



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS  
SISTEMAS DE COSMETOVIGILANCIA  
EN IBEROAMÉRICA: PUNTOS CLAVES  
PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN LA  
COMUNIDAD ANDINA”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA  
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN  
PROPIEDAD INTELECTUAL CON  
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

JOHANA LILI BAZAN CAYETANO

JUDITH AMELIA REVOLLAR VERASTEGUI

FAVIO NILTON LEON MALAGA

LIMA – PERÚ

2024

**ASESOR**

Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana

**JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

DR. DIEGO FRANCOISE ORTEGA SANABRIA

PRESIDENTE

DR. LUIS ADRIANZEN RODRIGUEZ

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO

## **DEDICATORIA-JOHANA**

Dedicado con amor y esmero a mi familia porque son mi mayor motivación para seguir siempre adelante y alcanzar mis objetivos.

## **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco a Dios por preservar en mí la alegría de seguir aprendiendo y la satisfacción de ver cómo poco a poco encajan aquellas piezas que en algún momento no tenían sentido, pero gracias a la paciencia que sólo el tiempo me ha enseñado, puedo comprender que siendo constante se puede resolver hasta el rompecabezas con las piezas más disparatadas.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Trabajo de Investigación Autofinanciado

## **DEDICATORIA-JUDITH**

Dedicado a mis padres que siempre me han motivado a superarme, sobre todo a mi madre por todas sus enseñanzas de vida, también en especial a mi hijo Jhack que es la inspiración para ser cada día mejor y ser el ejemplo del cual se pueda guiar y sentir orgulloso.

## **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco a Dios por permitirme vivir estos momentos, a mis padres por su invaluable ejemplo, a mi familia y a mi equipo de tesis por su apoyo en los difíciles momentos que pase, muchas gracias a todos.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Trabajo de Investigación Autofinanciado

## **DEDICATORIA-FAVIO**

Dedicado a mis padres y a mi hermana, quienes fueron mi soporte y guía durante este proceso. Y especialmente a mi tía, Maria Esther Meza Olivera, quien siempre confió en que lo lograría, y a mi abuela materna, Luz Reyes Núñez, quien nunca dejó de pedir a Dios porque me fuera bien en todo lo que realice.

## **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco a Dios por la dicha de vivir y culminar esta maestría, y por todas las enseñanzas y los obstáculos que conllevó alcanzar esta meta. También agradezco a mis padres y a mi hermana por todo el apoyo y el cariño que me dan la fortaleza para seguir adelante.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Trabajo de Investigación Autofinanciado

## ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS DE COSMETOVIGILANCIA EN IBEROAMÉRICA: PUNTOS CLAVES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN LA COMUNIDAD ANDINA

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to uncedu Trabajo del estudiante	1%
2	Submitted to Ilerna Online Trabajo del estudiante	1%
3	<a href="http://www.diputados-catamarca.gov.ar">www.diputados-catamarca.gov.ar</a> Fuente de Internet	1%
4	<a href="http://www.ga-p.com">www.ga-p.com</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://www.gub.uy">www.gub.uy</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://www.aemps.gob.es">www.aemps.gob.es</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe">api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
8	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	<1%

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
2.	OBJETIVOS .....	5
3.	DESARROLLO DEL ESTUDIO .....	6
3.1	METODOLOGÍA .....	6
3.2	ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE COSMETOVIGILANCIA EN LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS .....	8
3.2.1	SISTEMA ESPAÑOL .....	8
3.2.1.1	Legislación .....	8
3.2.1.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	9
3.2.1.3	Notificación .....	12
3.2.1.4	Vigilancia y Monitoreo .....	19
3.2.1.5	Comunicación y Divulgación .....	20
3.2.1.6	Cooperación Internacional .....	24
3.2.2	SISTEMA ARGENTINO .....	27
3.2.2.1	Legislación .....	27
3.2.2.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	28
3.2.2.3	Notificación .....	28
3.2.2.4	Vigilancia y Monitoreo .....	31
3.2.2.5	Comunicación y Divulgación .....	31
3.2.2.6	Cooperación Internacional .....	31
3.2.3	SISTEMA BRASILEÑO .....	32
3.2.3.1	Legislación .....	32
3.2.3.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	33
3.2.3.3	Notificación .....	34
3.2.3.4	Vigilancia y Monitoreo .....	36
3.2.3.5	Comunicación y Divulgación .....	36
3.2.3.6	Cooperación internacional .....	36
3.2.4	SISTEMA CHILENO .....	37
3.2.4.1	Legislación .....	37
3.2.4.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	37
3.2.4.3	Notificación .....	38
3.2.4.4	Vigilancia y Monitoreo .....	39

3.2.4.5	Comunicación y Divulgación .....	39
3.2.4.6	Cooperación internacional .....	40
3.2.5	SISTEMA URUGUAYO .....	41
3.2.5.1	Legislación .....	41
3.2.5.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	41
3.2.5.3	Notificación .....	42
3.2.5.4	Vigilancia y Monitoreo .....	43
3.2.5.5	Comunicación y Divulgación .....	43
3.2.5.6	Cooperación Internacional.....	43
3.3	COMPARACIÓN DE LOS SISTEMAS IBEROAMERICANOS .....	47
3.3.1	Legislación .....	47
3.3.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	47
3.3.3	Notificación .....	48
3.3.4	Comunicación y Divulgación.....	49
3.3.5	Vigilancia y Monitoreo .....	51
3.3.6	Cooperación Internacional.....	52
3.4	PUNTOS CLAVE PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA EN LA CAN.....	53
3.4.1	Legislación .....	53
3.4.2	Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia .....	55
3.4.3	Notificación .....	56
3.4.4	Comunicación y Divulgación.....	58
3.4.5	Vigilancia y Monitoreo .....	59
3.4.6	Cooperación internacional .....	60
4.	CONCLUSIONES.....	63
5.	RECOMENDACIONES.....	65
6.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	66

## RESUMEN

La vigilancia postcomercialización de los productos cosméticos se denomina Cosmetovigilancia, tiene por finalidad velar por la seguridad y la salud del usuario mediante la comunicación efectiva de los efectos no deseados por cosméticos y previa evaluación, seguimiento e imposición de medidas correctivas para mitigar dichas reacciones. En el presente estudio se realizó la evaluación y comparación de los sistemas de cosmetovigilancia (SCV) de 5 países iberoamericanos: España, Argentina, Uruguay, Brasil y Chile. En el análisis y evaluación de los sistemas de cosmetovigilancia se consideró aspectos como legislación, estructura del SCV, notificación, comunicación/divulgación, vigilancia/monitoreo y cooperación internacional. En la comparación de los SCV, se destaca el sistema español por presentar un sistema armonizado que involucra a las autoridades autónomas, ciudadanos, profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, odontólogos, entre otros), persona responsable y distribuidores del producto cosmético, todo ello respaldado por una base jurídica como el reglamento 1223/2009 y el Real Decreto 85/2018, e incluso disponer de una plataforma electrónica amigable que facilita el acto de notificar para la evaluación, investigación y seguimiento del caso. Finalmente, sobre los puntos clave para implementar un sistema de cosmetovigilancia en la Comunidad Andina (CAN) se debe implementar un formato completo e interactivo para la notificación y establecer una legislación en materia de cosmetovigilancia para respaldar jurídicamente dicho sistema y de cumplimiento obligatorio para los países parte. Además, resaltamos que la participación de la ciudadanía y de los profesionales sanitarios permiten que un sistema de cosmetovigilancia funcione eficientemente.

**PALABRAS CLAVES:** COSMÉTICOS, COSMETOVIGILANCIA,  
IBEROAMÉRICA, NOTIFICACIÓN, EFECTOS NO DESEADOS.

## **ABSTRACT**

Post-marketing surveillance of cosmetic products is called Cosmetovigilance and aims to ensure the safety and health of the user by effectively communicating the unwanted effects of cosmetics and, after evaluation, monitoring, and implementation of corrective measures to mitigate such reactions. In the present study, the evaluation and comparison of the cosmetovigilance systems (SCV) of 5 Ibero-American countries: Spain, Argentina, Uruguay, Brazil, and Chile, were carried out. In the analysis and evaluation of the cosmetovigilance systems, aspects such as legislation, structure of the SCV, notification, communication/dissemination, surveillance/monitoring, and international cooperation were considered. In the comparison of the SCVs, the Spanish system stands out for presenting a harmonized system that involves autonomous authorities, citizens, health professionals (doctors, pharmacists, dentists, among others), the responsible person, and distributors of the cosmetic product, all supported by a legal basis such as Regulation 1223/2009 and Royal Decree 85/2018, and even having a user-friendly electronic platform that facilitates the act of notifying for the evaluation, investigation, and follow-up of the case. Finally, regarding the key points to implement a cosmetovigilance system in the Andean Community (CAN), an interactive and complete format for notification must be implemented and legislation on cosmetovigilance must be established to legally support said system and with mandatory compliance for the member countries. Furthermore, we highlight that the participation of citizens and health professionals allows a cosmetovigilance system to work efficiently.

**KEYWORDS:** COSMETICS, COSMETOVIGILANCE, IBERO-AMERICA,  
NOTIFICATION, UNWANTED EFFECTS.

## 1. INTRODUCCIÓN

Para abordar el tema sobre cosmetovigilancia es importante conocer la definición de lo que es un producto cosmético, el cual según la Decisión 833 menciona que es “Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”. (Decisión 833, 2018)

La cosmetovigilancia o “cosmétovigilance” es un término acuñado en Francia, a finales de los 90, para referirse a la vigilancia postcomercialización de cosméticos realizada por las industrias cosméticas. (Vigan, 2007). Años más tarde, se evidenciaron efectos no deseados relacionados a productos para teñir el cabello (dermatitis, reacciones alérgicas, etc.) (Krasteva et al, 2010), entre el 2003 a 2006 obtenido de 4 industrias cosméticas importantes en la Unión Europea.

Tal como lo expone Madurga, en el 2006 la organización intergubernamental de los países europeos presentó los resultados de un estudio realizado sobre la vigilancia de efectos no deseados en cosméticos: 25-36% de las personas informaron a su médico que experimentaron algún efecto indeseable durante el uso de cosméticos, además se estimó que el 15 % corresponden a casos graves, cifra significativa para este tipo de notificaciones. Cabe resaltar que, las reacciones adversas más frecuentes en este estudio fueron las dermatitis alérgicas de contacto, alcanzando entre 76,5% - 83,9% de las reacciones notificadas. El estudio comprobó que los productos para el cuidado capilar, los tintes y productos para el rostro fueron causa

más frecuente de las dermatitis. En base a dicho informe el Consejo Europeo puso en marcha un sistema de vigilancia para los efectos no deseados por el uso de cosméticos, como medida para el cuidado y promoción de la salud de la población. (Madurga, 2009)

Este sistema de vigilancia denominado “sistema de cosmetovigilancia” se compone por tres elementos importantes: reportes de efectos no deseados, evaluación de los reportes y gestión de riesgos (Toklu et al, 2019), los cuales permiten identificar los efectos no deseados mediante las notificaciones y también evaluarlas para luego comunicarlas y gestionar el riesgo que este producto representa para el consumidor en aras de velar por el cuidado de este.

