

# DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

## 1. Introducción

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos («Reglamento sobre cosméticos»)<sup>1</sup>, estableció las bases para una gestión uniforme de los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización de productos cosméticos. En él se establece la notificación inmediata de los citados efectos a las autoridades competentes del Estado miembro donde se hayan producido, así como la notificación de las medidas correctivas adoptadas por la persona responsable o el distribuidor. Los datos sobre los efectos graves no deseados entran a formar parte del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos<sup>2</sup> y han de ponerse a disposición del público<sup>3</sup>.

Con el fin de facilitar la aplicación del artículo 23 del Reglamento sobre cosméticos, que constituye una parte esencial de un sistema de cosmetovigilancia<sup>4</sup>, y de establecer un sistema de gestión y comunicación de los efectos graves no deseados en toda la UE, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros y la industria, ha establecido las siguientes directrices, que describen este sistema. Su objetivo es garantizar la notificación armonizada de los efectos graves no deseados por la persona responsable o el distribuidor, así como el seguimiento de estas notificaciones por las autoridades competentes, las personas responsables o los distribuidores.

## 2. Notificación y transmisión de los efectos graves no deseados

### 2.1. Definiciones

El Reglamento sobre cosméticos define efecto no deseado como «una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético»<sup>5</sup>.

Un efecto grave no deseado se define como «un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte»<sup>6</sup>. Teniendo en cuenta esta definición, el término «grave» no es sinónimo de «severo». «Severo» se utiliza para indicar la intensidad de los efectos, que puede ser leve, moderada o intensa. La gravedad se utiliza para describir el resultado o la actuación de un suceso en un paciente.

---

<sup>1</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> Anexo I del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>3</sup> Artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>4</sup> La cosmetovigilancia se define como la recogida, la evaluación y el seguimiento de las comunicaciones espontáneas de sucesos no deseados observados durante o tras el uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Junto con otros instrumentos, la cosmetovigilancia contribuye a la vigilancia del mercado.

<sup>5</sup> Artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) nº 1223/2009.

<sup>6</sup> Artículo 2, apartado 1, letra p), del Reglamento (CE) nº 1223/2009.

En consecuencia, antes de la notificación o la transmisión de un efecto grave no deseado, las personas responsables, los distribuidores y las autoridades competentes deben asegurarse de que cumple los criterios de gravedad.

## **2.2. Evaluación de la causalidad**

La evaluación de la causalidad es un análisis, caso por caso, de la relación causa-efecto, con el fin de determinar la probabilidad de que un suceso grave no deseado<sup>7</sup> sea atribuible a un producto concreto utilizado por un usuario final.

El método de evaluación de la causalidad, que se describe en el anexo 1 de las presentes directrices, para determinar si un suceso grave no deseado se considera atribuible al uso de un producto cosmético, proporciona un enfoque que responde al estado actual de la ciencia.

La evaluación de la causalidad se refiere al efecto en un determinado usuario individual; no supone una evaluación del riesgo del producto en la población general. La relación causal debe obtenerse aplicando un método estandarizado de evaluación de la causalidad (véase el anexo 1).

El objetivo del método es proporcionar una base para una interpretación común y un planteamiento uniforme en la realización de las evaluaciones de la causalidad de sucesos graves no deseados relacionados con productos cosméticos.

Con el fin de realizar la evaluación de la causalidad, es preciso disponer de información sobre el suceso grave no deseado y sobre el producto. Para ello, es fundamental que exista un intercambio de toda la información pertinente entre la persona responsable, el distribuidor y la autoridad competente.

Las notificaciones de la persona responsable deben incluir una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente.

Las notificaciones por parte del distribuidor deben incluir, en la medida de lo posible, una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente. En cualquier caso, el distribuidor debe recopilar toda la información disponible sobre el caso para que la persona responsable y/o la autoridad competente puedan hacer la evaluación de la causalidad.

Las evaluaciones de la causalidad de los casos comunicados directamente a las autoridades competentes deberían ser realizadas preferiblemente por las autoridades. Si esto no fuera posible, las autoridades deberían informar a la persona responsable e intercambiar toda la información disponible para permitirle efectuar, sin demora, la evaluación de la causalidad.

