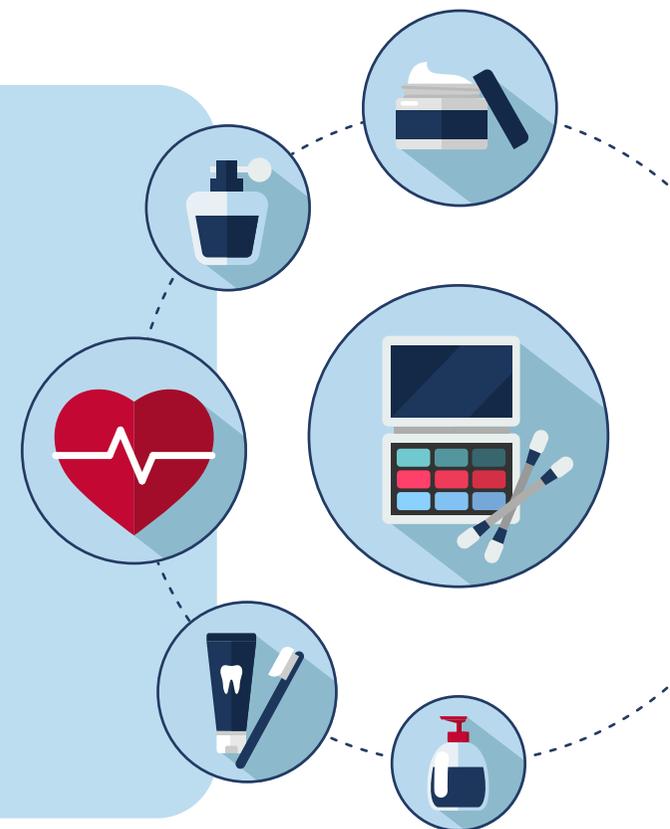


INFORME ANUAL SOBRE **COSMETOVIGILANCIA**

2024



Índice



Introducción

3



Datos relativos a las notificaciones nacionales

6



Datos relativos a las notificaciones europeas

15



Información adicional sobre cosmetología

19

Este informe recoge los casos de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos ocurridos en España, que fueron registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre el 1 de enero de 2024 y el 31 de diciembre de 2024. 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 dicho año.

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

Los efectos no deseados se consideran graves cuando producen incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo vital inmediato o muerte. Generalmente, los efectos no deseados son de carácter tópico y leve, como las dermatitis y urticarias, pero, ocasionalmente, también pueden darse casos de efectos sistémicos, como insuficiencias respiratorias, y de carácter grave.

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, así como a la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. Los pilares fundamentales de la cosmetovigilancia son la notificación de los efectos no deseados y su registro en una base de datos centralizada que permita la adecuada gestión de la información, además de una evaluación caso por caso de las notificaciones.

Estas actividades son realizadas por el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), definido por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, como una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia Agencia, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en materia de cosmetovigilancia y por los profesionales sanitarios. También participan en este sistema los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos, los distribuidores, las personas responsables de los productos, y por supuesto la ciudadanía, al utilizar los productos cosméticos en su día a día.

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.

Adicionalmente, el SECV también realiza la investigación de cualquier notificación que esté relacionada con las categorías de Productos de Cuidado Personal, y Biocidas competencia de la AEMPS (antisépticos de piel sana, desinfectantes de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano). Aunque no se encuentra recogido en la legislación, y por tanto no supone una obligación legal para ninguno de los participantes del SECV, cualquier persona puede notificar de manera voluntaria efectos relacionados con estos productos y estos efectos serán registrados e investigados.

Durante el año 2024, la actividad de vigilancia del mercado derivada de las notificaciones de efectos no deseados recibidas ha cobrado gran relevancia. El trabajo conjunto con otras autoridades competentes de los Estados miembro de la UE, como la puesta en común de procedimientos de trabajo, el establecimiento de criterios y protocolos comunes de actuación, o poner en común resultados de la vigilancia realizada, ha requerido una estrecha colaboración a lo largo del año. El objetivo es trabajar juntos en la puesta en valor de la cosmetovigilancia para garantizar la seguridad de los productos cosméticos, complementando las otras garantías establecidas en la legislación.

