), Helsinki»; «Workshop on the study on a Product Categorisation System (PCS) for information to be submitted to poison centres according to article 45 (4) of EC regulation No 1272/2008 (CLP regulation)»; «Workshop on the study on analysis, development and testing of the Unique Formula Identifier (UFI)

for information to be submitted to poison centres, according to article 45 (4) of EC regulation No 1272/2008 (CLP regulation)».

- Participación en videoconferencias, con la finalidad de intercambiar opiniones en relación a las notificaciones a los organismos designados de los diferentes Estados miembros, «Webinar: Notifying hazardous mixtures to poison centres: what you need to know» European Commission y ECHA (Agencia Europea de Productos y Sustancias Químicas), y en el seno de los grupos de trabajo de elaboración de guías técnicas
- Informes solicitados por la ECHA. A lo largo del año 2017, se han recibido peticiones de informes extraordinarios solicitados por la ECHA en relación a la experiencia de los organismos designados en relación a las necesidades que presentan para proporcionar la respuesta sanitaria en caso de intoxicación: «Annex VIII and toxicological information on the mixture\_PC view», «Appointed Bodies Art.45 CLP\_Feedback request», a los que se ha respondido, con base en la experiencia del INTCF.
- Informes solicitados por el Ministerio de Sanidad, para reuniones de armonización de legislación europea (CARACAL). En esta misma línea, se han elaborado numerosos informes para las autoridades competentes españolas (Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad), con el fin de documentar los asuntos tratados en las reuniones del CARACAL 23 y 24 (28-29 de junio de 2017: Status of the preparations for the implementation of the new Annex VIII to CLP) y 25 (15-16 e noviembre de 2017: Implementation of CLP Annex VIII), todos ellos relacionados con el proceso de armonización y publicación del Anexo VIII (Reglamento Europeo (EU) n.º 2017/542, de 22 de marzo de 2017. Así como para determinadas preguntas puntuales, realizadas a los organismos designados en los Estados miembros, como el informe solicitado por la European Commission, DG for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs a través del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, como autoridad competente, en relación a los idiomas admitidos en las notificaciones al INTCF («Annex VIII to CLP Regulation - Member States acceptance of notifications in English as an alternative to the official language»).
- Informes para el grupo de trabajo de la Asociación Europea de Centros Antitóxicos y Toxicología Clínica (EAPCCT). Asimismo, miembros de esta sección pertenecen al grupo de trabajo «EAPCCT Working Group on Poisons Centre Activities & European Regulatory Issues», por lo que se ha estado en contacto con los representantes de los centros antitóxicos en las reuniones de armonización europea (Asociación Europea de Toxicología clínica y Centros Antitóxicos [EAPCCT]), contemplado en el art. 45.4 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por medio de la emisión de informes y comentarios en todas las materias implicadas en dicha armonización, informando de los criterios y experiencia españoles en el proceso de notificación de mezclas químicas peligrosas al INTCF, entre los que destacamos:
- Reuniones informativas con representantes de la industria química española: A lo largo del año 2017, dado las importantes actuaciones que han tenido lugar de armonización de la legislación europea que la industria española debe conocer, para su adecuación, se han mantenido numerosas reuniones con federaciones, asociaciones y empresas de diferentes sectores químicos, como la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), Asociación española de fabricantes de pinturas y tintas de imprimir (ASEFAPI), Asociación de Empresas de Detergentes y Productos de Limpieza (ADELMA), Asociación Nacional de

Perfumería y Cosmética (STANPA), Instituto de Comercio Exterior (ICEX), etc., con el fin de dar a conocer las novedades en cuanto al procedimiento de notificación al INTCF, conocer las dificultades que encuentran en el proceso de notificación al INTCF y sus propuestas de modificación del mismo.

- Informes solicitados por el Ministerio de Sanidad, para evaluación de riesgos de sustancias sometidas a control. Se han elaborado informes solicitados por la autoridad competente (Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad), sobre productos de especial peligrosidad, de los cuales la Comisión Europea está haciendo un seguimiento en su comercialización en la Comunidad Europea, con la finalidad de evaluar el riesgo existente por su manipulación (European Commission a risk management option analysis [RMOA] for the substance a-chlorotoluene [EC 202-853-6]).
- Reuniones con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El INTCF es un organismo de referencia en materia de toxicología, participando en los plenos de Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA), coordinados por la la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), que han tenido lugar a lo largo del año 2017.
- Participación en comisiones y comités científicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comisión Asesora del Organismo Notificado y en el Comité de Productos Sanitarios, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Durante todo el año 2017 el INTCF, y a través de los Facultativos de documentación, junto con la Subdirección General de Organización y Coordinación Territorial y la Subdirección General de Nuevas Tecnologías del Ministerio de Justicia, ha continuado con el estudio y desarrollo de las actualizaciones necesarias en el sistema informático que permite gestionar esta documentación, en adelante sistema de notificación del SIT (NSIT).