La persona responsable de la evaluación de la causalidad debe tener experiencia en la tramitación de reclamaciones y poseer una formación profesional adecuada. En determinados casos, podría ser conveniente contar con la ayuda de un profesional sanitario externo o interno para efectuar la evaluación de la causalidad con el fin de obtener un alto grado de confianza en el resultado.

---

<sup>7</sup> Suceso es una reacción adversa y no deseada que se produce en las personas que utilizan o están expuestas a un producto cosmético, sin prejuzgar un vínculo entre una causa y un efecto.

Es posible que el resultado de una evaluación inicial varíe en una fase posterior del proceso como consecuencia de información adicional obtenida de cuestionarios detallados o de la investigación médica. Una evaluación de la causalidad solo debe considerarse como «definitiva» si es improbable que vaya a obtenerse más información que pueda cambiar la evaluación.

### **2.3. Ámbito de aplicación de la notificación de efectos graves no deseados**

El Reglamento sobre cosméticos exige la notificación, por parte de las personas responsables y los distribuidores, de todos los efectos graves no deseados que conozcan o que razonablemente puedan conocer.

Debido a su gravedad médica potencial, deben ser notificados todos los casos de efectos graves no deseados, excepto los clasificados como «excluidos» en la evaluación de la causalidad, dentro de los plazos indicados en la sección 2.4.3., y la persona responsable debe mantener la información sobre estos casos a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida.

El acto de notificar un efecto grave no deseado a una autoridad competente no debe interpretarse como una admisión de responsabilidad por parte de la empresa con respecto a tal efecto y sus consecuencias.

### **2.4. Requisitos de notificación y transmisión de efectos graves no deseados**

#### **2.4.1. Formularios de notificación y transmisión**

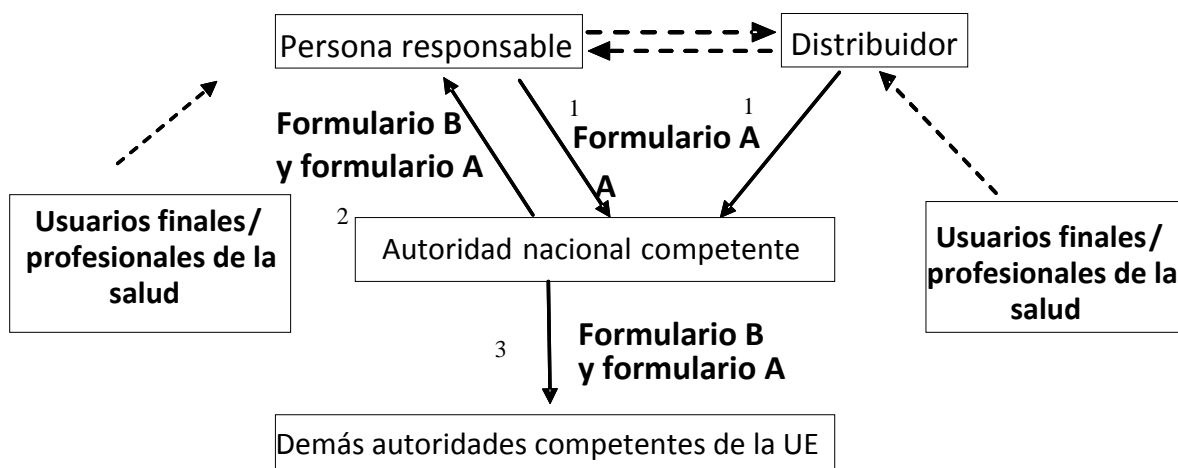
Se han elaborado tres formularios distintos que permiten una comunicación estructurada y armonizada de todos los factores relevantes relacionados con los efectos graves no deseados, así como otros datos complementarios pertinentes (número de referencia de la comunicación, resultado de la evaluación de la causalidad, estado de la notificación: inicial, seguimiento, etc.).