En materia de cosméticos, cuando por la aplicación de un producto aparece algún efecto no deseado es “una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético”, mientras que un efecto se considera grave cuando genera “incapacidad funcional permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo vital inmediato o muerte”, según lo definido por el reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

La AEMPS, hace hincapié en que “los efectos no deseados son de carácter tóxico y leve como las dermatitis y urticarias; pero, ocasionalmente, también pueden darse casos de efectos sistémicos, como insuficiencias respiratorias y de carácter grave. (AEMPS, 2022)

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica un reporte de cosmetovigilancia cada año desde el 2019 y se

aprecia la cantidad de reacciones adversas graves y no graves reportadas en el país vasco. Estas cifras y detalles de las reacciones evocan al llamado de los demás países a implementar el sistema de cosmetovigilancia. Dado que, mediante este sistema, también se pretende una mayor concientización y cuidado del uso de los cosméticos ya que estos no están libres de ocasionar algún efecto no deseado en los consumidores. En el informe de cosmetovigilancia emitido por AEMPS correspondiente al período 2022, se recogieron los casos de efectos no deseados vinculados con el uso de productos cosméticos ocurridos en España, y los casos graves que tuvieron lugar en otros estados miembros de la Unión Europea que fueron comunicados a la agencia. (AEMPS, 2022)

A la fecha, el uso de productos cosméticos es totalmente masivo, no solamente está destinado a un grupo etario o género en específico, tal es así que en el 2021 las ventas mundiales del sector cosmético habrían alcanzado los US\$ 504 mil millones, y se estima que para el 2025 llegue hasta los US\$ 652 mil millones. (Centro de Investigación de Economías y Negocios Globales 2022)

Según el estudio de Cáceres, Lang y Aragón sobre Cosmetovigilancia del año 2016, a través de una revisión sistemática, se determinó que los países iberoamericanos con mayor avance en materia de Cosmetovigilancia son Brasil, España, Uruguay, Argentina, Perú, Colombia y Chile (Cáceres, Lang & Aragón, 2016); sin embargo, Perú y Colombia, actualmente, no cuentan con un sistema de cosmetovigilancia, sino realiza vigilancia sanitaria en materia de cosméticos. (Decisión 833, 2018)

La Decisión 833 así como su antecesora (Decisión 516) tienen como objetivo salvaguardar la salud o seguridad humana en el uso normal de los productos

cosméticos es así que en la aplicación de la vigilancia sanitaria, la cual se da en la postcomercialización, es decir, cuando el producto cosmético obtiene su NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria); la Autoridad Sanitaria mediante visitas inopinadas o cuando así lo requiera visitará a los titulares de los productos para velar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuando se requiera tomará muestra de los productos para verificar su calidad. Asimismo, también cada país miembro mantendrá un registro sistematizado de los resultados de las actividades de vigilancia sanitaria. Cada país miembro compartirá entre sí la información de los productos cosméticos observados y a través de la SGCAN (Secretaría General de la Comunidad Andina) se informará sobre las alertas sanitarias a la brevedad posible según el riesgo. (Decisión 833, 2018)

Por lo tanto, de la vigilancia sanitaria destacamos los elementos de vigilancia y monitoreo, cooperación internacional, comunicación y divulgación, e inclusive la legislación; sin embargo, lo que lo diferencia de un sistema de cosmetovigilancia es la notificación (formato) y la estructura del mismo sistema.

En consecuencia, en el presente estudio se comparará el sistema de cosmetovigilancia de los países iberoamericanos como España, Brasil, Argentina, Uruguay y Chile en cuanto a su legislación, estructura del sistema de cosmetovigilancia, notificación, vigilancia y monitoreo, comunicación y divulgación, y cooperación internacional con la finalidad de establecer los puntos clave para implementar un sistema de cosmetovigilancia en la Comunidad Andina (CAN).

## **2. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Analizar los diferentes sistemas de cosmetovigilancia de los países iberoamericanos y proponer puntos claves para su implementación en la Comunidad Andina (CAN).

### **Objetivos específicos**

1. Describir los sistemas de cosmetovigilancia de los países iberoamericanos.
2. Comparar los sistemas de cosmetovigilancia de los países iberoamericanos.
3. Sugerir elementos claves para implementar un sistema de cosmetovigilancia en la Comunidad Andina (CAN).

### **3. DESARROLLO DEL ESTUDIO**

#### **3.1 METODOLOGÍA**

El presente trabajo tiene como metodología una revisión bibliográfica de las normativas que rigen al sistema de cosmetovigilancia de los países iberoamericanos. Y para la selección de estos, tomamos como referencia al estudio de Cáceres, Lang y Aragón del 2016, del cual seleccionamos a los cinco primeros países iberoamericanos con avances en materia de Cosmetovigilancia: España, Brasil, Argentina, Uruguay y Chile. Además, los últimos 4 países comparten características socioeconómicas y de regulación sanitaria con los de la Comunidad Andina (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia). Ello permitiría una adecuada comparación y postulación de elementos claves para la implementación de un sistema de cosmetovigilancia en la CAN. Por último, cabe mencionar que estos países toman como referencia a España en materia de regulación sanitaria.

El análisis comparativo de estos se desarrolló en función a 6 puntos relevantes que, según nuestra experiencia como especialistas en regulación sanitaria, describen un sistema de vigilancia sanitaria. Estos son los siguientes:

- Legislación, explica la regulación normativa que rige a su sistema de cosmetovigilancia.
- Estructura del sistema de cosmetovigilancia, describe a los actores/áreas/departamentos principales y responsables de llevar a cabo el ejercicio de cosmetovigilancia.
- Notificación, detalla las partes que componen el formulario de notificación de efectos no deseados por cosméticos.

- Vigilancia y monitoreo, expone las actividades y acciones que toma la autoridad sanitaria una vez que se haya determinado la causalidad del efecto no deseado por cosméticos.
- Comunicación y divulgación, menciona los medios por los cuales llegan al público para informar, prevenir y salvaguardar su salud sobre los efectos no deseados comprobados y sobre las medidas que se optaron.
- Cooperación internacional, revela con quienes colaboran en materia de cosmetovigilancia.

Para ello, se elaboró un cuadro comparativo donde se organizó la información de tal modo que en el eje horizontal se ubicaron los países y en el eje vertical se consignó los puntos a comparar: legislación, estructura del sistema de cosmetovigilancia, notificación, comunicación y divulgación, vigilancia y monitoreo, y cooperación internacional. Esta comparación nos permitió contrastar, vincular y establecer características que existen entre los países de la investigación.

Finalmente, los puntos claves para la implementación de un sistema de cosmetovigilancia en la CAN se obtuvieron de lo destacable de cada país, según la comparación de los 6 puntos descritos.

## **3.2 ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE COSMETOVIGILANCIA EN LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS**

### **3.2.1 SISTEMA ESPAÑOL**

#### **3.2.1.1 Legislación**

En España, la legislación sobre productos cosméticos en sus inicios se encontraba contenida en la Ley 14/1986 General de Sanidad. En el año 2009, con el REGLAMENTO (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, se estableció a nivel europeo que “los productos cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normales, o razonablemente previsibles, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas”.

Además, el reglamento señala que “cada producto debe estar relacionado con una persona responsable en la Unión Europea y debe garantizarse la trazabilidad de cada uno de los productos cosméticos en la cadena de suministro”. A su vez, esta norma señala que, tanto las personas responsables como los distribuidores han de tener establecidas claramente sus obligaciones, debiendo contar cada responsable con un expediente de información sobre cada producto cosmético a disposición de la autoridad competente el cual, entre otras informaciones, incluirá un informe sobre su seguridad. Es decir, que las personas responsables de productos cosméticos y/o los distribuidores tienen la obligación de notificar todos los efectos no deseados, así como las medidas correctivas adoptadas. (Diario Oficial de la Unión Europea, 2009)

En el año 2015, se establecieron normas complementarias mediante Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Sin embargo, en 2018 se establece el Sistema Español de Cosmetovigilancia, definido por Real Decreto 85/2018, por el que se regulan los productos cosméticos, señalando las directrices sobre comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana. (DOUE, 2018)

### **3.2.1.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

El Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV) es una estructura que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS) y se encuentra integrada por las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. Tanto consumidores como profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos, también participan en este sistema.

Las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos son:

- a) La AEMPS, que actúa en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, en relación con los productos cosméticos.

- b) La Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las ciudades de Ceuta y Melilla (Inspección Farmacéutica), que realizan las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación, así como las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados.
- c) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, para la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar que los productos cosméticos cumplen la normativa vigente.
- d) Las autoridades sanitarias de la administración local, en el ámbito de sus competencias.

#### **3.2.1.2.1 Funciones de la AEMPS**

- a) Ordenar, coordinar y mantener el Sistema.
- b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados ocurridos en España procedentes de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos, sin perjuicio de las funciones de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
- c) Recibir y registrar las informaciones sobre efectos no deseados procedentes de las autoridades sanitarias de otros Estados miembros.
- d) Evaluar la información recibida y realizar o promover los estudios complementarios que puedan resultar necesarios.

- e) Comunicar a la persona responsable de un producto cosmético la ocurrencia de un efecto no deseado relacionado con el citado producto que haya sido notificado por un distribuidor, un profesional sanitario o un usuario final.
- f) Establecer y adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de efectos no deseados o reducir sus consecuencias.
- g) Transmitir las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a través de la red de alerta nacional establecida en el artículo 14 y dar conocimiento a los colectivos profesionales, entidades afectadas y público en general, según proceda, en los casos en que resulte apropiado.
- h) Actuar como centro de referencia del Sistema y realizar las transmisiones de información que correspondan a otros estados miembros.
- i) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejercida por la AEMPS.

La AEMPS, además de la coordinación de este sistema, realiza el registro, la investigación y la evaluación de toda la información recibida a través de las notificaciones de efectos no deseados y efectos graves no deseados. De este modo puede conocer su naturaleza y su frecuencia, con el objeto de tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública (AEMPS, 2023).

### **3.2.1.3 Notificación**

En cosmetovigilancia, un efecto no deseado es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

Mediante las notificaciones, se recopilan, registran, evalúan y se realiza el seguimiento de todos los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos, con la finalidad de conocer su naturaleza y frecuencia. De tal modo que, se pueden tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y consecuentemente proteger la salud pública.

