

AEMPS

COSMETOVIGILANCIA

¿CÓMO SE PUEDEN NOTIFICAR
LOS EFECTOS NO DESEADOS
DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS?



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Las personas responsables y distribuidoras de productos cosméticos en Europa tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. En España, esta obligación se extiende a los profesionales de la salud. Además, se posibilita la notificación voluntaria de los efectos no deseados por parte de las personas que consumen o utilizan los productos cosméticos en su ámbito profesional.

A través de este tríptico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre cómo realizar dicha notificación.

¿QUÉ ES LA COSMETOVIGILANCIA?

Es la actividad destinada a la recogida, la evaluación y el seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.



¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE LA COSMETOVIGILANCIA?

Recopilar, registrar, evaluar y hacer un seguimiento de todos los efectos no deseados con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.



¿QUÉ ES UN EFECTO NO DESEADO?

Una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.





¿CUÁNDO SE CONSIDERA QUE UN EFECTO NO DESEADO ES GRAVE?

Cuando produzca incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo vital inmediato o muerte.

¿CUÁL ES EL PAPEL DE LAS PERSONAS QUE CONSUMEN O UTILIZAN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN SU ÁMBITO PROFESIONAL?

Por su cercanía a los productos y a los propios efectos no deseados, la implicación de los ciudadanos y usuarios profesionales, como los profesionales de la estética, en la notificación de los casos, es el pilar fundamental del sistema de cosmetovigilancia. Su colaboración es esencial para la detección de potenciales riesgos de los productos cosméticos.

¿CUÁL ES EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD?

Por su cualificación, formación, experiencia y cercanía con los consumidores, los profesionales de la Farmacia, la Medicina, la Enfermería, la Odontología, etc., juegan un papel de suma importancia en la notificación de los efectos no deseados con productos cosméticos.

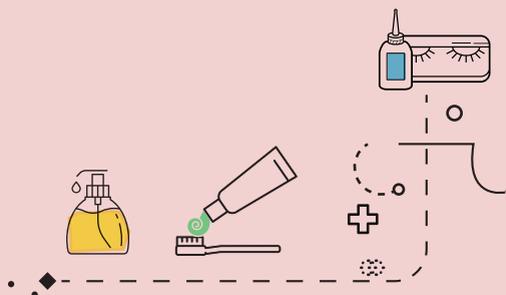
LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA Y LA ODONTOLOGÍA, por estar facultados para emitir diagnósticos, son una pieza clave tanto en la notificación como en la investigación de los casos. Cabe destacar el valor de las pruebas diagnósticas, como las epicutáneas realizadas por los profesionales de la Dermatología y la Alergología, en la identificación de los ingredientes desencadenantes del efecto.



EL PROFESIONAL DE LA FARMACIA COMUNITARIA, además de su papel como profesional de la salud, tiene la consideración de distribuidor/a de los productos. Por otro lado, cuando introduce en el mercado productos cosméticos bajo su nombre o marca comercial, será considerado persona responsable de los mismos.

¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR UN CASO?

La AEMPS pone a disposición el portal [NotificaCS](#). En él se encuentran los formularios electrónicos correspondientes a los distintos tipos de notificador, mediante los cuales se puede notificar de forma rápida y sencilla.



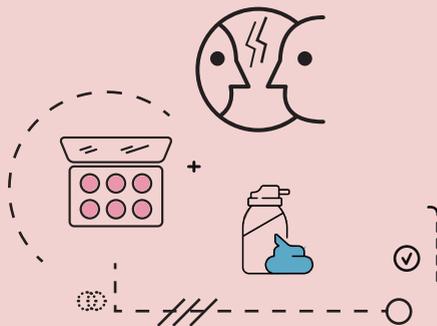
¿QUÉ DEBO ESPERAR TRAS LA NOTIFICACIÓN?

Tras recibir una notificación, la AEMPS la registra en la base de datos nacional, la evalúa y realiza un seguimiento de la misma.

Una vez concluida su investigación, se pone en contacto con la persona que notifica el caso para informarle de las conclusiones a las que ha llegado y, si fuera necesario, para requerir información adicional.

Como parte de la investigación, se contacta también con la persona responsable del producto, con el fin de hacerle conocedor del efecto y solicitarle la información técnica necesaria.

Además, en el caso de que el efecto no deseado sea grave, se transmite al resto de autoridades competentes de los Estados miembros, quedando registrado en la base de datos europea.



Su colaboración notificando los efectos no deseados es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad.



SÍGANOS EN TWITTER

@AEMPSGOB

AEMPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid

Atención telefónica 902 101 322

www.aemps.gob.es