Se recomienda encarecidamente la utilización de los siguientes formularios (véase el anexo 2):

- Formulario A: para que las personas responsables o los distribuidores notifiquen efectos graves no deseados a las autoridades competentes.
- Formulario B: para que la autoridad competente lo cumplimente y lo adjunte al formulario A, facilitando un breve resumen y una apreciación del caso cuando transmita el formulario A a otras autoridades competentes y a la persona responsable. La transmisión a la persona responsable es obligatoria cuando la notificación inicial procede de un distribuidor y muy recomendable en las transmisiones de seguimiento y definitiva cuando la notificación inicial procede de la persona responsable.
- Formulario C: para que las autoridades competentes transmitan los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a otras autoridades competentes y a la persona responsable.

## Diagramas de los escenarios de notificación

### 1. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por la persona responsable o el distribuidor

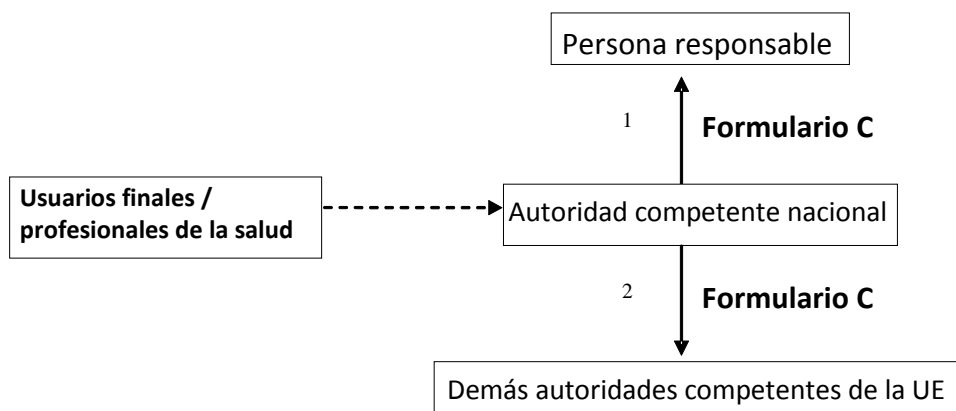


Formulario A: las personas responsables o los distribuidores notifican efectos graves no deseados a las autoridades competentes.

Formulario B: formulario de transmisión de la autoridad nacional competente (se adjunta al formulario A para facilitar un breve resumen y una apreciación del caso, al transmitir información a otras autoridades competentes de la UE y a la persona responsable):

- que se envía a las demás autoridades competentes de la UE cuando la notificación inicial procede de la persona responsable o del distribuidor (se recomienda su envío también a la persona responsable);
- que se envía a la persona responsable cuando la notificación inicial procede del distribuidor.

### 2. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por una autoridad nacional competente



Formulario C: las autoridades competentes transmiten los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a las demás autoridades competentes y a la persona responsable.

Los formularios han sido diseñados no solo para la notificación o transmisión inicial, sino también para el seguimiento y las conclusiones finales. Puede ser que no toda la información que figura en los formularios esté disponible en el momento de la notificación inicial. No obstante, esta debe realizarse si se dispone, como mínimo, de la siguiente información:

- a) un comunicante identificable;
- b) la naturaleza del presunto efecto grave no deseado y la fecha de su inicio; y
- c) el nombre del producto cosmético en cuestión que permita su correcta identificación.

Si no puede obtenerse esta información mínima, el notificador debe seguir haciendo todos los esfuerzos razonables para obtenerla y notificarla sin demora a medida que vaya estando disponible. La existencia de un efecto grave no deseado no puede confirmarse a menos que se obtenga un nivel mínimo de información.

La Comisión Europea recopilará y pondrá a disposición del público la lista de las autoridades competentes<sup>8</sup>.

#### **2.4.2. Identificación y trazabilidad de los efectos graves no deseados**

Cada Estado miembro, persona responsable o distribuidor deben poder identificar inequívocamente los casos que les sean remitidos.

Las autoridades competentes deben utilizar un sistema común europeo de identificación para gestionar los casos de efectos graves no deseados cuando los reciban por primera vez (por ejemplo, codificación de la OCDE para el país de origen, año de la denuncia y número de serie del caso). Para evitar la duplicación y gestionar debidamente la información de seguimiento de cada efecto, tanto el número de identificación del caso de la empresa como el de la autoridad competente han de aparecer impresos en la documentación intercambiada al respecto.

#### **2.4.3. Plazos**

El término «inmediatamente» utilizado en el artículo 23, apartados del 1 al 4, del Reglamento sobre cosméticos debe interpretarse como veinte días naturales a partir de la fecha en que cualquier empleado de la empresa o autoridad competente, independientemente de su función o cargo, tenga conocimiento de un efecto grave no deseado.

### **2.5. Principios de interacción entre la persona responsable, el distribuidor y las autoridades competentes**

El Reglamento sobre cosméticos prevé un intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la empresa (persona responsable o distribuidor) cuyo producto se vea afectado por la notificación de un efecto grave no deseado.

---

<sup>8</sup> Artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos.

La persona responsable o el distribuidor deben intercambiar toda la información disponible, que sea pertinente, para la evaluación del caso. La información adicional que la autoridad competente considere necesaria deberá facilitarse a petición de esta.

Antes de transmitir información a otras autoridades competentes, la autoridad a la que se notifique un efecto grave no deseado debe comprobar si el caso cumple los criterios de gravedad a los que se refiere el capítulo 2.1 y si se dispone del mínimo de información necesaria (punto 2.4.1).

En los casos en que haya varios productos sospechosos, las autoridades competentes deben tener en cuenta a las personas responsables interesadas implicadas.

Con el fin de garantizar la eficiencia del sistema y evitar la duplicación de esfuerzos, se recomienda que la persona responsable reciba una copia del formulario de transmisión remitido a las demás autoridades competentes. Si las autoridades competentes intercambian entre ellas otra información significativa pertinente para el caso, incluida su conclusión final, se recomienda también que se informe de ello a la persona responsable.

En particular, la persona responsable debe tener la oportunidad de analizar la evaluación de la causalidad y presentar sus observaciones al respecto. Si no existe consenso entre la autoridad competente y la persona responsable sobre la evaluación de la causalidad, este desacuerdo debe recogerse al transmitir el efecto grave no deseado a las demás autoridades competentes.

Se recomienda que toda comunicación a la persona responsable o entre las autoridades competentes sobre un efecto grave no deseado notificado se canalice a través de la autoridad competente que haya recibido la notificación inicialmente.

Los distribuidores tienen la obligación legal de notificar a las autoridades todo efecto grave no deseado que se les comunique. Es un hecho que los distribuidores pueden no tener el mismo nivel de información sobre el producto que la persona responsable, por lo que les puede resultar difícil proporcionar toda la información necesaria para tal notificación. El distribuidor puede informar a la persona responsable, a fin de que colabore en la notificación del efecto, siempre que se respeten los plazos mencionados en el punto 2.4.3.

### **3. Transmisión de la información sobre los efectos graves no deseados entre autoridades competentes**

#### **3.1. Principios**

El alcance y el objetivo del intercambio o la transmisión de información sobre efectos graves no deseados entre autoridades es facilitar la vigilancia del mercado a fin de garantizar la aplicación del Reglamento sobre cosméticos.

Antes de su transmisión a todas las autoridades competentes, debe determinarse la causalidad, de los efectos graves no deseados, mediante el método común al que se refiere el punto 2.2.

Del mismo modo, cualquier cambio en el resultado de la evaluación de la causalidad, basado en información de seguimiento pertinente de un caso, debe enviarse a las autoridades competentes, incluidas las evaluaciones que, definitivamente, descarten un vínculo entre el producto y el efecto grave no deseado.

### **3.2. Red de intercambio de información entre las autoridades competentes**

El intercambio de información sobre los efectos graves no deseados entre las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo a través del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).

### **3.3. Protección de los datos personales y cuestiones de confidencialidad**

Todas las personas implicadas en la notificación y transmisión de efectos graves no deseados deben conocer y cumplir las obligaciones derivadas de la recogida, uso y divulgación de datos personales de conformidad con la normativa nacional que transponga la Directiva de la UE relativa a la protección de datos personales<sup>9</sup>. En particular, los usuarios finales y los comunicantes (por ejemplo, los profesionales de la salud) no deben quedar identificados por su nombre o dirección cuando un efecto grave no deseado se notifique o se transmita entre las autoridades competentes.