Tal y como se encuentra establecido en el artículo 23 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, y el artículo 9 del Real Decreto 85/2018, las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos tienen la obligación de notificar a la AEMPS los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos que hayan tenido lugar en España.

Esta notificación se efectúa a través del portal NotificaCS, portal electrónico que la AEMPS puso en marcha en octubre del 2022, mediante esta plataforma virtual el usuario debe elegir su perfil según corresponda entre las opciones:

- Ciudadanos y usuarios profesionales.
- Distribuidores.
- Farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales sanitarios.
- Médicos y odontólogos.
- Responsable de productos o empresas responsables extranjeras.

### **A. Ciudadanos y usuarios profesionales**

En esta opción el usuario debe consignar: Datos de contacto, donde solicita información sobre la persona que notifica el caso (número de identificación, nombres y apellidos, correo electrónico, número de teléfono, indicar si es ciudadano o profesional que utiliza el producto como peluquero, esteticista, etc.), datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado como antecedentes de patología cutánea previa al efecto no deseado o intolerancia a alimentos, reacciones alérgicas a medicamentos o cosméticos, solicita además indicar si estaba tomando algún medicamento cuando apareció el efecto no deseado. En este formulario también se debe registrar datos del producto e información del efecto no deseado, así como el diagnóstico médico.

### **B. Distribuidores**

Los datos que se deben indicar en el alta de cada notificación de efecto no deseado serán los siguientes:

- 1) Datos del contacto y del afectado
- 2) Datos del Producto
- 3) Datos del efecto no deseado
- 4) Investigaciones complementarias
- 5) Información del distribuidor
- 6) Documentos anexos necesarios

### **C. Farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales sanitarios.**

Los datos que se deben indicar son los siguientes:

- a) **La comunidad Autónoma donde ejerce su actividad el profesional sanitario** debe indicar la comunidad autónoma donde el profesional sanitario ejerce su actividad. Solo se registran los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos que hayan tenido lugar dentro de España.
- b) **Datos del contacto y del afectado**, en esta ventana se indicarán los datos de la persona que notifica el efecto no deseado (farmacéuticos, enfermeros u otros profesionales sanitarios) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.
- c) **Datos del Producto**, en esta ventana se indican los datos del producto que ha provocado el efecto no deseado. Tales como:
- Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado (obligatorio). Si se están utilizando simultáneamente varios productos cosméticos, indicar el nombre de todos ellos, escribiendo en primer lugar aquel que se considere el más sospechoso.
  - Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado.
  - Contenido nominal del envase. Ej.: 30ml, 15g, etc. (indicar cantidad y unidad).
  - Número de lote.
  - Código nacional.
  - Código de barras.
  - Producto de uso profesional (NO / SI)

### Sobre el uso del producto

- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto? (NO / SI) En caso negativo, especificar desde cuándo lo utiliza.
- Frecuencia de uso: cantidad y unidad (años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos).
- Zonas de aplicación (piel, cuero cabelludo, pelo, contorno ojos, dientes, uñas, labios, mucosa bucal, órganos genitales externos u otra zona)
- ¿Ha seguido el modo de empleo indicado en el etiquetado? (NO / SI).
- ¿Ha sido aplicado por un profesional? (NO / SI).
- ¿Ha dejado de utilizar el producto después de la aparición del efecto no deseado? (NO / SI). En caso afirmativo, indicar fecha y si ha notado mejoría (NO / SI).
- ¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados? (NO / SI) En caso afirmativo, indicar cuales.
- Reexposición al producto. Hay que seleccionar entre una de estas opciones: Resultado positivo, Resultado negativo, No ha tenido lugar, Se desconoce.
- Datos del efecto no deseado.
- Diagnóstico médico.
- Documentos anexos necesarios.

#### **D. Médicos y odontólogos.**

- Selección de la comunidad autónoma, en esta parte se debe indicar la comunidad autónoma donde ejerce su actividad el profesional sanitario. Sólo se registrará los efectos no deseados de cosméticos que hayan tenido lugar dentro de España.
- Datos de contacto, en esta sección se indica los datos de la persona que notifica el efecto no deseado (médico u odontólogo) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.
- Datos de la persona que notifica el caso, datos a tratar son: NIF, nombre y apellidos, correo electrónico, teléfono, titulación (médico u odontólogo), especialidad en caso de médico y lugar de trabajo (intrahospitalario, extrahospitalario u otro).
- Dato de la persona que ha sufrido el efecto no deseado, se indicará de forma anónima, introduciendo únicamente los datos de iniciales de nombre y apellidos, sexo y fecha de nacimiento.
- Identificación del producto, datos como marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado, número de lote, zonas de aplicación (piel, cuero cabelludo, pelo, contorno de ojos, dientes, uñas, labios, mucosa bucal, órganos genitales externos u otra zona).
- Información del efecto no deseado, se debe indicar fecha de aparición del efecto no deseado, tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas (años, días, meses, semanas, horas, minutos o segundos), sintomatología, localización del efecto, diagnóstico, pruebas diagnósticas, tratamiento realizado, consecuencias que

ha provocado el producto (incapacidad funcional temporal, incapacidad funcional permanente, hospitalización y número de días), discapacidad, riesgo vital inmediato, anomalías congénitas, muerte, el efecto no deseado vuelve a aparecer tras una nueva exposición al producto (si/no/no ha habido reexposición).

- Información adicional relevante, se debe consignar información como antecedentes médicos relevantes, exposición solar previa o posterior al uso del producto, exposición a otros productos (medicamentos, alimentos, agentes químicos) de forma simultánea.

#### **E. Responsable de productos o empresas responsables extranjeras.**

- Datos del contacto.
- Informe del caso
- Empresa responsable
- Notificación inicial
- Usuario final
- Identificación del producto.
- Denominación completa del producto sospechoso.
- Uso del producto.
- Reexposición al producto sospechoso.
- Información del efecto no deseado.
- Descripción del efecto grave no deseado.
- Evolución del efecto.
- Información médica previa.

- Tratamiento del efecto.
- Gravedad del efecto no deseado: Incapacidad funcional (descripción de la incapacidad funcional, si tiene carácter temporal precisar la duración, evaluación de un especialista disponible, certificado médico disponible, tratamiento corrector de la incapacidad funcional), discapacidad (porcentaje y descripción de la discapacidad, evaluación de un especialista disponible, certificado médico disponible), hospitalización (duración, nombre y dirección del centro hospitalario, tratamiento recibido durante la hospitalización, tratamiento/medidas adoptadas después de la hospitalización), anomalías congénitas, riesgo vital inmediato (tratamiento y medidas específicas), muerte (fecha del fallecimiento y diagnóstico).
- Investigaciones complementarias: Pruebas de alergia (con los productos, con las sustancias, otras pruebas) y otras investigaciones complementarias.
- Información del distribuidor: Datos de exposición al caso, seguimiento del caso, evaluación de la causalidad (muy probable, probable, no claramente atribuible, improbable, excluida, imposible de evaluar), gestión (¿se ha informado ya de este efecto a alguna autoridad competente? si/no/se desconoce), medidas correctoras (si/no), observaciones.
- Información adicional relevante: Fotografías del efecto no deseado, fotografías del producto involucrado, informes médicos, certificado de baja médica, resultados de la prueba de alergia llevados a cabo con el producto y/o sus ingredientes o de otras pruebas complementarias, fotografía o información sobre otros productos sospechosos utilizados simultáneamente. (AEMPS, 2020).

#### **3.2.1.4 Vigilancia y Monitoreo**

Cabe señalar que, tras la notificación, la AEMPS registra la información en una base de datos nacional, la evalúa y brinda seguimiento de lo notificado.

Cuando concluye su investigación, la agencia se pone en contacto con la persona que notificó el evento para informarle sobre las conclusiones que llegó y cuando es necesario para requerir información adicional.

Asimismo, como parte del proceso de investigación, se contacta con la persona responsable del producto para ponerla en conocimiento del efecto y requerir la información técnica necesaria. En el supuesto de que el efecto no deseado sea grave, se transmite al resto de autoridades competentes de los Estados miembros, y se registra en la base de datos europea.

Anualmente la AEMPS emite un informe de los casos de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos ocurridos en España, que fueron registrados durante el año. También recoge los casos graves que han tenido lugar en otros Estados miembros de la Unión Europea y que han sido comunicados a la AEMPS.

Durante el año 2022, se registraron y notificaron 107 casos de efectos graves no deseados relacionados con productos cosméticos ocurridos en Europa, en virtud del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. Comparando los datos de 2022 con los de 2021, el número de notificaciones desciende un 19%. La cosmetovigilancia a nivel europeo se vio muy

afectada en su actividad durante la pandemia de la COVID-19, dando como resultado un descenso en la notificación del 63% en el 2020. Desde entonces, se va recuperando la actividad, aunque durante el año 2022 se observó otra caída de los datos, mucho menor a la registrada durante el 2020.

Sin embargo, este último 5 de marzo se ha publicado el informe de cosmetovigilancia 2023, en el cual la AEMPS reporta haber recibido e investigado 120 notificaciones de las que más de un 70% eran no graves. El informe también destacó que 30% trató sobre productos de cuidado de la piel, 28% de desodorantes, 10% de productos solares y 7% correspondió a depilatorios. Concluyendo que, después de 1 año de haberse implementado la plataforma virtual NotificaCS se ve reflejado el compromiso y avance de los agentes implicados con la cosmetovigilancia. (AEMPS, 2024)

### **3.2.1.5 Comunicación y Divulgación**

Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados.

#### **A. Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana**

- Cuando un producto cosmético comercializado en España o cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana, la persona responsable o el distribuidor, según proceda, debe informar inmediatamente de ello a la AEMPS y dará detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas, en aplicación

de las obligaciones de actuación, cooperación e información previstas para la persona responsable o el distribuidor.

- Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud humana derivado de un incumplimiento del Real Decreto 85/2018, la AEMPS informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable siempre que considere que el incumplimiento no se limita al territorio español, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento sobre productos cosméticos.
- De la misma forma, la AEMPS comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y su justificación en los casos en que considere que un producto cosmético, que cumple los requisitos del real decreto, presenta o puede presentar un riesgo grave para la salud o albergue dudas razonables al respecto.
- Para el cumplimiento de lo estipulado, la AEMPS utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX - Rapid Exchange of Information System) el cual es un sistema sobre seguridad general de los productos, para lo cual la AEMPS trasladará la información correspondiente a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición quien la transmitirá inmediatamente por el citado sistema. A su vez, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición trasladará inmediatamente a la AEMPS las informaciones que reciba a través de dicho sistema europeo de intercambio rápido de información,

relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.