Paralelamente, un descenso en el número de notificaciones recibidas con relación al número recibido en el año 2023 pone de manifiesto la necesidad de seguir difundiendo la existencia de esta actividad a los diferentes grupos de interés, como ciudadanos, profesionales sanitarios e industria; así como fomentar su participación activa a través de los diferentes recursos que la AEMPS pone a disposición de todos ellos, como la herramienta de notificación [NotificaCS](#), o la información de interés de su [página web](#).

Según la procedencia de las notificaciones, podemos distinguir entre las notificaciones nacionales y las europeas.

Notificaciones nacionales

Según lo establecido en el art. 23.1 del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el reglamento), las personas responsables y distribuidores de productos cosméticos tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados, atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético, a la autoridad competente del Estado miembro donde ocurrió el efecto.

En el caso de España, la autoridad competente es la AEMPS, que, además, es la encargada de coordinar al SECV y realizar las investigaciones de los efectos recibidos.

En el caso de efectos no deseados que tengan lugar en España, la notificación se realiza a través del portal electrónico NotificaCS, destinado a la notificación de los efectos no deseados producidos por los Productos Cosméticos, Productos de Cuidado Personal, y Biocidas competencia de la AEMPS. Esta herramienta posibilita la notificación, estén obligadas o no a realizarla, a un grupo amplio de personas: profesionales sanitarios, ciudadanía, profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, personas responsables de estos productos y sus distribuidores.

NotificaCS se encuentra disponible en la página web de la AEMPS y facilita, para cada perfil de notificador, una vía para comunicar los efectos no deseados, empleando distintos tipos de formularios electrónicos. De este modo, es posible contactar directamente con el SECV y notificar de forma rápida y sencilla. Una vez enviada la notificación a través de NotificaCS, esta será validada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente y, posteriormente, trasladada a la AEMPS para su investigación. En el caso de notificaciones enviadas por personas responsables o distribuidores de productos cosméticos, son dirigidas directamente a la AEMPS.

Como pilar fundamental del SECV, y según lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en España los profesionales sanitarios se encuentran obligados a notificar los casos graves de los que tengan conocimiento. Estas notificaciones son de gran valor para el SECV, ya que la cualificación, formación y experiencia de estos profesionales, así como el compromiso y el trato cercano que tienen con las personas, son determinantes a la hora de realizar notificaciones completas.

Por otro lado, las personas que consumen o utilizan los productos cosméticos en su ámbito profesional pueden notificar casos de forma voluntaria, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios, o bien a través de NotificaCS.

Notificaciones europeas

El reglamento establece, en su artículo 23 —apartados del 2 al 4—, que cuando la persona responsable, los distribuidores, las personas usuarias finales o los profesionales sanitarios informen de efectos graves no deseados, relacionados

con el uso de productos cosméticos, a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjo el efecto, dicha autoridad transmitirá la información relacionada con los efectos graves no deseados, la identificación del producto cosmético en cuestión y, en su caso, las medidas correctoras adoptadas, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Esta transmisión de información se realizará a través del sistema ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance authorities*), cuyo punto de contacto para la notificación de efectos graves no deseados en España es la AEMPS.



Datos relativos a las notificaciones nacionales

En 2024 se ha recibido un total de 104 notificaciones, de las cuales 14 fueron rechazadas, no llegándose a abrir una investigación. Existen diversos motivos por los que rechazar una notificación, como no contener la información suficiente para abrir una investigación, por encontrarse duplicadas, o por estar relacionadas con productos que no son cosméticos, ni productos de Cuidado Personal ni Biocidas-AEMPS, en cuyo caso son derivadas al sistema de vigilancia correspondiente.

A la hora de notificar, es de gran importancia incluir toda la información que se encuentra disponible, o, al menos, la información que permita abrir una investigación: una identificación clara del producto relacionado con el efecto, los síntomas del efecto no deseado y una dirección de contacto de la persona que realiza la notificación. Adicionalmente, cuanta más información se incluya al notificar, más completa será la investigación realizada, siendo de gran ayuda en este sentido el número de lote del producto, la secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición del efecto, o el modo de uso del producto. Ante una notificación incompleta, los técnicos del SECV solicitarán al notificador la información necesaria para iniciar el caso. Si finalmente no se

consigue la información, será rechazada. Estas notificaciones son registradas, pero no contribuyen a la labor de la Cosmetovigilancia dado que no dan lugar al inicio de una investigación.