El sistema de notificación del SIT (NSIT) permite:

- La elaboración de la ficha toxicológica de los productos comercializados en España, para su notificación al INTCF (Aplicativo GesFicCom).
- La notificación *on line* de los productos desde las empresas del sector químico que los comercializan al INTCF.
- La gestión de las tasas que deben abonar en cumplimiento de la Ley 10/2012, de 20 de noviembre.
- La comunicación entre el INTCF y las Empresas por medio de un sistema de mensajería para la recepción del acuse de recibo de la documentación.
- Requerimiento y resolución de las subsanaciones de incidencias que surjan en esta tramitación.
- Validación de la información remitida por las empresas, en cuanto al cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos por este Instituto .
- Relacionar los ingredientes de cada una de las mezclas con las características de toxicidad que presentan. Para ello se utilizan dos bases de datos de elaboración propia (de sustancias y de familias toxicológicas), donde se incorporan las principales características de toxicidad de las sustancias químicas utilizadas por el sector químico en España y de esta forma poder proporcionar la respuesta sanitaria



en caso de intoxicación con alguna mezcla química peligrosa comercializada en España, tal y como establece la normativa vigente.

Las empresas químicas afectadas por esta normativa notifican al INTCF, por medio de un fichero de exportación encriptado (formato XML) con la información requerida por este Instituto. Este fichero se transfiere directamente desde las empresas químicas a la base de datos del Servicio de Información Toxicológica, por medio de una sede *on line* (Sistema de Relación con Empresas: SRE), realizándose, en este proceso de transferencia de información, un chequeo de la información remitida, para garantizar la calidad de la información remitida desde las empresas. Una vez transferida la información a la base de datos del INTCF, se genera un acuse de recibo de la información, que certifica a las empresas del sector químico el cumplimiento de la normativa de notificar al INTCF a la que están obligadas en virtud de la Ley 8/2010, de 31 de marzo. De esta forma se han notificado 67.459 productos a través del sistema SRE a lo largo del año 2017.

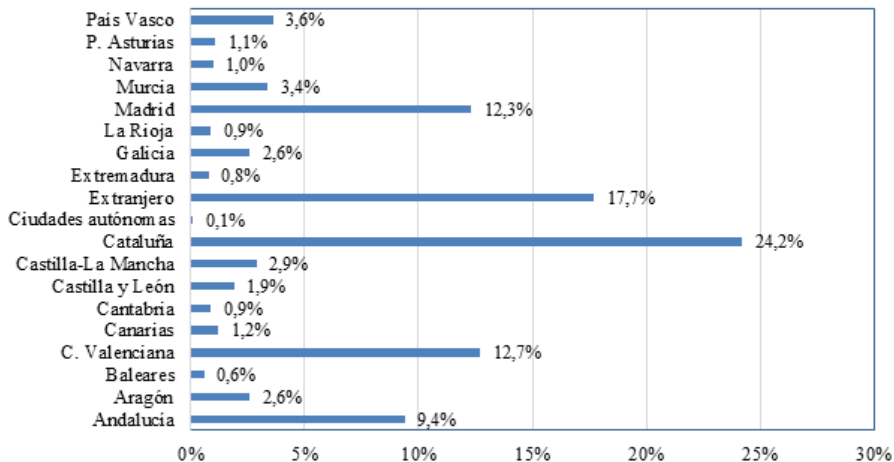
Del estudio de estas notificaciones se derivan los siguientes datos:

A lo largo del año 2017, 1.084 nuevas empresas se dieron de alta en el Sistema de Relación con Empresas (SRE), por lo que en diciembre de este año eran 3.528 las empresas que están habilitadas para remitir notificaciones al Instituto.

El estudio de la distribución geográfica de estas empresas revela que, como en años anteriores, las zonas que tienen mayor presencia en el sistema de notificación son Cataluña (24,2%), Comunidad Valenciana (12,7%), Madrid (12,3%) y Andalucía (9,4%). Destacaremos también las empresas internacionales que han solicitado el alta en el Sistema SRE, para poder notificar aquellos productos que comercializan en España, y representan el 17,7% de las empresas dadas de alta en este sistema.