A su vez, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición traslada inmediatamente a la AEMPS las informaciones que reciba a través de dicho sistema europeo de intercambio rápido de información, relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.

**B. Comunicación de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores**

1. En los supuestos de efectos graves no deseados que tengan lugar en territorio español, la persona responsable y los distribuidores, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento sobre productos cosméticos, notificarán inmediatamente a la AEMPS:
  - a) Todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer.
  - b) El nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica.
  - c) En su caso, las medidas correctoras que haya adoptado.
2. La información sobre efectos graves no deseados se comunicará a la AEMPS mediante los formularios que a tal efecto pondrá a disposición en su página web, preferentemente por medios electrónicos.

3. Las comunicaciones entre la AEMPS y las personas responsables o distribuidores que sean españoles o que estén establecidos en España, se realizarán en español.

**C. Comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios**

1. Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios deberán notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos los efectos graves no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la AEMPS.
2. En el caso de profesionales sanitarios que actúen como distribuidores de productos cosméticos se aplicará lo dispuesto en el artículo 9.
3. Las comunicaciones entre la AEMPS y los profesionales sanitarios se realizan en español.

**D. Transmisión de información sobre efectos graves no deseados**

1. La AEMPS transmitirá inmediatamente la información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, además, a la persona responsable en el caso de que la notificación provenga de los distribuidores.
2. A su vez, cuando la AEMPS reciba notificaciones de efectos graves no deseados ocurridos en territorio español de los usuarios finales o de los profesionales sanitarios, transmitirá inmediatamente la información

sobre el producto cosmético en cuestión a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

### **3.2.1.6 Cooperación Internacional**

A nivel internacional, la AEMPS es la autoridad nacional que representa a España en materia de cosméticos en los grupos y comités regulatorios y científico-técnicos del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea. El resto de los Estados miembros e instituciones de la Unión Europea también cooperan para velar por la seguridad de consumidores y personas usuarias.

Muestra de la puesta en marcha de este tipo de cooperación, se refleja en lo acontecido en el 2014, cuando la Agencia Sueca de Medicamentos (autoridad sueca competente a efectos del Reglamento (CE) N.º 1223/2009) adoptó y comunicó una decisión con arreglo al artículo 27 de dicho reglamento por la que introducía medidas restrictivas provisionales relativas a un producto cosmético para las uñas que había causado muchos casos de efectos no deseados. Las sustancias señaladas como probables causantes de esos efectos no deseados eran HEMA y di-HEMA TMHDC.

De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, la Agencia Sueca de Medicamentos comunicó de inmediato a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y todos los datos de apoyo. Por su parte, la AEMPS aportó información sobre 55 casos de efectos graves no deseados recibidos en el SECV, así como información

aportada por parte del Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC).

En el 2018, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó que «no es probable que las sustancias HEMA y di-HEMA TMHDC, cuando se aplican adecuadamente a la lámina ungueal [...] como parte de un sistema de modelado de uñas artificiales, planteen un riesgo de sensibilización, siempre que su uso esté limitado únicamente a la lámina ungueal y se evite el contacto con la piel adyacente». El CCSC llegó asimismo a la conclusión de que «las sustancias HEMA y di-HEMA TMHDC son sensibilizantes débiles a moderadas y plantean riesgo de sensibilización por un uso indebido de los productos, una aplicación inadecuada o una contaminación involuntaria de la piel adyacente a las uñas en condiciones normales y razonablemente previsibles de uso.

Según el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los productos cosméticos que se comercialicen deben ser seguros para la salud humana cuando se utilicen «en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso».

Los casos sobre sensibilización a los productos para las uñas que contenían HEMA o di-HEMA TMHDC fueron notificados en algunos estados miembros llevando a la Comisión a concluir que hay riesgo de que tales productos sean aplicados con insuficiente precisión, de manera que se produzca un contacto con la piel adyacente a la lámina ungueal.

Como es presumible que el uso de los productos para las uñas que contengan HEMA o di-HEMA TMHDC por parte de los profesionales sea más seguro para el consumidor, tales productos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales

y, por tanto, debe indicarse la advertencia «sólo para uso profesional» en su embalaje.

Para llamar la atención de los profesionales y los consumidores sobre el riesgo potencial para la salud, se estableció que debe indicarse la advertencia «puede provocar una reacción alérgica» en el embalaje de los productos para las uñas que contengan HEMA o di-HEMA TMHDC.

Por lo tanto, la medida de salvaguardia adoptada por Suecia se consideró justificada. En consecuencia, se impuso una restricción al uso de HEMA y di-HEMA TMHDC en los productos para las uñas.

Consecuentemente, en noviembre del 2020 bajo dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos fue modificado el Anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009; de este modo, se añaden las entradas de los ingredientes HEMA y DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE en la Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas. (Reglamento UE 2020/1682 de la Comisión)

## **3.2.2 SISTEMA ARGENTINO**

### **3.2.2.1 Legislación**

Dentro de MERCOSUR en materia de Cosmetovigilancia se promulgó la Resolución GMC N.º 19/05 "Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", el cual dictaminó la implementación del Sistema de Cosmetovigilancia en los Estados Parte del MERCOSUR a partir del 31 de diciembre del 2005, por lo cual Argentina al ser parte de esta, implementó dicha Resolución a través de la Disposición 339/2006 - ANMAT – Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N.º 19/05, "Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

El Sistema de cosmetovigilancia busca garantizar la seguridad y eficacia de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, dar facilidad al reporte por parte del usuario respecto a problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y también asegurar el acceso del consumidor a la información.

También busca que las empresas titulares de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (importadoras y fabricantes) instaladas en los territorios de los Estados Parte deberán mantener registro de los reportes de cosmetovigilancia para posteriormente poder evaluarlos.

Asimismo, indica si en el resultado de la evaluación de los reportes se identifican situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y

Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Parte deben notificar a la Autoridad Sanitaria de los Estados Parte.

### **3.2.2.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

El Sistema de Cosmetovigilancia en Argentina está bajo el amparo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y bajo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS)- Productos Cosméticos, asimismo las empresas comercializadoras de productos cosméticos son parte importante en este sistema.

Este sistema funciona a través del portal de cosmetovigilancia del ANMAT el cual se responsabiliza en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de cosmética y de higiene oral.

Mediante este portal, se realiza la recolección y evaluación de las notificaciones, las cuales son recibidos a partir del llenado del formulario denominado “COSMETOVIGILANCIA / Formulario para el reporte de un producto cosmético”.

### **3.2.2.3 Notificación**

En dicho formulario se puede notificar:

- Fallas de calidad
- Sospechas sobre la legitimidad del producto
- Eventos adversos

Pueden notificar:

- La persona afectada o un familiar
- Establecimientos sanitarios públicos y privados
- Colegios de farmacéuticos y bioquímicos
- Asociaciones de profesionales
- Cualquier otra entidad relacionada con el tema

En el formulario se encuentran datos siguiendo una estructura de ocho partes:

1. Comunicador: donde se tiene que marcar quién está notificando, el cual podría ser, el mismo usuario, familiar, médico, farmacéutico, organismo u otros. También aquí se detallará los datos del comunicador como son: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico.
2. Usuario: en esta sección se colocará los datos del usuario del producto que son nombre, dirección, email, teléfono, si tiene embarazo en curso (sí o no), si tiene antecedentes de reacción alérgicas (sí o no, y cuáles), también si presenta algunas patologías cutáneas (sí o no).
3. Producto: en esta sección se colocará los datos del producto como son: nombre, marca, lote, vencimiento, si posee el ticket de compra, lugar de compra, si posee la muestra en cuestión.
4. Motivo del reporte: en esta sección se detalla si el reporte es por duda de la legitimidad del producto, si hay sospecha de ingredientes químicos no permitidos, desvíos de calidad del producto y/o eventos adversos del producto, estos último de encontrarse se detallarán en el numeral 6.

5. Utilización del producto: donde se colocará la fecha aproximada del uso del producto desde la primera aplicación, la frecuencia de su uso, sitio de aplicación del producto y si en el uso del producto hubo exposición al sol.
6. Eventos adversos por el uso del producto: en esta sección se detalla la fecha de aparición y desaparición de las reacciones no deseadas, así como detallar que tipo son (ardor, picazón, amapola, pústula, descamación, hinchazón, caída de pelo, caspa u otros).
7. Consecuencias del evento adverso: aquí se detalla si hubo intervención médica, hospitalización, secuelas, si hubo un diagnóstico médico, si recibió medicación, así como mencionar la evolución de la reacción adversa, si desapareció con medicación o sin medicación.
8. Información adicional que se considere necesaria.

Asimismo, es muy importante contar con la siguiente información y documentación para que puedan dar curso a la investigación del reporte del evento adverso:

- Fotografías de todas las caras del envase (cara superior, inferior, laterales, frontal y trasera) y de la caja del producto (si existiera).
- Ticket o factura de compra, y orden/nota con el diagnóstico médico referido a la reacción experimentada (si existiera).
- El producto motivo del reporte, el cual puede ser solicitado si fuera necesario por la autoridad.

#### **3.2.2.4 Vigilancia y Monitoreo**

Luego de recibir el formulario para el producto cosmético por la página del ANMAT, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud-Productos Cosméticos recoge y evalúa la información que podrá ser por problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables asociados a dichos productos.

A la fecha a través del infoLeg se publican mediante Disposiciones las medidas de vigilancia sanitaria, así como de cosmetovigilancia respecto a los productos cosméticos.

#### **3.2.2.5 Comunicación y Divulgación**

A la fecha a través del infoLeg se publican mediante Disposiciones las medidas de vigilancia sanitaria, así como cosmetovigilancia respecto a los productos cosméticos. Estas disposiciones van desde el retiro de un producto por un mal rotulado hasta el retiro por la presencia de ingredientes que no corresponden a un producto cosmético.

#### **3.2.2.6 Cooperación Internacional**

Argentina como miembro del MERCOSUR, colabora con sus pares en la comunicación respecto a los temas relacionados con la cosmetovigilancia y asimismo toma en cuenta medidas de vigilancia sanitaria respecto a recomendaciones de seguridad en uso de ingredientes en productos cosméticos como la reciente Disposición 5978/2023, el cual prohíbe 4 ingredientes que se utilizan para tinturas de cabello y pestañas de los cuales 2 son por poseer potencial genotoxicidad y los otros dos por haber evidenciado potencial mutagénico.