De ahora en adelante, este informe no hará referencia a las 14 notificaciones rechazadas.

Teniendo en cuenta las 90 notificaciones investigadas, se observa un descenso del 25% en las notificaciones de efectos no deseados con respecto a 2023. A pesar de no llegar a los valores más bajos del SECV, producidos durante la pandemia de la COVID-19, el descenso del número de casos evidencia la necesidad de continuar implementando y reforzando las actividades de divulgación, con el fin de llegar a más población y consolidar la participación en esta actividad.

Por otro lado, el portal de notificación NotificaCS se afianza como la herramienta utilizada en prácticamente todos los casos notificados, el 98%. El restante 2% de las notificaciones fue recibido a través de formularios de notificación enviados por correo electrónico, siendo este el método previo de notificación de efectos no deseados.

FIGURA 1

Número de notificaciones en 2024



TABLA 1. Procedencia de las notificaciones

Agente Notificador	Notificaciones					
	Total	%	Graves	% Graves	No graves	% No graves
Consumidores ¹	42	47%	10	12%	32	35%
Profesionales sanitarios ²	21	23%	4	4%	17	19%
Industria y asociaciones empresariales	27	30%	22	24%	5	6%
Total	90	100%	36	40%	54	60%

1. Las notificaciones de los consumidores son validadas por las Comunidades Autónomas donde reside el consumidor, y posteriormente transmitidas a la AEMPS.

2. Las notificaciones de los profesionales sanitarios son validadas por las Comunidades Autónomas donde el profesional ejerce su actividad, y posteriormente transmitidas a la AEMPS.

TABLA 2. Categorías de los productos relacionados con notificaciones de efectos no deseados

Categorías	Notificaciones					
	Total	%	Graves	% Graves	No graves	% No graves
Cuidado de la piel ¹	48	53%	15	17%	33	37%
Productos solares	12	13%	6	7%	6	7%
Limpieza de la piel ²	9	10%	6	7%	3	3%
Desodorantes	6	7%	2	2%	4	4%
Cuidado del cabello	4	4%	2	2%	2	2%
Tintes para el cabello	4	4%	1	1%	3	3%
Decorativos ³	3	3%	1	1%	2	2%
Depilatorios	1	1%	1	1%	0	0%
Dentífricos/Colutorios	1	1%	1	1%	0	0%
Productos para bebés	1	1%	1	1%	0	0%
Cuidado de las uñas	1	1%	0	0%	1	1%
Total	90	100%	36	40%	54	60%

1. Productos cosméticos destinados a mantener la piel en buen estado o decolorar el vello. Están excluidos los productos cuyo fin principal es la protección frente a las radiaciones solares y los productos de afeitado.

2. Productos cosméticos destinados a la limpieza de las partes superficiales del cuerpo, a excepción del interior de la boca. Se excluyen los champús.

3. Cosméticos destinados a maquillar. No se incluyen las lacas de uñas.

Durante el año 2024, no se recibió ninguna notificación relacionada con Productos de Cuidado Personal, desinfectantes en el ámbito clínico, o plaguicidas de uso en higiene personal. Tampoco de Productos Cosméticos de las categorías de perfumes o colonias, ni de productos para el afeitado.

TABLA 3. Sintomatología de los efectos no deseados

Categorías	Notificaciones					
	Total	%	Graves	% Graves	No graves	% No graves
Dermatitis inespecífica	32	36%	7	8%	25	28%
Dermatitis alérgica	20	22%	12	13%	8	9%
Síntomas oculares/Conjuntivitis	14	16%	7	8%	7	8%
Dermatitis irritativa	10	11%	7	8%	3	3%
Otros efectos	5	6%	1	1%	4	4%
Quemadura solar	3	3%	1	1%	2	2%
Acné cosmético/acné foliculitis	2	2%	0	0%	2	2%
Síntomas respiratorios	1	1%	1	1%	0	0%
Alopecia	1	1%	0	0%	1	1%
Hipopigmentación	1	1%	0	0%	1	1%
Onicolisis, hemorragia subungueal, anoniquia	1	1%	0	0%	1	1%
Total	90	100%	36	40%	54	60%

Durante el año 2024 no se recibieron casos relacionados con alteraciones endocrinas, dermatitis fotoalérgica, o choque anafiláctico. Dentro del grupo de síntomas clasificados como Otros, encontramos por ejemplo lipoma subcutáneo, aftas linguales, o angioedema.