	%
ANDALUCÍA	9,4
ARAGÓN	2,6
BALEARES	0,6
CANARIAS	1,2
CANTABRIA	0,9
CASTILLA-LA MANCHA	2,9
CASTILLA LEÓN	1,9
CATALUÑA	24,2
COMUNIDAD VALENCIANA	12,7
EXTREMADURA	0,8
GALICIA	2,6
LA RIOJA	0,9
MADRID	12,3
MURCIA	3,4

NAVARRA	1,0
PAÍS VASCO	3,6
PRINCIPADO DE ASTURIAS	1,1
Ciudades autónomas	0,1
EXTRANJERO	17,7



### Número de notificaciones en función del tipo de Empresa comercializadora (pyme)

Al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses han remitido a lo largo del año 2017 un total de 9.303 envíos por parte de empresas, por medio de las cuales se han notificado al INTCF un total de 67.459 productos, que presentan la siguiente distribución en relación al tipo de empresa comercializadora.

PYME	Envíos %
Grandes empresas	35,7
Medianas Empresas	15,5
Pequeñas Empresas	26,0
Microempresas	22,8
Total	100,0

En el año 2017, la distribución de productos notificados por primera vez (altas de producto) o por su modificación, relacionándolos con el tipo de empresa comercializadora, presenta la siguiente distribución:

Tipo de empresa	Altas de producto	Modificaciones de fórmula
Gran Empresa	28.633	1925
Mediana empresa	17.966	847
Pequeña empresa	9.451	1.633
Microempresa	6.248	756
<b>Total</b>	<b>62.298</b>	<b>5.161</b>

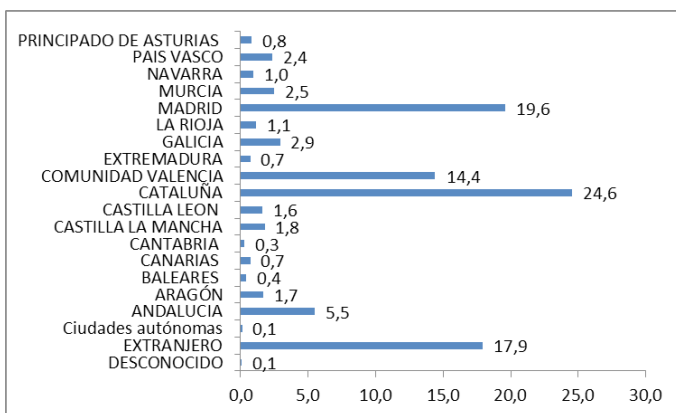
La Sección de Documentación resuelve las incidencias y dudas que le plantean las empresas del sector químico, tanto desde el punto de vista legislativo como del procedimiento establecido para realizar las notificaciones al INTCF, y al mismo tiempo da apoyo técnico, necesario en muchas ocasiones, para la utilización de las aplicaciones informáticas desarrolladas por Nuevas Tecnologías para su tramitación.

Estas consultas se reciben desde empresas nacionales e internacionales que contactan con la Sección de Documentación por vía telefónica y *e-mail*, y son tramitadas de forma rápida, haciendo un seguimiento de la resolución de las mismas. En el año 2017 se han resuelto 3.344 consultas, con la siguiente distribución mensual:

	%
Enero	5,0
Febrero	6,2
Marzo	8,3
Abril	5,3
Mayo	10,4
Junio	12,4
Julio	9,0
Agosto	8,6
Septiembre	7,0
Octubre	8,2
Noviembre	9,8
Diciembre	9,7

Estas consultas proceden de empresas situadas en diferentes comunidades autónomas. Destacan las comunidades autónomas de Cataluña (24,6%), Madrid (19,6%) y Comunidad Valenciana (14,4%). Asimismo, se resolvieron numerosas consultas realizadas por empresas extranjeras que comercializan mezclas en el territorio español (17,9%).

	%
ANDALUCÍA	5,5
ARAGÓN	1,7
BALEARES	0,4
CANARIAS	0,7
CANTABRIA	0,3
CASTILLA-LA MANCHA	1,8
CASTILLA LEÓN	1,6
CATALUÑA	24,6
COMUNIDAD VALENCIANA	14,4
EXTREMADURA	0,7
GALICIA	2,9
LA RIOJA	1,1
MADRID	19,6
MURCIA	2,5
NAVARRA	1,0
PAÍS VASCO	2,4
PRINCIPADO DE ASTURIAS	0,8
Ciudades autónomas	0,1
EXTRANJERO	17,9
DESCONOCIDO	0,1



MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA  
MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA MI  
MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA MINIS  
MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTE  
MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE  
MINISTERIO DE JUSTICIA MINISTERIO DE JUSTICIA