### **3.2.3 SISTEMA BRASILEÑO**

#### **3.2.3.1 Legislación**

En el 2005, tras la comunicación por parte de MERCOSUR, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) emite la RDC N.º 332/2005 que inicia el sistema de cosmetovigilancia de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, las empresas fabricantes y/o importadoras en Brasil deben implementar un sistema de cosmetovigilancia para facilitar la comunicación hacia los usuarios sobre los problemas ocasionados por defectos de calidad o efectos no deseados así como el acceso a dicha información por parte del consumidor, y en caso que se identificaran situaciones que representan un riesgo para la salud del usuario, las empresas deben notificar a la Autoridad Sanitaria Federal de Brasil (ANVISA) y a los Estados Partes del MERCOSUR. (ANVISA, 2005)

No obstante, ANVISA en el 2023 presentó el informe final de un Análisis de Impacto Regulatorio de Cosmetovigilancia en cuestión al problema normativo sobre la “baja efectividad del RDC N.º332/2005 en la estructuración de sistemas eficaces de Cosmetovigilancia en empresas del ámbito de los productos cosméticos” y se recomendó la publicación de un nuevo reglamento y del Manual de Inspección de Cosmetovigilancia con la posibilidad de elaborar otros manuales para abordar los problemas normativos.

Con el fin de prevenir los daños causados por efectos no deseados para la salud humana derivadas del uso de productos cosméticos regulados en los términos previstos en la legislación sanitaria de Brasil, y promover el uso seguro y eficaz de los productos cosméticos, especialmente a través del intercambio de datos e información de manera oportuna sobre la seguridad de estos productos para los consumidores,

profesionales de la salud y ANVISA. (ANVISA, 2023)

### **3.2.3.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

El sistema de cosmetovigilancia brasileño se compone por la autoridad sanitaria (ANVISA), por los profesionales de la salud, las empresas brasileñas del rubro cosmético y los usuarios consumidores.

No obstante, se exige que la empresa brasileña debe implementar este sistema y debe cumplir con lo siguiente (Dirección General de Monitoreo de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, 2016):

- Recibir y documentar la información o las quejas sobre los problemas derivados del uso del producto, defectos de calidad, falsificaciones y efectos no deseados.
- Evaluar cada queja o información recibida con el fin de investigar los sucesos según la gravedad y el riesgo de cada situación.

- Mantener un expediente actualizado y debidamente documentado haciendo referencia a cada informe con el fin de garantizar la trazabilidad de información sobre las acciones de cosmetovigilancia realizadas.
- Mantener procedimientos técnicos para guiar las actividades de cosmetovigilancia desde la recepción, tratamiento de datos, respectivo análisis y conclusiones.
- Notificar a la autoridad sanitaria federal cuando el resultado de la evaluación de los reportes identifique situaciones que involucren un riesgo para la salud del usuario.

### **3.2.3.3 Notificación**

Las notificaciones se remiten a la ANVISA por parte del usuario por medio de su página web cuando no tiene una respuesta por parte de la empresa, y mantienen la siguiente estructura:

1. Descripción de la ocurrencia
  - a. Fecha aproximada del uso del producto
  - b. Fecha de aparición/inicio de los síntomas
  - c. Signos y síntomas: reacción alérgica, caída del cabello, dolor de cabeza, prurito/picazón, enrojecimiento, otros.
  - d. Si la ocurrencia mejoró luego de su suspensión
  - e. Estado actual de la persona
  - f. Descripción del incidente en detalle
2. Producto

- a. Nombre y marca del producto
  - b. Nombre de la empresa descrita en la etiqueta
  - c. Empresa CNPJ descrita en la etiqueta
  - d. Número de registro del producto
  - e. Lote
  - f. Fecha de fabricación
  - g. Fecha de caducidad
  - h. Cambio en el producto
  - i. Lugar donde se compró
  - j. Imagen del producto
3. Notificador
- a. Nombre o iniciales de la persona afectada
  - b. Género
  - c. Fecha de nacimiento
  - d. Raza/color de la persona
  - e. Teléfono
  - f. Correo electrónico
  - g. Lugar de residencia

Asimismo, ANVISA cuenta con una plataforma virtual llamada NOTIVISA que se ingresa con un correo electrónico y contraseña, donde los profesionales de la salud, servicios de salud, los profesionales de las empresas notifican los efectos no deseados a los cosméticos, y ciudadanos que cuenten con una respuesta voluntaria de la empresa.

Sin embargo, ANVISA en el 2019 realizó un análisis descriptivo de las notificaciones de eventos adversos (efectos no deseados) de productos cosméticos registrados en NOTIVISA del 2006 al 2018. Obtuvieron que, de 367 efectos no deseados, las mujeres reportaron más tales efectos y en general, los más frecuentes fueron irritación, alergia y ardor. Concluyeron que la necesidad de mejorar el Sistema de Cosmetovigilancia de ANVISA, con la definición de estrategias de adhesión a las notificaciones de efectos no deseados, así como la adopción de un método de evaluación de causalidad adecuado a las especificidades de los productos cosméticos. (Penna, A et al, 2019).

#### **3.2.3.4 Vigilancia y Monitoreo**

Estas notificaciones recibidas por ANVISA son derivadas a la Gerencia General de Monitoreo de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria y luego destinadas a la Gerencia de Hemo y Biovigilancia y Vigilancia Pospuso de alimentos, cosméticos y productos sanitarios (GHBIO) y son quienes se encargan de la inspección, control, vigilancia y divulgación de estos reportes en aras de cuidar la salud de los usuarios consumidores mediante los boletines informativos.

#### **3.2.3.5 Comunicación y Divulgación**

ANVISA divulga información sobre la calidad y efectos no deseados de los cosméticos comercializados en Brasil mediante su página web.

#### **3.2.3.6 Cooperación internacional**

Brasil, miembro activo del MERCOSUR, colabora efectivamente con los países miembros del MERCOSUR en materia de Cosmetovigilancia.

### **3.2.4 SISTEMA CHILENO**

#### **3.2.4.1 Legislación**

En el 2018, se dio inicio con la cosmetovigilancia mediante la creación del Subdepartamento de Productos Cosméticos por medio de la resolución 1616 exenta, sin embargo para establecer el sistema de cosmetovigilancia tomaron como referencia a España, Argentina y Brasil dado a la experiencia y los conocimientos que tienen acerca de las notificaciones sobre reacciones adversas a los cosméticos (Cárdenas,2022); no obstante, en el 2021, por medio de la resolución 191 exenta se delega las funciones de cosmetovigilancia a la Sección Fármaco y Cosmetovigilancia del Subdepartamento de Farmacovigilancia y toda la información recabada en materia de cosmetovigilancia es expuesta en el boletín de farmacovigilancia.

#### **3.2.4.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

El sistema de cosmetovigilancia chileno se basa en la notificación espontánea de los efectos no deseados (reacción adversa) que surgen tras el uso de los cosméticos, así como en la recepción de la data de los organismos internacionales en materia de cosmetovigilancia.

Y la entidad responsable de recibir, validar, registrar y evaluar es el Instituto de Salud Pública (ISP) y una vez que esta notificación la deriva a la sección de Fármaco y Cosmetovigilancia proceden a: ingresar la notificación en la base de datos, codificar la notificación para su posterior seguimiento y evaluar la información de la notificación.

Finalmente, luego de dar con el resultado, se procede a comunicarse con el titular del producto para optar por las medidas y acciones a tomar, y en paralelo emiten una nota informativa dirigida a la comunidad en aras de resguardarlos e informarles sobre este suceso. (Cárdenas, 2022)

### **3.2.4.3 Notificación**

Las notificaciones de reacción adversas a cosméticos (RAC) son presentados mediante un formulario el cual consta de 5 puntos como:

1. Información de la persona que realiza la notificación
  - a. Pueden ser el mismo afectado, el titular del producto cosmético, médico, químico farmacéutico, enfermera u otro
2. Información del afectado por la RAC
  - a. Datos personales y demográficos
  - b. Información de salud
3. Información del producto que ocasionó o sospecha que causó la RAC
  - a. Datos de producto cosmético
  - b. Información sobre el uso del producto
4. Información sobre la RAC presentada
5. Información respecto a la evolución de la RAC, MEDIDAS Y ACCIONES TOMADAS

No obstante, en diciembre del 2022, el Instituto de Salud Pública (ISP) publica el manual del sistema de vigilancia integrado (SVI) para la notificación de reacciones adversas a cosméticos, este SVI es una plataforma digital para que el profesional de la salud de establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario e industria puedan notificar las posibles sospechas de eventos/reacciones adversas a cosméticos; asimismo, la población en general cuenta con acceso a esta plataforma para que puedan reportar las RAC de una manera más rápida y siguiendo el mismo formato del formulario de notificación.

#### **3.2.4.4 Vigilancia y Monitoreo**

Una vez que se haya detectado cualquier problema de seguridad relacionado al cosmético que pueda poner en riesgo a la salud de las personas como, por ejemplo: problemas en la formulación, información engañosa en la etiqueta, falta de estudios de seguridad e inconsistencia en estos, se establece la comunicación directamente con el titular del producto para establecer medidas correctivas y/o preventivas necesarias para mitigar ese problema.

#### **3.2.4.5 Comunicación y Divulgación**

El ISP emite boletines informativos (Boletines de Farmacovigilancia) sobre sus hallazgos en materia de cosmetovigilancia, la cual es una manera de cooperación internacional al brindar de manera pública esta data asimismo de informar al titular del producto sobre sus hallazgos para establecer medidas para contrarrestar dicha RAC.

Asimismo, en materia de consulta y comunicación sobre cosméticos, la ISP dispone de una base de datos sobre la información de Productos Cosméticos Registrados y Productos Cosméticos Notificados.

#### **3.2.4.6 Cooperación internacional**

El ISP colabora con otros países en materia de cosmetovigilancia cuando corresponda.

### **3.2.5 SISTEMA URUGUAYO**

#### **3.2.5.1 Legislación**

Uruguay instaura su Sistema de Cosmetovigilancia mediante el Decreto 424/07 con el cual se adopta la Resolución 19/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el documento denominado "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES", en la cual estipula que las empresas fabricantes y/o importadoras de productos cosméticos deben contar con dicho sistema como parte de su sistema de garantía de la calidad para prevenir la aparición problemas de uso, defectos de calidad o efectos no deseados, reducir su incidencia y proteger la salud de la población. (Ministerio de Salud Pública, 2007).

#### **3.2.5.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

El Sistema de Cosmetovigilancia uruguayo está conformado por su autoridad sanitaria, el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios, que recibe las notificaciones; las empresas fabricantes y/o comercializadoras, los profesionales de la salud y los usuarios quienes notifican los efectos no deseados por cosméticos. (Ministerio de Salud Pública, 2022)

### 3.2.5.3 Notificación

Los efectos no deseados son remitidos al Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios mediante el Formulario de Notificación de EFECTOS NO DESEADOS de productos cosméticos. (Ministerio de Salud Pública, 2022).