FIGURA 2

Sexo del consumidor que sufre el efecto no deseado



FIGURA 3

Antecedentes médicos relevantes para la investigación

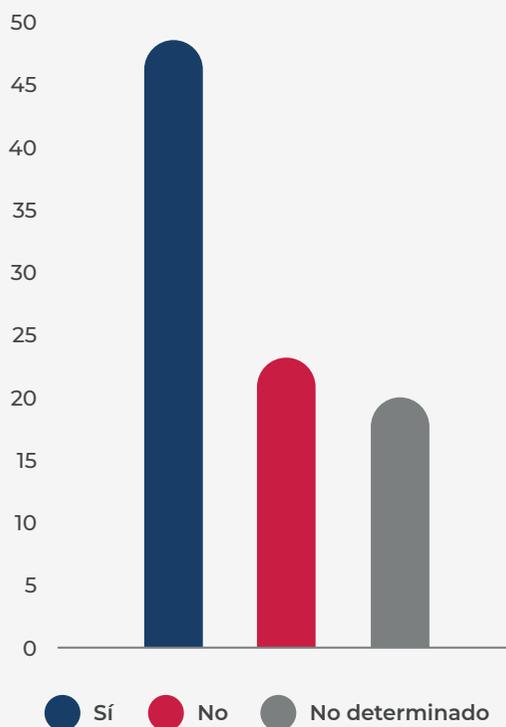
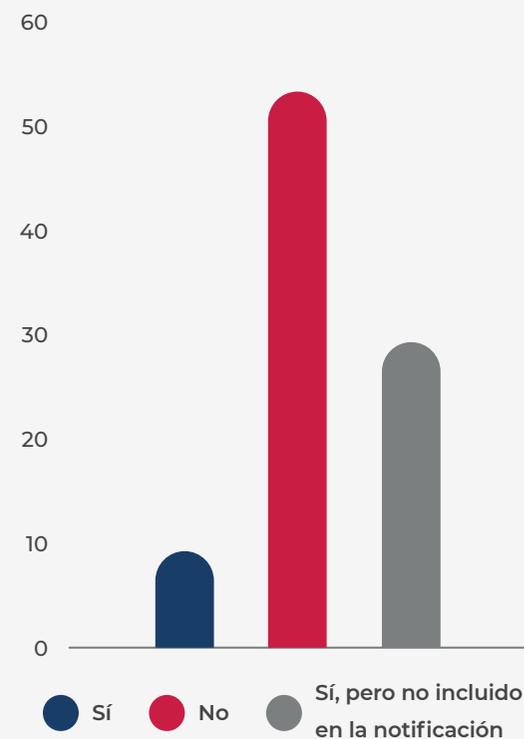


FIGURA 4

Diagnóstico o informe médico disponible en las notificaciones



Se consideran como antecedentes médicos relevantes para la investigación del caso cualquier patología cutánea previa al efecto no deseado, intolerancia o alergia a alimentos, medicamentos, cosméticos, etc, la utilización de algún medicamento en el momento del efecto no deseado, o que el consumidor sufra alguna patología o se encuentre en alguna situación especial en el momento del efecto, como puede ser diabetes, hipertensión, embarazo, etc. Estos antecedentes serán tenidos en cuenta a la hora de evaluar cada caso.

En un porcentaje de los casos, la persona que sufre el efecto no deseado acude a un servicio médico, bien urgencias, dermatología, médico de familia, etc. El informe médico proporcionado en estos casos, si es que la persona necesita asistencia médica, es de gran valor para un estudio completo de la notificación.