Todas las comunicaciones sobre efectos graves no deseados entre las personas responsables y las autoridades competentes, entre el distribuidor y las autoridades competentes, entre la persona responsable y el distribuidor o entre las distintas autoridades competentes deben garantizar la confidencialidad de la información. La recepción y el almacenamiento de los formularios de notificación deben quedar reservados a las personas autorizadas claramente identificadas, de conformidad con procedimientos normalizados de trabajo de carácter interno.

## **4. Acciones posteriores**

El principal objetivo de las acciones posteriores es mantener la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de los productos cosméticos reduciendo la probabilidad de la reaparición de un efecto grave no deseado. Ello incluye, en su caso, la difusión de información que pueda ser útil para evitar tales repeticiones y la toma de medidas correctivas que deberán ser proporcionales a la naturaleza y frecuencia de los efectos graves no deseados.

Debe tenerse en cuenta que la notificación de un efecto grave no deseado no indica necesariamente un riesgo grave o la no conformidad del producto.

Además de la evaluación de casos aislados, lo ideal sería realizar la validación de cada señal<sup>10</sup> y la medida de su impacto. Ello requiere nuevas investigaciones utilizando otras fuentes de información, la identificación de posibles factores de riesgo y las características de la población expuesta.

Por lo tanto, conviene tener cuidado cuando se evalúen comunicaciones

---

<sup>9</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>10</sup> Una señal podría definirse como la aparición inesperada de una modificación cualitativa o cuantitativa de la tasa preexistente de comunicaciones.

espontáneas<sup>11</sup>, especialmente si se realiza una comparación entre diferentes países o empresas. Los datos que acompañan las comunicaciones espontáneas y la tasa de comunicación de los casos dependen de múltiples factores. Con objeto de minimizar el sesgo, conviene considerar un análisis específico y una evaluación de los efectos graves no deseados validados desde el punto de vista médico, y compararlos con casos no validados.

## **4.1. Acciones posteriores por parte de una persona responsable**

### **4.1.1. Análisis de los datos**

Es posible que se constate un problema para la salud humana a partir de una comunicación o, más probablemente, de varias comunicaciones de efectos graves no deseados similares asociados con el mismo producto. Cuando sea necesario, debe realizarse un análisis de tendencias que tenga en cuenta la naturaleza, severidad o frecuencia. Puede suceder que también influyan posibles factores de predisposición por parte de los usuarios finales que hayan sufrido el efecto no deseado.

Cuando se detecte de este modo un problema para la salud humana, deben realizarse más análisis para determinar, siempre que sea posible, el potencial mecanismo del efecto no deseado.

### **4.1.2. Inclusión en el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos**

El anexo I del Reglamento sobre cosméticos exige la inclusión en el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos de «Todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados del producto cosmético o, cuando proceda, de otros productos cosméticos», y señala que «Esta descripción incluirá datos estadísticos.».

Se ofrece orientación específica sobre este tema en otras directrices elaboradas por la Comisión Europea (ref.: Anexo I, Directrices).

### **4.1.3. Información al público**

El Reglamento sobre cosméticos exige que los datos existentes sobre los efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización de un producto cosmético se hagan accesibles al público por los medios adecuados<sup>12</sup>.

Si bien esta información ha de ponerse a disposición del público previa solicitud, no tiene por qué publicarse. El contenido debe presentarse de manera coherente y seguir las recomendaciones descritas en las directrices para la información al público (referencia pendiente de actualización).

Toda comunicación sobre información en materia de cosmetovigilancia debe tener en cuenta el nivel de comprensión de los lectores. Deben aportarse datos sobre los

---

<sup>11</sup> En los sistemas de vigilancia, las comunicaciones espontáneas son aquellas no solicitadas procedentes de usuarios finales o profesionales de la salud a una empresa, autoridad reguladora u otra organización que describan uno o varios presuntos sucesos relacionados con la salud de una persona que haya utilizado uno o varios productos cosméticos.

<sup>12</sup> Artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.



niveles de causalidad y los niveles de gravedad. Para que tengan sentido, los datos sobre cosmetovigilancia no deben presentarse de forma aislada, sino que deben relacionarse con los datos de mercado.

#### **4.1.4. Medidas correctoras**

En caso necesario, una empresa puede emprender una serie de acciones tras la evaluación de los datos de vigilancia del mercado, junto con otras fuentes de datos sobre seguridad. Las medidas adoptadas deben ser proporcionales a la naturaleza y a la frecuencia del efecto grave no deseado y estar sujetas al mismo ejercicio riguroso de evaluación de riesgos por parte de las autoridades competentes (véase más adelante). Estas medidas pueden incluir un cambio en las instrucciones de uso, el etiquetado, las advertencias o la fórmula, así como la recuperación o retirada del producto, o bien cualquier otra medida necesaria para proteger la salud del usuario final. Si un efecto grave no deseado requiere medidas correctivas, estas han de ser notificadas a la misma autoridad competente a la que se haya notificado inicialmente dicho efecto. Esta autoridad competente debe informar a las demás autoridades competentes de la Unión.

#### **4.2. Acciones posteriores por parte de las autoridades competentes**

Las autoridades competentes pueden llevar a cabo acciones posteriores a las notificaciones de efectos graves no deseados con fines de control del mercado, análisis del mercado, evaluación e información al usuario final en el contexto de los artículos 25, 26 y 27 del Reglamento (incumplimiento y cláusula de salvaguardia).

##### **4.2.1. Análisis de tendencias o detección de señales**

La detección, por parte de una autoridad competente, de una señal o una tendencia a partir de la comunicación de un efecto grave no deseado podría conducir a una investigación específica en el país correspondiente; la persona responsable debe ser informada de la investigación para que pueda proporcionar a la autoridad competente investigadora la información necesaria para analizar la tendencia o señal. El análisis de la señal debe seguir principios avanzados de evaluación de riesgos, como por ejemplo los descritos por el Consejo Internacional para la Gestión de Riesgos<sup>13</sup>.

Si las autoridades competentes deciden seguir investigando a escala europea, la persona responsable y la Comisión Europea deben ser informadas de ello.

Salvo en el caso de que sea necesario actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana, la persona responsable deberá tener la oportunidad de exponer su punto de vista antes de que se adopte cualquier decisión.

##### **4.2.2. Información facilitada al usuario final por las autoridades competentes**

Las autoridades competentes podrán publicar boletines periódicos sobre los datos de vigilancia del mercado de los cosméticos, en particular en sus respectivos sitios web. Si los datos sobre los efectos graves no deseados, incluidos los resultados de

---

<sup>13</sup> *Risk Governance, Towards an Integrative Approach*, Ginebra, Consejo Internacional para la Gestión de Riesgos, enero de 2006 (<http://www.irgc.org>).

las evaluaciones de causalidad y el análisis estadístico, se divulgan a través de este medio, las personas responsables de las empresas afectadas deben ser debidamente informadas antes de dicha publicación en caso de que se mencione la denominación comercial del producto.

Los riesgos de una difusión al público de casos aislados de efectos graves no deseados deben evaluarse cuidadosamente. Toda comunicación sobre datos de cosmetovigilancia debe tener en cuenta el nivel de comprensión de los lectores. Para que tenga sentido, la información sobre cosmetovigilancia no debe presentarse de forma aislada, sino que debe situarse en el contexto adecuado. Han de aportarse datos sobre los niveles de causalidad y los niveles de gravedad.

La comunicación precisa y oportuna de nuevos datos sobre riesgos es una parte esencial de la cosmetovigilancia. La comunicación de los riesgos es una fase importante de la gestión de riesgos y una actividad destinada a minimizarlos. Los usuarios finales y los profesionales sanitarios necesitan información exacta y eficazmente transmitida sobre los riesgos asociados a los productos cosméticos así como sobre otros factores que influyan en tales riesgos. Ante la importancia de la comunicación de los riesgos, se recomienda consultar a los expertos apropiados.