Este formulario se descarga desde la página web de del MSP, y consta de las siguientes secciones:

1. Datos de la persona que notifica el caso:
  - a. Usuario
  - b. Familiar
  - c. Profesional
  - d. Organismo
  - e. Empresa titular
2. Datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado
  - a. Antecedentes
3. Datos del producto
  - a. Marca comercial
  - b. Nombre que aparece en la etiqueta
  - c. Lote
  - d. Fecha de vencimiento
  - e. Fabricante
  - f. Número de registro
  - g. Presentación
  - h. Uso del producto

4. Descripción del efecto no deseado por el uso del producto
5. Consecuencia del efecto no deseado
  - a. Intervención médica de urgencia
  - b. Hospitalización
  - c. Consulta médica/dentista
  - d. Consulta farmacéutica
  - e. Secuelas/invalidéz/incapacidad
6. Información adicional que considere de importancia

Este formulario se envía por correo electrónico a [sectorcosmeticos@msp.gub.uy](mailto:sectorcosmeticos@msp.gub.uy).

#### **3.2.5.4 Vigilancia y Monitoreo**

Mediante su Sistema de Cosmetovigilancia les permitirá tomar las medidas necesarias para prevenir la aparición problemas de uso, defectos de calidad o efectos no deseados, reducir su incidencia y proteger la salud de la población.

#### **3.2.5.5 Comunicación y Divulgación**

En Uruguay no se encontró evidencia de comunicación de los efectos no deseados en el uso previsto de los productos cosméticos.

#### **3.2.5.6 Cooperación Internacional**

Uruguay como miembro del MERCOSUR, colabora con sus pares en la comunicación respecto a la cosmetovigilancia.

	ESPAÑA	BRASIL	ARGENTINA	URUGUAY	CHILE
<b>LEGISLACIÓN</b>	Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.  Real Decreto 85/2018	Resolución RDC 332/2005.  Resolución GMC N.º 19/05.  AIR de la resolución RD 332/2005	Disposición 339/2006 - ANMAT por el cual se incorpora al Ordenamiento Jurídico Argentino la, Resolución GMC N.º 19/05.	Decreto 424/07 por el cual la legislación uruguaya internaliza la Resolución GMC N.º 19/05.	Resolución 1616 exenta del 2018  Resolución 191 exenta del 2021
<b>ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA</b>	AEMPS, comunidades autónomas, profesionales sanitarios, responsables de producto.	ANVISA, empresas brasileñas, profesionales de la salud, usuarios.	ANMAT, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud-Cosméticos y los responsables del producto.	Ministerio de Salud Pública, Dirección General de Salud y dentro de ella Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios.	Instituto de Salud Pública, Sección de Fármaco y Cosmetovigilancia del Subdepartamento de Farmacovigilancia, profesionales de la salud, empresas y usuarios

<p><b>NOTIFICACIÓN</b></p>	<p>NOTIFICACS. Es obligatorio para profesionales sanitarios, responsables y distribuidores de productos cosméticos. Es voluntario para consumidores y profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.</p>	<p>Portal web de ANVISA</p> <p>Plataforma virtual "NOTIVISA"</p>	<p>Formulario "Cosmetovigilancia/ Formulario para el reporte de un producto cosmético".</p>	<p>Formulario "FO-13223-015 V2-Formulario de Notificación de Efectos No Deseados de productos cosméticos"</p>	<p>Plataforma digital "Sistema Integrado de Vigilancia"</p>
<p><b>COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN</b></p>	<p>Informe anual de cosmetovigilancia, boletines, notas informativas.</p>	<p>Boletines informativos digitales</p>	<p>InfoLeg</p>	<p>No se encontró evidencia de comunicación de los efectos no deseados en el uso previsto de los productos cosméticos.</p>	<p>Boletines informativos.</p> <p>Base de datos de Productos Cosméticos Registrados y Productos Cosméticos Notificados.</p>

<p><b>VIGILANCIA Y MONITOREO</b></p>	<p>AEMPS registra en base de datos nacional, investiga y comunica al responsable del producto.  Alertas, medidas correctivas y preventivas.</p>	<p>Gerencia de Hemo y Biovigilancia y Vigilancia Post-uso de alimentos, cosméticos y productos sanitarios se encargan de la inspección, control, vigilancia y divulgación de estos reportes en aras de cuidar la salud de los usuarios consumidores.</p>	<p>Al recibir el formulario, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud-Productos Cosméticos recoge y evalúa la información y comunica las medidas tomadas al usuario o pública las alertas.</p>	<p>Al recibir la información toma las medidas correspondientes.</p>	<p>Al detectarse cualquier problema de seguridad, se establece una comunicación directa con el titular del producto para establecer medidas necesarias para mitigar dicho problema.</p>
<p><b>COOPERACIÓN INTERNACIONAL</b></p>	<p>AEMPS - Comité Científico de Seguridad de los Consumidores- Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea</p>	<p>Entre los miembros del MERCOSUR.</p>	<p>Entre los miembros del MERCOSUR.</p>	<p>Entre los miembros del MERCOSUR.</p>	<p>Con todos los países en materia de cosmetovigilancia.</p>

**Cuadro 1.** Resumen del análisis de los sistemas de cosmetovigilancia en Brasil, Chile, Argentina, Uruguay y Argentina. (Elaboración propia)

### **3.3 COMPARACIÓN DE LOS SISTEMAS IBEROAMERICANOS**

#### **3.3.1 Legislación**

La legislación es un pilar fundamental para iniciar un sistema de cosmetovigilancia y por tal, cada país cuenta con su propia legislación. Como MERCOSUR, que mediante la GMC 19/05 “PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” exigió a los estados miembros (Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay) a implementar un sistema de cosmetovigilancia. En el caso de España, su sistema de cosmetovigilancia fue implementado mediante el Real Decreto 85/2018 donde se establecen las directrices para el desarrollo de dicho sistema; sin embargo, Chile estableció su sistema de cosmetovigilancia tomando como referencia al sistema de cosmetovigilancia español, brasileño y argentino.

#### **3.3.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia**

La estructura del sistema de cosmetovigilancia de cada país es el esqueleto y/o sostén para que este sistema funcione velando por la seguridad y el bienestar de la población en el uso de los productos cosméticos.

Por lo general, estos sistemas se componen por la autoridad sanitaria, las empresas, los profesionales de salud y los usuarios; sin embargo, las autoridades sanitarias de cada país no se dan abasto para realizar todas las funciones y/o exigencias que compete al ejercicio de la cosmetovigilancia. Por ello, cada uno instauró diferentes departamentos y/o subdepartamentos para cumplir sus funciones; sin embargo, se destaca que, en España sus autoridades competentes en materia de cosméticos son descentralizadas y todas apuntan a asegurarse que se comercialicen productos cosméticos seguros y de calidad, con lo cual se va a mitigar los efectos no deseados mediante la identificación temprana y/u oportuna para que se tomen las medidas adecuadas.

### **3.3.3 Notificación**

La notificación es el inicio del Sistema de Cosmetovigilancia en la práctica, siendo el acto por el cual el usuario evidencia la ocurrencia de los efectos no deseados en el uso previsto de un producto cosmético.

En el caso de España, las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos tienen la obligación de notificar a la AEMPS los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos. Esto se realiza a través del portal NotificaCS, en el cual se adapta de acuerdo al perfil de quién notifica.

En Argentina lo hacen a través de su portal web donde llenan un formulario en el cual se puede determinar el perfil de quién notifica, así como los datos del producto.

En Brasil, las notificaciones se hacen a través de NOTIVISA donde la persona ingresa con un correo electrónico y contraseña y rellena un formulario acerca del efecto no deseado. Por su parte, en Chile, lo hacen a través de una plataforma donde tanto los usuarios como los profesionales y responsables de productos cosméticos pueden notificar los efectos no deseados.

En el caso de Uruguay, las notificaciones se realizan a través de un formulario que está colgado en la página web de cosmetovigilancia y envían dicho formulario al email de la autoridad sanitaria.

#### **3.3.4 Comunicación y Divulgación**

En España, cuando un producto cosmético comercializado presenta un riesgo para la salud humana, la comunicación de dicho evento es de una forma estructurada y en cadena. Se inicia con la comunicación de la AEMPS con el responsable o el distribuidor a través de unos formularios de manera electrónica y brinda detalles de las medidas adoptadas. Posteriormente, la AEMPS informa a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás estados miembros cuando considera que el evento no se limita al territorio español y también comunica las medidas adoptadas y su justificación.

Para dicha comunicación la AEMPS utiliza el RAPEX, un sistema sobre seguridad general rápido de información de los productos y ese canal de comunicación será de la AEMPS a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, quien será el que transmita la información por el Sistema RAPEX. Estos efectos no deseados son transmitidos por los profesionales sanitarios o usuarios finales a la AEMPS, este lo transmite a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

En Argentina, las comunicaciones de las medidas adoptadas se realizan a través del InfoLeg que es la página virtual por donde se publican las disposiciones. Estas últimas son tipos de pronunciamientos que van desde el retiro de un producto por un mal rotulado hasta el retiro por la presencia de ingredientes que no corresponden a un producto cosmético. De forma similar se da en Brasil a través de ANVISA que publica las medidas adoptadas en su página web.

En el caso de Chile, a diferencia de ANMAT y ANVISA, si bien también la ISP comunica lo encontrado lo hace a través de Boletines de Farmacovigilancia donde se incluye la información de Cosmetovigilancia, que consiste en una base de datos de productos cosméticos registrados y notificados.

A diferencia de los países previamente mencionados, en el Sistema Uruguayo no se encontró evidencia de comunicación de los hallazgos encontrados del Sistema de Cosmetovigilancia.

### **3.3.5 Vigilancia y Monitoreo**

En el caso de España, la AEMPS cumple la misión de registrar en una base de datos, evaluar y dar seguimiento del efecto no deseado reportado. Incluso llega a contactar al responsable del producto para solicitar la información técnica necesaria para la investigación pertinente y al culminar se pone en contacto con la persona que reportó el evento para brindarle las conclusiones. En el supuesto de efecto no deseado grave, la AEMPS transmite las alertas respectivas a las autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea.

Mientras que, en Argentina, ANMAT es la responsable de recibir y evaluar los casos de efectos no deseados reportados a través de su Dirección de Vigilancia de Productos Cosméticos. De ser el caso, las medidas de cosmetovigilancia tomadas se publican a través de Infoleg.

Del mismo modo en Brasil, ANVISA deriva las notificaciones a la GHBIO para inspeccionar, controlar, vigilar y divulgar los hallazgos mediante boletines informativos.

Sin embargo, en Chile, al detectarse un problema de seguridad en el cosmético, la ISP se comunica directamente con el titular del producto para establecer medidas correctivas y/o preventivas.