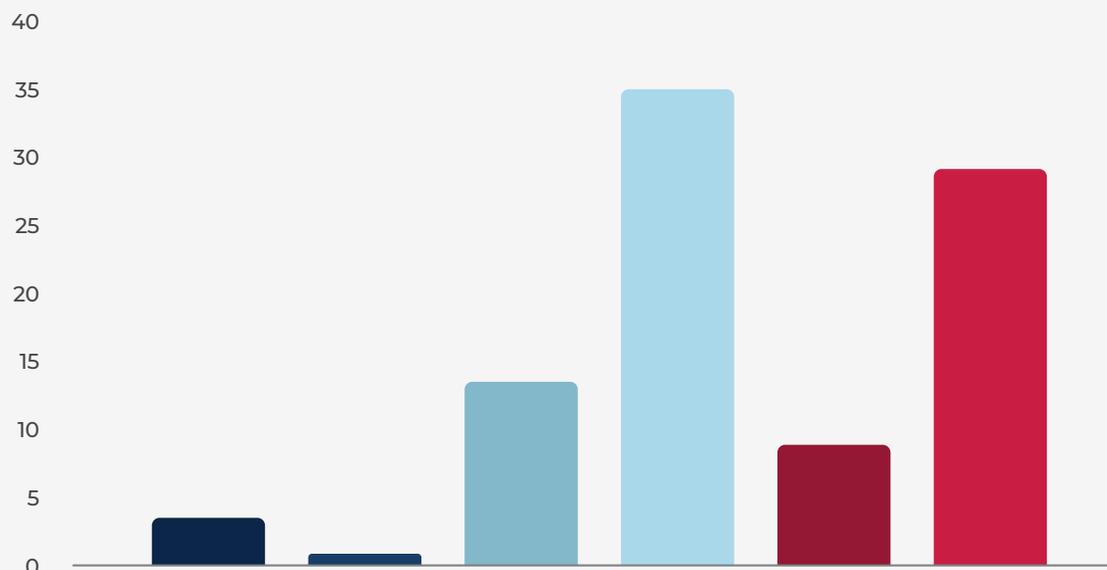
En la [figura 4](#) se muestra el número de casos en los que la información de la notificación incluye dicho informe médico, el número de casos en los que a pesar de que acude a un servicio médico, no se incluye el informe, y el número de casos en los que no se realiza ninguna consulta a un servicio médico.

Con respecto a la edad de las personas que sufren el efecto no deseado, puede observarse en la [figura 5](#) que la gran mayoría de los casos se encuentra relacionado con personas en edad adulta, menos de un 4% en menores de 18 años, y un 10% relacionado con personas mayores de 60 años. En el 32% de los casos no se aportaba información sobre la edad de la persona que sufre el efecto no deseado.

FIGURA 5

Edad de las personas que sufren el efecto no deseado

- Bebés (0-3 años)
- 4-18 años
- >18-30 años
- >30-60 años
- >60 años
- Sin información



La unidad de Cosmetovigilancia de la AEMPS realiza la investigación de todos los casos recogidos por el SECV, recabando la información necesaria en cada caso, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Esta circunstancia fomenta una comunicación continua con las personas notificadoras, para conocer todos los detalles del efecto no deseado que ha sufrido, así como su evolución, y para ofrecerle una conclusión sobre su caso al final de la investigación.

Por otro lado, se solicita información técnica sobre el producto cosmético a la persona responsable, dependiendo de la información disponible sobre el producto, del tipo y gravedad del efecto, del tipo de producto, o de la información previa con la que cuenta el SECV sobre posibles casos asociados.

- Aunque cada investigación es única, siempre se comprueba que el producto cumple con la legislación vigente.
- De manera adicional, cuando se dispone del número de lote del producto, se comprueba que las características físicas, químicas y microbiológicas del lote se corresponden con el estándar de fabricación.
- En las reacciones de naturaleza alérgica, se promueve la realización de pruebas epicutáneas, con el fin de conocer qué sustancia o ingrediente concreto ha producido el efecto no deseado. Esto es de gran ayuda para la persona usuaria afectada, que podrá evitar ese ingrediente en el futuro y así elegirá los productos cosméticos que más se adecúen a sus necesidades.
- En caso de que exista un riesgo para la salud, se toman medidas para evitar efectos no deseados, previniendo su aparición o reduciendo su incidencia, con el objetivo de proteger la salud pública.
- Se realiza una evaluación global y conjunta de todos los casos recibidos en el SECV, para detectar posibles señales que indiquen cambios en las ten-

dencias de uso de los productos, posibles nuevos alérgenos o la necesidad de realizar campañas informativas desde la AEMPS.

En 2024:

- Se comprobó un total de 58 certificados de liberación de lote de producto cosmético; todos ellos cumplían con las especificaciones ([Tabla 4](#)).
- Se recibieron 36 casos graves; en el 94% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente ([Tabla 5](#)).
- De los 90 productos cosméticos estudiados ([Tabla 2](#)), en 88 se determinó que no suponían un riesgo para la salud de la población general, sino que en todos los casos los efectos no deseados relacionados se debían a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada persona consumidora. Tras la evaluación global de los casos no se detectó ninguna tendencia que indicara un riesgo emergente. Por tanto, no fue necesario realizar ninguna toma de medidas.
 - En uno de los restantes productos cosméticos, fueron retirados varios lotes del producto tras una notificación por parte de la persona responsable de una posible contaminación de varios lotes con la bacteria *Burkholderia cepacia*. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.
 - Otro de los productos cosméticos fue retirado del mercado dado que contenía sustancias prohibidas enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- El convenio de colaboración entre el Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y la AEMPS, facilita el envío de notificaciones por parte de los dermatólogos que participan en el

Registro Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC). En sus notificaciones incluyen información sobre las pruebas diagnósticas realizadas, concretamente la sensibilización a sustancias. Aunque estos datos son individuales y corresponden a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada persona consumidora, es importante ver toda la información en conjunto para analizar las frecuencias de sensibilización a ingredientes y detectar posibles alérgenos emergentes.

- La participación a nivel europeo en el establecimiento de protocolos y procedimientos conjuntos de trabajo ha tenido gran relevancia en el año 2024. Este trabajo tiene como objetivo principal reforzar la importancia de la cosmetovigilancia como herramienta fundamental para garantizar la seguridad de los productos cosméticos. Este enfoque coordinado complementa y fortalece las medidas de seguridad ya establecidas en la legislación vigente, creando un sistema más robusto y eficaz para la protección del consumidor en el mercado cosmético europeo. Asimismo, la inclusión en la base de datos de la AEMPS de las investigaciones de otros Estados miembro, permite contar con más información para el análisis de tendencias, así como detectar riesgos para la salud humana o alérgenos emergentes.

- Las acciones divulgativas destinadas a la ciudadanía buscan concienciar a la ciudadanía sobre el correcto uso de los productos, las garantías que ofrecen, y en ocasiones informar sobre asuntos específicos que la AEMPS considera de interés, a raíz de información recibida a través del SECV. En el año 2024, la AEMPS publicó una serie de recomendaciones sobre los productos cosméticos destinados a eliminar el vello corporal. Estos productos son ampliamente utilizados por la población, siendo seguros siempre que se utilicen de forma adecuada siguiendo las instrucciones de empleo, indicadas por el fabricante; sin embargo, un mal uso puede suponer un riesgo para la salud. Esta información fue publicada a raíz de una serie de notificaciones recibidas por el SECV, relacionada con efectos no deseados, así como con malos usos de este tipo de productos.
- La AEMPS continúa trabajando en la realización de acciones informativas, intentando llegar a todos los sectores implicados. La colaboración de todos es esencial tanto para cumplir con la regulación de productos cosméticos, como para contribuir a una de las garantías sanitarias de estos productos, traduciéndose en una mayor seguridad y protección para los consumidores.

TABLA 4. Certificados de lote solicitados y comprobados

Casos	Casos con número de lote conocido	Casos con certificado de liberación de lote solicitado a la persona responsable	Certificados de liberación de lote conformes con especificaciones
Casos graves	27	26	26
Casos no graves	33	32	32
Total	60	58	58

TABLA 5. Número y porcentaje de casos de efectos graves no deseados y criterio de gravedad

Criterio de gravedad	Número de notificaciones	%
Incapacidad funcional temporal o permanente	34	94%
Hospitalización	2	6%
Riesgo inmediato para la vida ¹	0	0%
Anomalías congénitas	0	0%
Discapacidad	0	0%
Muerte	0	0%

1. Situación en la cual el paciente está en riesgo de muerte dentro de las 24 horas siguientes; se hace más evidente cuando se requiere una intervención médica de emergencia.