Por otra parte, en Uruguay los efectos no deseados son notificados y evaluados por el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios del Ministerio de Salud Pública.

### **3.3.6 Cooperación Internacional**

En materia de cosméticos en los grupos y comités regulatorios y científico-técnicos, la AEMPS es la representante de España ante el Consejo Europeo y a nivel internacional. Así mismo, como parte de la Unión Europea, España colabora con los demás estados miembros e instituciones, con el fin de velar por la seguridad de consumidores y personas usuarias.

Por otra lado, como Argentina , Brasil y Uruguay forman parte del MERCOSUR, deben acatar lo señalado en el artículo 4 del Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes, que indica “si del resultado de la evaluación de los reportes se identificaron situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes y/o importadoras...instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán notificar a la Autoridad Sanitaria de los Estados Partes involucrados. Por lo cual, en materia de cosmetovigilancia estos países colaboran efectivamente con los demás países miembros a través de sus organismos nacionales competentes (ANMAT, ANVISA y Ministerio de Salud Pública).

En el caso de Chile, a través del ISP se colabora con los países de la región, cuando le corresponde, en salvaguarda de la salud de la población.

### **3.4 PUNTOS CLAVE PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA EN LA CAN**

Después de comparar los Sistemas de Cosmetovigilancia de los países Iberoamericanos se han determinado los siguientes puntos claves en función de los hallazgos encontrados en sus diferentes elementos: legislación, estructura del Sistema de Cosmetovigilancia, notificación, comunicación y divulgación, vigilancia y monitoreo y cooperación internacional.

#### **3.4.1 Legislación**

La implementación de un sistema de cosmetovigilancia para la CAN, constituye una oportunidad de mejora para la actual legislación sobre los productos cosméticos, dado que abordaría el flanco de seguridad en la postcomercialización de estos productos de venta libre. Esto implica, establecer las bases legislativas para la recolección, evaluación y seguimiento de la información de los efectos no deseados como consecuencia del uso normal de los productos cosméticos.

En el caso de Brasil, ANVISA realizó un análisis de impacto regulatorio (AIR), una excelente herramienta para garantizar la efectividad y calidad de la normativa antes de ser promulgada y/u oficializada (Rodríguez, 2021), a su normativa actual para determinar de qué manera se puede mejorar su regulación en materia de cosmetovigilancia y también para establecer manuales que permitan el correcto desarrollo de las actividades en aras de salvaguardar la salud de los usuarios. Ante ello se debería considerar que una legislación debe estar compuesto por:

- Marco regulatorio y cumplimiento
- Definiciones y alcances

- Organigrama y funciones
- Sistema de reporte de efectos no deseados
- Análisis de datos y evaluación de riesgos
- Comunicación de riesgos y medidas de seguridad
- Formación y capacitación
- Cooperación y colaboración
- Tecnología y herramientas de seguimiento
- Confidencialidad y protección de datos
- Revisión y mejora continua.

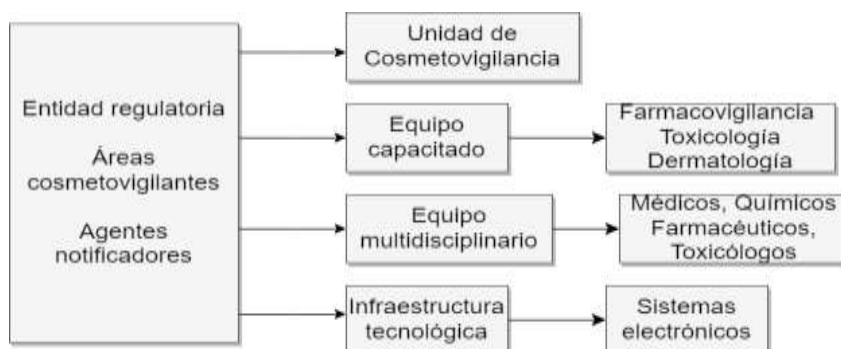


**Gráfico 1.** Puntos por considerar para establecer una legislación en Cosmetovigilancia. (Elaboración propia)

### 3.4.2 Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia

El objetivo de la cosmetovigilancia es identificar, evaluar y prevenir los efectos no deseados de los productos cosméticos en la salud de los consumidores; para lograr este objetivo es importante que todos los elementos del sistema se encuentren interrelacionados y con flujos definidos para una gestión eficiente.

Por lo cual, se propone que la estructura del sistema de cosmetovigilancia para la CAN debe estar compuesta por la entidad reguladora, las áreas destinadas a ejercer la cosmetovigilancia y los agentes notificadores como los profesionales de la salud, empresas y usuarios, tal y como se da en el sistema español, brasileño, argentino y chileno. Sin embargo, la creación de una unidad de cosmetovigilancia es fundamental para el mejor desempeño de sus funciones, y con ello el equipo/personal de esta área deben estar capacitados en farmacovigilancia, toxicología y dermatología para una mejor revisión de las notificaciones y ser un equipo multidisciplinario (médicos, químicos farmacéuticos, toxicólogos), y la infraestructura tecnológica (computadoras, clouds, sistema de comunicación, página web) que debe ser el adecuado para el correcto funcionamiento del sistema.

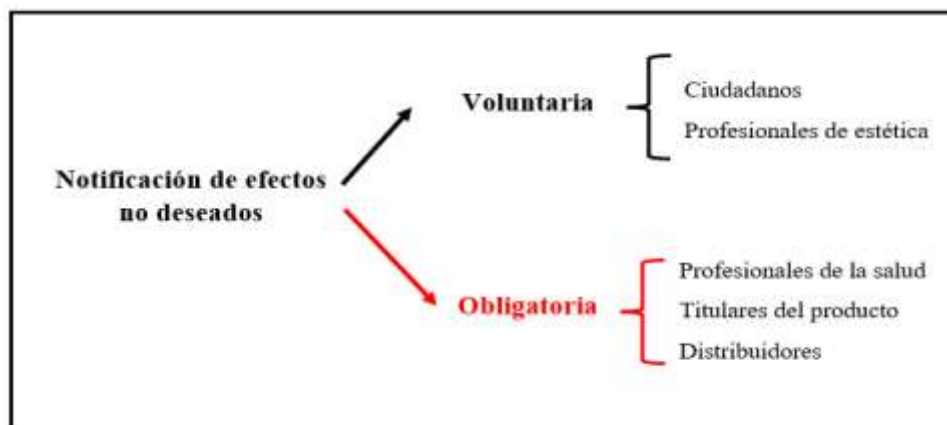


**Gráfico 2.** Estructura de un Sistema de Cosmetovigilancia. (Elaboración propia)

### 3.4.3 Notificación

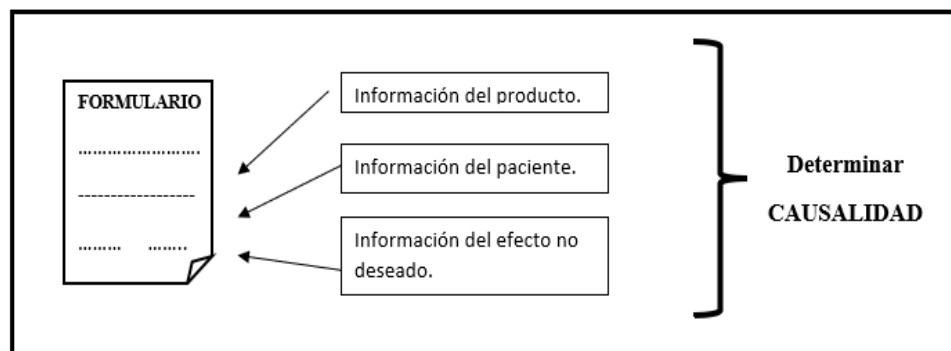
Toda vez que se presente un efecto no deseado por uso normal de un cosmético es importante registrar la información del caso para su investigación y seguimiento. La notificación es el acto mediante el cual se produce el registro de la información sobre el efecto no deseado. Al fomentar la comunicación de estos, las autoridades responsables del sistema pondrán en marcha la evaluación y análisis de los datos para definir el causal de cada caso.

En el caso de España, se vio un aumento de las notificaciones respecto al año 2023 del año 2022, todo ello indica que el acto de concientizar a los responsables de notificar los efectos no deseados de los productos cosméticos permite que se obtenga mayor data; estos responsables de notificar de forma obligatoria son los titulares del producto, distribuidores y profesionales de la salud, y de forma voluntaria son los ciudadanos y los profesionales de estética.



**Gráfico 3.** Tipos de notificación de efectos no deseados. (Elaboración propia)

Cabe resaltar que el formulario de notificación debe ser amigable y sencillo donde se pueda recabar la mayor cantidad de información del producto en cuestión para facilitar el análisis de dicho efecto no deseado. Dicho formulario debe permitir reconocer e identificar el producto a notificar, identificar al paciente afectado, tener toda la información de la ocurrencia del efecto no deseado para determinar la causalidad entre el producto en cuestión y la reacción adversa encontrada



**Gráfico 4.** Elementos para determinar la causalidad del efecto no deseado reportado mediante un formulario. (Elaboración propia)

Finalmente, se debe tener una web robusta que permita acceder fácilmente y de forma rápida para que así se pueda enviar la información del evento no deseado del producto en cuestión sin problemas. Aquí tenemos como ejemplo al NotificaCS de la AEMPS o el NOTIVISA de ANVISA.



**Gráfico 5.** Logo del enlace directo a la plataforma virtual para reportar los efectos no deseados. (Elaboración propia)

#### **3.4.4 Comunicación y Divulgación**

Para una eficaz comunicación o divulgación se necesita implementar y desarrollar herramientas electrónicas o plataformas así sean básicas, para poder iniciar con el reporte de los efectos no deseados por parte de los usuarios, titulares y profesionales de la salud; y para difundir los efectos adversos y las medidas que se han adoptado frente a ellas.

Por lo tanto, tener una página web sólida es de mucha importancia, así como informar sobre el flujo de actividades y acciones a tomar según un análisis de causalidad que determine si realmente el efecto no deseado fue ocasionado por el producto en cuestión y no fue por un mal uso del producto.

Asimismo, el rol de cada responsable por parte del Equipo de Cosmetovigilancia que analiza dicha información es clave para lograr el objetivo de poder tomar las medidas adecuadas según cada caso en particular y así poder luego divulgar y comunicar dichos resultados.

Como ejemplo de una implementación adecuada de estos mecanismos se identifican los Informes anuales de Cosmetovigilancia de la AEMPS de España, el InfoLeg de Argentina y los Boletines informativos de ANVISA de Brasil.



**Gráfico 6.** Flujograma del proceso de comunicación y divulgación. (Elaboración propia)

### 3.4.5 Vigilancia y Monitoreo

A la fecha existe Vigilancia Sanitaria en la CAN, pero es solo respecto a la calidad documentaria y de producto, pero con la implementación de un Sistema de Cosmetovigilancia se puede tener y brindar mayor información sobre el uso seguro de los productos cosméticos a los usuarios y de esta forma minimizar los efectos no deseados.

El fácil acceso a la base de datos como NotificaCS (en España) sobre los registros de las notificaciones es clave en la vigilancia y monitoreo de un sistema de cosmetovigilancia, ya que permite realizar una evaluación amplia y clasificación adecuada de los casos. El uso de plataformas digitales agiliza la gestión del caso, dado que, en base a la información recogida se puede tomar las medidas necesarias para prevenir la aparición de efectos no deseados, reducir su incidencia y en consecuencia establecer las medidas correctivas como alertas en periodos más cortos de tiempo.

### **3.4.6 Cooperación internacional**

Hoy en día los productos cosméticos forman parte del mundo de las importaciones y por lo tanto es indispensable que los países por lo menos de una misma región mantengan un vínculo no solo comercial sino también un vínculo con la salud. Entonces al entablar una cooperación internacional sobre efectos no deseados en productos cosméticos se podrá de manera muy ágil identificar y alertar desde productos contaminados, hasta comunicar sobre casos de eventos de efectos graves no deseados y así realizar retiros de producto (recall) evitando a tiempo su consumo.

En países que forman parte de un bloque comercial, está evidenciado que sistemas como el RAPEX, utilizado por los países de la Unión Europea, son efectivos al momento de alertar sobre productos con riesgo sobre la salud. Sin embargo, en la CAN, la vigilancia sanitaria de cosméticos es regida por la Decisión 833 CAN que dispone las obligaciones tanto de la autoridad sanitaria y del titular del producto donde la autoridad se encarga de fiscalizar que el titular cumpla con lo autorizado y el titular del producto, de colaborar con la fiscalización y responder en caso de que se presente un efecto no deseado al cosmético comprobado (Decisión 833, 2018).

Además no se hace mención de un flujo de notificación de un efecto adverso al cosmético, ni de la comunicación de esta cuando es comprobada como medida de cuidado al usuario, sino las acciones sanitarias son internas entre el titular y la autoridad sanitaria, a comparación de un sistema de cosmetovigilancia que permite al usuario a nivel nacional e internacional conocer sobre los efectos no deseados provocados por los cosméticos, a la autoridad sanitaria a contar con una data de ingredientes que provocan dichos efectos y con ello realizar mayor seguimiento con el fin de velar por la salud y seguridad del usuario.

Es importante resaltar que el sistema español de cosmetovigilancia fue considerado como referente para el presente estudio. Este cuenta con un portal web NotificaCS implementado en 2022 que facilita la emisión de las notificaciones y es coordinado por la AEMPS, que emite boletines periódicos e informes de cosmetovigilancia anuales. Esta plataforma digital de notificaciones fue una mejora para el sistema de cosmetovigilancia español porque desde el 2020 que comenzó a funcionar, se reportaron más casos mediante las notificaciones, y se observó un incremento de efectos no deseados graves según el último informe de cosmetovigilancia del 2023. Por lo que, no sólo basta con la estimación de inversión en tecnologías y el establecimiento de legislaciones que exigen obligatoriedad de notificar, sino se debe contar con el interés y participación de la ciudadanía y esencialmente de los profesionales sanitarios para que la cosmetovigilancia sea una garantía sanitaria de los productos cosméticos.

Además, la implementación de un sistema de cosmetovigilancia a nivel de la CAN implicaría poner en marcha actividades como:

- La creación de un software para la recopilación de información sobre las notificaciones de efectos no deseados, así como la respectiva interfaz de seguridad para que resguarde la confidencialidad de los datos y garantice la protección de estos;
- La capacitación de los agentes notificadores (consumidores, responsables y distribuidores de productos cosméticos, profesionales sanitarios);
- Y la participación de las asociaciones de profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, entre otros).

#### **4. CONCLUSIONES**

- Cada país del presente estudio: España, Argentina, Uruguay, Brasil y Chile cuenta con un sistema de cosmetovigilancia respaldado por una base jurídica a partir de la cual han sido implementados sus diferentes mecanismos para la recolección, evaluación y seguimiento de la información sobre los casos de efectos no deseados por cosméticos.
- El sistema de cosmetovigilancia español presentó una estructura más organizada, moderna y descentralizada a comparación del resto de sistemas revisados, dado que cuenta con una plataforma virtual como Notifica Cs, esta herramienta permite que el acto de notificarse a más viable para sus diferentes tipos de usuarios (ciudadanos, profesionales sanitarios, responsables y distribuidores de productos cosméticos). Además, la información recopilada es compartida con una base de datos a nivel de Unión Europea, facilitando la comunicación y divulgación de la información en casos de reportes de efectos no deseados graves.

- Para implementar un sistema de cosmetovigilancia a nivel de la CAN se debe tener en cuenta que los pilares fundamentales para ello son: una legislación analizada por AIR, una sólida estructura (compuesta por una unidad, equipo multidisciplinario y capacitado con la infraestructura tecnológica adecuada para llevar a cabo las actividades de cosmetovigilancia, un programa de capacitación sobre el acto de notificar dirigido a los titulares, profesionales de salud y a los usuario así mismo incentivarlos a reportar los efectos no deseados , y finalmente, contar con un sistema de notificación adecuado para que las actividades de cosmetovigilancia se realicen de manera eficaz y eficiente.

## **5. RECOMENDACIONES**

Como se ha visto en el presente estudio para implementar un Sistema de Cosmetovigilancia se han encontrado diferentes puntos claves muy importantes como son: la creación de una plataforma electrónica robusta y confiable, tener un marco regulatorio que respalde el Sistema de Cosmetovigilancia y el acto de notificar. En esta triada, todo inicia con el acto de notificar tanto por parte de los usuarios como por parte de los profesionales sanitarios, responsables y/o distribuidores del producto, de forma concienzuda.

Es decir, que tengan el compromiso de notificar siempre que encuentren un efecto no deseado no solamente los graves sino todo aquel efecto no deseado que puedan detectar en el uso normal de un producto cosmético. Para concientizar se recomienda realizar la difusión sobre la importancia de notificar, dirigida a todos los profesionales de salud, así como a los usuarios, asumiendo el compromiso de notificar y comprender que todos formamos parte del Sistema de Cosmetovigilancia.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AEMPS-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022). *Informe de Cosmetovigilancia 2022*. España.

AEMPS-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024). *Informe de Cosmetovigilancia 2023*. España.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. (2020). *COSMETOVIGILANCIA. Manual de alta de efectos no deseados para responsables de productos*. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/docs/Manual\\_Responsables%20v.1.0.pdf](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/docs/Manual_Responsables%20v.1.0.pdf)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. (2020). *COSMETOVIGILANCIA. Manual de alta de efectos no deseados para Médicos y Odontólogos*. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/docs/Manual\\_Medicina\\_Odontolog%C3%ADa.pdf](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/docs/Manual_Medicina_Odontolog%C3%ADa.pdf)

ANVISA-Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2005). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 332, de 01 de dezembro de 2005*. Disponible en: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_332\\_2005\\_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d)

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2023). *Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância. Relatório Final. Brasília-DF*. Disponible en: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2023/arquivos-relatorios-de-air-2023-2/relatorio\\_air\\_cosmetovigilancia\\_versao\\_final\\_26julho23-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2023/arquivos-relatorios-de-air-2023-2/relatorio_air_cosmetovigilancia_versao_final_26julho23-1.pdf)

Cáceres, P., Lang, K., Aragón, M. (2016). *Cosmetovigilancia: un estudio de alcance*. Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas, 45(2), 305-327.

Cardenas, J. (2022). *Cosmetovigilancia en Chile*. Boletín de Farmacovigilancia. 20, 1-6.

Centro de Investigación de Economías y Negocios Globales. (2022, marzo). *Reporte de tendencias Belleza y Cuidado Personal marzo 2022*. Disponible en: [https://www.cien.adexperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/04/CIEN\\_RT\\_Marzo\\_2022.pdf](https://www.cien.adexperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/04/CIEN_RT_Marzo_2022.pdf)

Decisión 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. (2018) Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (2007). *Decreto N° 424/007. REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL AREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES. RESOLUCION N° 19/05*.

Ministerio de Salud Pública. (2022). *Cosmetovigilancia*. [online]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/politicas-y-gestion/cosmetovigilancia>

Krasteva, M., Bons, B., Tozer, S., Rich, K., Hoting, E., Hollenberg, D., Fuchs, A., & Fautz, R. (2010). *Contact allergy to hair colouring products. The cosmetovigilance experience of 4 companies (2003-2006)*. European journal of dermatology : EJD, 20(1), 85–95.

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. (2016). *Orientações para empresas fabricantes e/ou importadoras sobre o Sistema de Cosmetovigilância*. ANVISA. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/orientacoes-e-formularios>

Madurga, M. (2009). *El papel de la cosmética: excipientes y conservantes*. *Pediatría Atención Primaria*, 11 (Supl. 15), 81-100.

Teixeira, A., et al. (2019). *Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no NOTIVISA, no período de 2006 a 2018*. *Vigil. sanit. debate*. 7(4):17-25.

Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre los productos cosméticos. Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Artículo 2. 30 de noviembre de 2009. Unión Europea.

Boletín Oficial Español. Real Decreto 85/2018 Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/02/23/85>

Toklu, H. Z., Antigua, A., Lewis, V., Reynolds, M., & Jones, J. (2019). *Cosmetovigilance: A review of the current literature*. *Journal of family medicine and primary care*, 8(5), 1540–1545.

Vigan, M. (2007). *Cosmétovigilance*. *EMC - Cosmétologie et Dermatologie Esthétique*, 2(1), 1–5. doi:10.1016/s1283-0143(07)44983-4. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2196-2019-320865/texto>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (s.f.). Cosmetovigilancia. Ministerio de Salud de la Nación Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/cosmetovigilancia>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (s.f.). Formulario para el reporte de un producto cosmético. Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/cosmeticos/formulario-para-el-reporte-de-un-producto-cosmetico>

La Dirección General de Salud. (s.f.). Cosmetovigilancia. Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/politicas-y-gestion/cosmetovigilancia>

Reglamento (UE) 2020/1682 de la Comisión de 12 de noviembre de 2020 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. (2020). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81647>

Rodríguez, E. (2021). *Análisis de impacto regulatorio en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*. [Trabajo académico de Segunda Especialidad Profesional en Política y Regulación Farmacéutica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Disponible en: [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17378/Rodriguez\\_che.pdf?sequence=1&isAllowed=](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17378/Rodriguez_che.pdf?sequence=1&isAllowed=)