Datos relativos a las notificaciones europeas

Notificación de efectos graves no deseados

Durante el año 2024, se registraron y notificaron 277 casos de efectos graves no deseados relacionados con productos cosméticos ocurridos en Europa, en virtud del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

Estos casos han sido notificados e investigados por cada autoridad competente del Estado miembro donde tuvo lugar el caso. No se han incluido los generados en España ya detallados en el capítulo anterior.

Comparando los datos de 2024 con los de 2023, el número de notificaciones se ha multiplicado por cuatro. Este gran aumento en el número de investigaciones realizadas y compartidas con el resto de autoridades competentes es el reflejo de una actividad reforzada a nivel europeo, una implicación mayor en la vigilancia de productos cosméticos, y, en definitiva, una mayor garantía de seguridad de los productos cosméticos.

Productos relacionados con notificaciones

En la [tabla 6](#) se muestran los diferentes productos relacionados en las notificaciones europeas, clasificados por su categoría.

Efectos graves no deseados

Según la sintomatología presentada en cada notificación, se clasifican los casos como muestra la [tabla 7](#).

Criterio de gravedad

Con respecto al criterio de gravedad que clasifica los efectos no deseados en graves, y por tanto son notificados al resto de Estados miembro según el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, encontramos los datos en los casos transmitidos por otros Estados miembro en el año 2024 ([Tabla 8](#)).

TABLA 6. Clasificación de las notificaciones europeas por el tipo de producto implicado

Categoría de productos cosméticos	Número de notificaciones	%
Cuidado de la piel	122	44,0%
Tintes del cabello	57	20,6%
Cuidado del cabello	24	8,7%
Higiene	21	7,6%
Decorativos	17	6,1%
Desodorantes	10	3,6%
Depilatorios	7	2,5%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	6	2,2%
Productos solares	6	2,2%
Perfumes y colonias	3	1,1%
Cuidado de las uñas	3	1,1%
Otras categorías	1	0,4%
Total de productos	277	100%

Durante el año 2024 no se recibieron casos relacionados con productos para bebés.

TABLA 7. Clasificación de las notificaciones europeas por su sintomatología

Sintomatología	Número de notificaciones	%
Dermatitis alérgica de contacto	129	46,6%
Dermatitis inespecífica	44	15,9%
Otros efectos	44	15,9%
Conjuntivitis/otros síntomas oculares	21	7,6%
Sin información	13	4,7%
Dermatitis irritativa de contacto	10	3,6%
Choque anafiláctico	6	2,2%
Alopecia	3	1,1%
Quemadura solar	2	0,7%
Acné cosmético/Foliculitis	2	0,7%
Onicosis, hemorragia subungueal, anoniquia	1	0,4%
Dermatitis fotoalérgica de contacto	1	0,4%
Temblor/Convulsiones	1	0,4%
Total casos	277	100%

Durante el año 2024 no se recibieron casos relacionados con urticaria, ni síntomas respiratorios como depresión respiratoria o broncoespasmos.

TABLA 8. Número y porcentaje de casos de efectos graves no deseados y criterio de gravedad en los casos transmitidos por los Estados miembro

Criterio de gravedad	Número de notificaciones	%
Incapacidad funcional temporal o permanente	54	79%
Hospitalización	9	13%
Anomalías congénitas	3	4%
Riesgo inmediato para la vida ¹	2	3%
Muerte	1	1%
Discapacidad	0	0%

1. Situación en la cual el paciente está en riesgo de muerte dentro de las 24 horas siguientes; se hace más evidente cuando se requiere una intervención médica de emergencia.



Información adicional sobre cosmetología

- [Notificación de efectos no deseados por cosméticos](#)
- [Sistema Español de Cosmetovigilancia](#)
- [Preguntas y respuestas sobre cosmetovigilancia](#)
- Documentos de interés:
 - [Tríptico: Cosmetovigilancia ¿Cómo se pueden notificar los efectos no deseados de los productos cosméticos?](#)
 - [Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados](#)
 - [Anexo I: Evaluación de la causalidad de los efectos no deseados provocados por productos cosméticos](#)



INFORME ANUAL SOBRE **COSMETOVIGILANCIA** 2024



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 24 de marzo de 2025
NIPO 134-24-007-9



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios