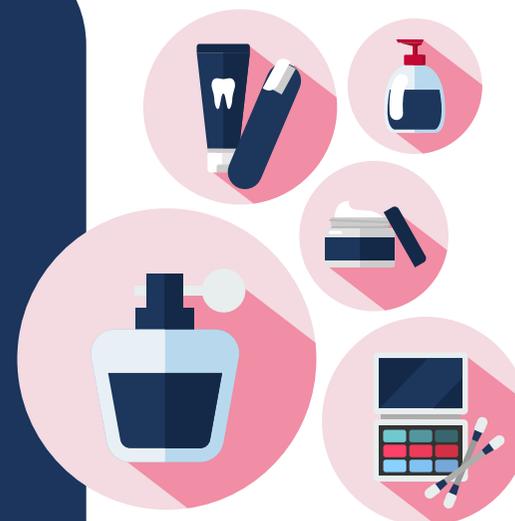


INFORME ANUAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA 2023



SUMARIO

	1. INTRODUCCIÓN	3
	2. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES NACIONALES	6
	Productos relacionados con notificaciones	8
	Efectos no deseados	10
	Información relativa a la persona que sufre el efecto no deseado	12
	Investigación de los casos	14
	3. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES EUROPEAS	17
	Notificación de efectos graves no deseados	17
	Productos relacionados con notificaciones	17
	Efectos graves no deseados	17
	Criterio de gravedad	17
	4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	21



1. INTRODUCCIÓN

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 2023 y el 31 de diciembre de 2023. 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 tóxico 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 y por los profesionales sanitarios en materia de cosmetovigilancia. 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 2023 el foco de la actividad se ha visto centrado en la difusión del portal de notificación nacional de efectos no deseados **NotificaCS**, puesto en marcha en octubre de 2022, cuyo fin es facilitar a la ciudadanía, profesionales sanitarios y la industria su participación en las actividades de cosmetovigilancia. En este año, la actividad se ha visto especialmente dirigida a los profesionales de la Farmacia Comunitaria, cuyas notificaciones son de especial valor dado que son notificaciones completas y argumentadas, con una clara descripción clínica de los efectos no deseados.

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.

El 26 de octubre de 2022, la AEMPS puso en marcha el portal electrónico **NotificaCS**, destinado a la notificación de los efectos no deseados producidos por los productos cosméticos. Esta herramienta posibilita la notifi-

cación, 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.

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 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.



2. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES NACIONALES

En 2023 se ha recibido un total de 160 notificaciones, de las cuales 40 fueron rechazadas, no llegándose a abrir una investigación. Existen diversos motivos por los que se rechazan las notificaciones, entre ellos, por 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, cuanto 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. Por el contrario, las notificaciones incompletas y, por tanto, rechazadas, no contribuyen a la labor de la Cosmetovigilancia dado que se registran, pero no dan lugar al inicio de una investigación.

De ahora en adelante, este informe no hará referencia a las 40 notificaciones rechazadas.

Teniendo en cuenta las 120 notificaciones investigadas, se observa un aumento del 130% en las notificaciones de efectos no deseados con respecto a 2022. Este aumento en el número de casos recibidos tiene un gran valor para la cosmetovigilancia, que desde el año 2020 seguía una tendencia descendente. Tanto las actividades de difusión de la actividad en sí como del portal de notificación NotificaCS, han dado resultado y la participación en la actividad este año ha sido la más alta desde que se registra la actividad.



FIGURA 1

Número de notificaciones en 2023

Graves



No graves



Total notificaciones





TABLA 1 Procedencia de las notificaciones

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Consumidores	57	48%	9	8%	48	40%
Profesionales sanitarios ¹	43	36%	7	6%	36	30%
Industria y asociaciones empresariales	18	15%	14	12%	4	3%
Administraciones autonómicas y locales	2	2%	1	1%	1	1%
Total	120	100%	31	26%	89	74%

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

Productos relacionados con notificaciones



TABLA 2

Categorías de los productos relacionados con notificaciones de efectos no deseados

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Cuidado de la piel ¹	36	30%	6	5%	30	25%
Desodorantes	34	28%	5	4%	29	24%
Productos solares	12	10%	5	4%	7	6%
Depilatorios	8	7%	5	4%	3	3%
Cuidado de las uñas	7	6%	0	0%	7	6%
Decorativos ²	6	5%	3	2%	3	3%
Cuidado del cabello	5	4%	2	2%	3	2%
Higiene ³	5	4%	3	3%	2	2%
Higiene bucal	2	2%	1	1%	1	1%
Antiséptico de piel sana	2	2%	0	0%	0	0%
Tinces para el cabello	1	1%	1	1%	0	0%
Productos para bebés	1	1%	0	0%	1	1%
Perfume/Colonia	1	1%	0	0%	1	1%

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Producto de Cuidado Personal	0	0%	0	0%	0	0%
Desinfectante en el ámbito clínico	0	0%	0	0%	0	0%
Plaguicidas de uso en higiene	0	0%	0	0%	0	0%
Total	120	100%	31	26%	89	74%

1. Productos cosméticos destinados a mantener la piel en buen estado, así como a decolorar el vello y al afeitado. Están excluidos los productos cuyo fin principal es la protección frente a las radiaciones solares.
2. Cosméticos destinados a maquillar. No se incluyen las lacas de uñas.
3. Productos cosméticos destinados a la limpieza de las partes superficiales del cuerpo, a excepción del interior de la boca. Se excluyen los champús.

Durante el año 2023, no se recibió ninguna notificación relacionada con Productos de Cuidado Personal, desinfectantes en el ámbito clínico, o plaguicidas de uso en higiene personal.

Efectos no deseados

 **TABLA 3** Sintomatología de los efectos no deseados

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Dermatitis inespecífica	30	25%	5	4%	25	21%
Acné cosmético/acné foliculitis	28	23%	6	5%	22	18%
Dermatitis alérgica	22	18%	8	7%	14	12%
Otros efectos	9	8%	0	0%	9	8%
Dermatitis irritativa	8	7%	5	4%	3	3%
Incorrecta utilización	8	7%	0	0%	8	7%
Síntomas respiratorios	4	3%	1	1%	3	3%
Síntomas oculares	3	3%	1	1%	2	2%
Alopecia	2	2%	1	1%	1	1%
Choque anafiláctico	2	2%	2	2%	0	0%
Quemadura solar	2	2%	1	1%	1	1%
Alteraciones endocrinas	1	1%	0	0%	1	1%
Dermatitis fotoalérgica	1	1%	1	1%	0	0%

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Hipopigmentación ¹	0	0%	0	0%	0	0%
Irritación o descamación de la mucosa de la cavidad bucal ¹	0	0%	0	0%	0	0%
Total	120	100%	31	26%	89	74%

1. Durante el año 2023 no se han recibido notificaciones de efectos no deseados en los que la sintomatología fuera Irritación o descamación de la mucosa de la cavidad bucal, ni hipopigmentación

Información relativa a la persona que sufre el efecto no deseado



FIGURA 2

Sexo del consumidor que sufre el efecto no deseado

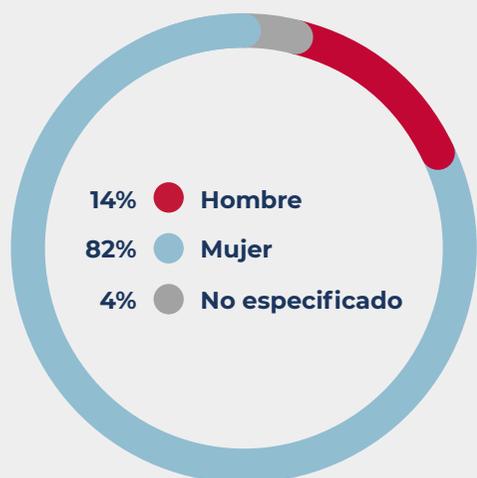


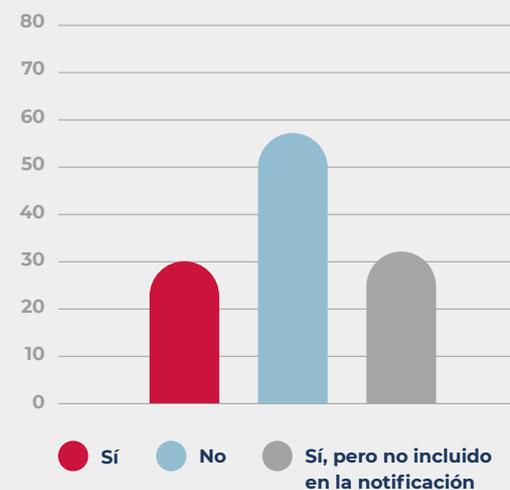
FIGURA 3

Antecedentes médicos relevantes para la investigación



FIGURA 4

Diagnóstico o informe médico disponible en las notificaciones

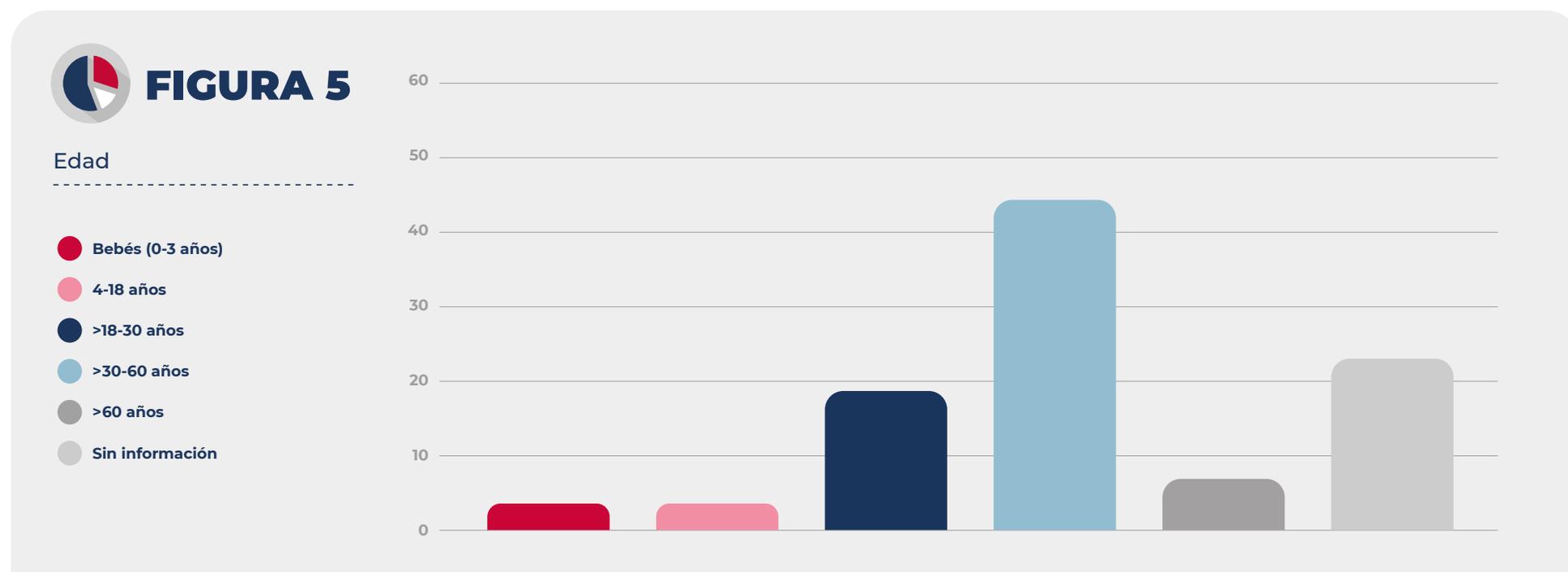


Se consideran como antecedentes médicos relevantes para la investigación del caso cualquier patología cutánea previa al efecto no deseado, intolerancia o alergia a alimentos, medicamentos, cosméticos, etc, la utilización de algún medicamento en el momento del efecto no deseado, o que

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 5% en menores de

18 años, y un 7% relacionado con personas mayores de 60 años. En el 23% de los casos no se aportaba información sobre la edad de la persona que sufre el efecto no deseado.

Investigación de los casos

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

En 2023:

- Se comprobó un total de 24 certificados de liberación de lote de producto cosmético; todos ellos cumplían con las especificaciones (**figura 6**).
- Se recibieron 31 casos graves; en el 84% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente (**figura 7**).
- En las 120 notificaciones estudiadas, se identificaron y estudiaron un total de 87 productos cosméticos diferentes. De ellos, en 86 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 el caso del producto cosmético restante, tras la investigación de varios casos recibidos relacionados con el uso de este producto, se detectó un

posible riesgo para la salud del consumidor, a pesar de que el producto cumplía con la legislación vigente. Por ello, la AEMPS solicitó el cese de comercialización y la retirada voluntaria del producto en nuestro país.

- El convenio de colaboración entre el Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y la AEMPS, ha supuesto un gran avance para el SECV, debido a que el GEIDAC incluye en sus notificaciones 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.
- El trabajo de colaboración con otros sectores altamente implicados en la Cosmetovigilancia, como por ejemplo la Farmacia Comunitaria, ha sido muy importante durante el año 2023, haciéndose especial hincapié en el

funcionamiento de NotificaCS. Este trabajo se ha fundamentado en sesiones informativas con los diferentes grupos de interés, publicación de material de ayuda en la página web de la AEMPS, y en la participación de la AEMPS en distintos foros científicos y también destinados a la ciudadanía. De esta manera, la AEMPS sigue trabajando para que la ciudadanía y los profesionales sanitarios participen en el SECV, ya que su colaboración, notificando los efectos no deseados, es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad.

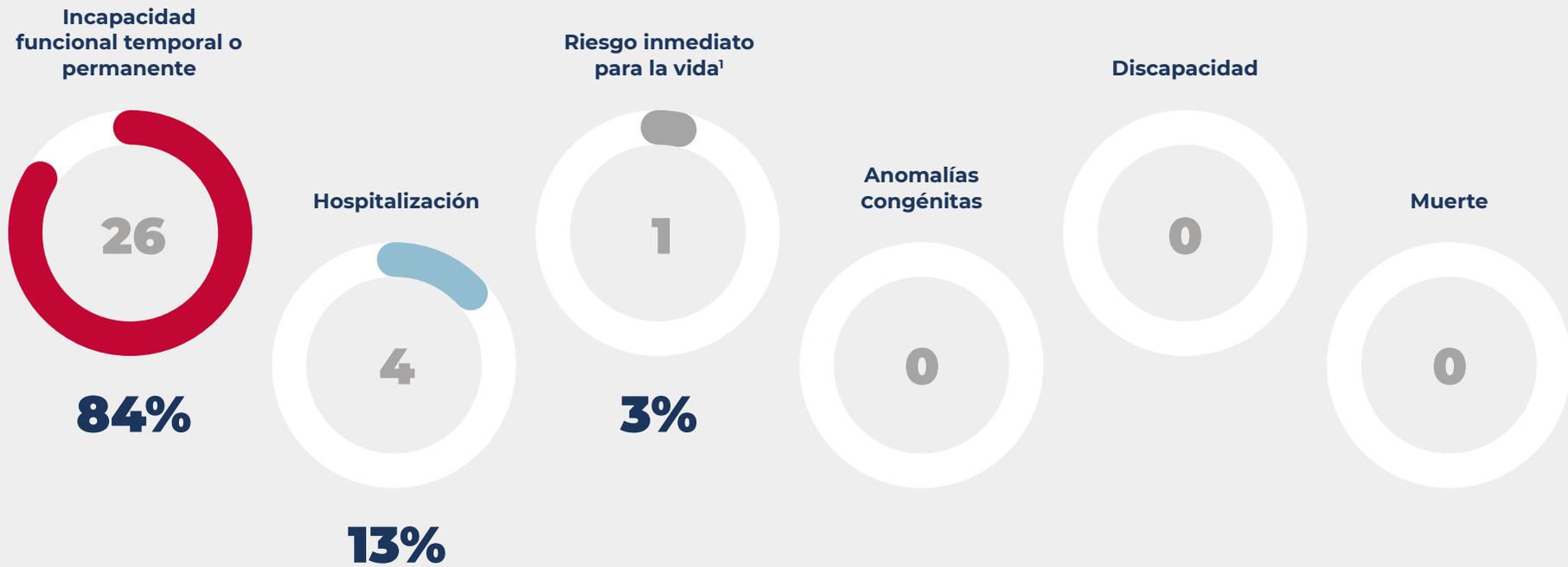
- El aumento del número de notificaciones recibidas durante el pasado año 2023 supone el fruto de las acciones informativas realizadas, y refleja el esfuerzo y el compromiso con la Cosmetovigilancia de todos los agentes implicados. Adicionalmente, también evidencia el gran avance que supone la digitalización de la notificación, dado que constituye un método rápido y sencillo, adaptado al momento actual.





FIGURA 7

Número y porcentaje de casos de efectos graves no deseados y criterio de gravedad



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.



3. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES EUROPEAS

Notificación de efectos graves no deseados

Durante el año 2023, se registraron y notificaron 69 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 2023 con los de 2022, el número de notificaciones desciende un 35%. 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 ha observado una pequeña recuperación, pero se vuelve a registrar otra caída de los datos, menor a la que tuvo lugar en 2020, que afecta a las notificaciones recibidas a partir del 2022.

Productos relacionados con notificaciones

En la **tabla 4** 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 5**.

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 siguientes datos en los casos transmitidos por otros Estados miembro en el año 2023 (**figura 8**).



TABLA 4 Clasificación de las notificaciones europeas por el tipo de producto implicado

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	NOTIFICACIONES	%
Cuidado de la piel	28	41%
Tintes del cabello	8	12%
Higiene	8	12%
Cuidado del cabello	5	7%
Decorativos	5	7%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	5	7%
Productos solares	3	4%
Para bebés	3	4%
Desodorantes	2	3%
Productos de estética	1	1%
Otras categorías	1	1%
Depilatorios	0	0%
Blanqueantes dentales	0	0%
Perfumes y colonias	0	0%
Cuidado de las uñas	0	0%
Mascarillas de abrasión química	0	0%
Productos para la higiene de mucosas	0	0%
Total de productos	69	100%



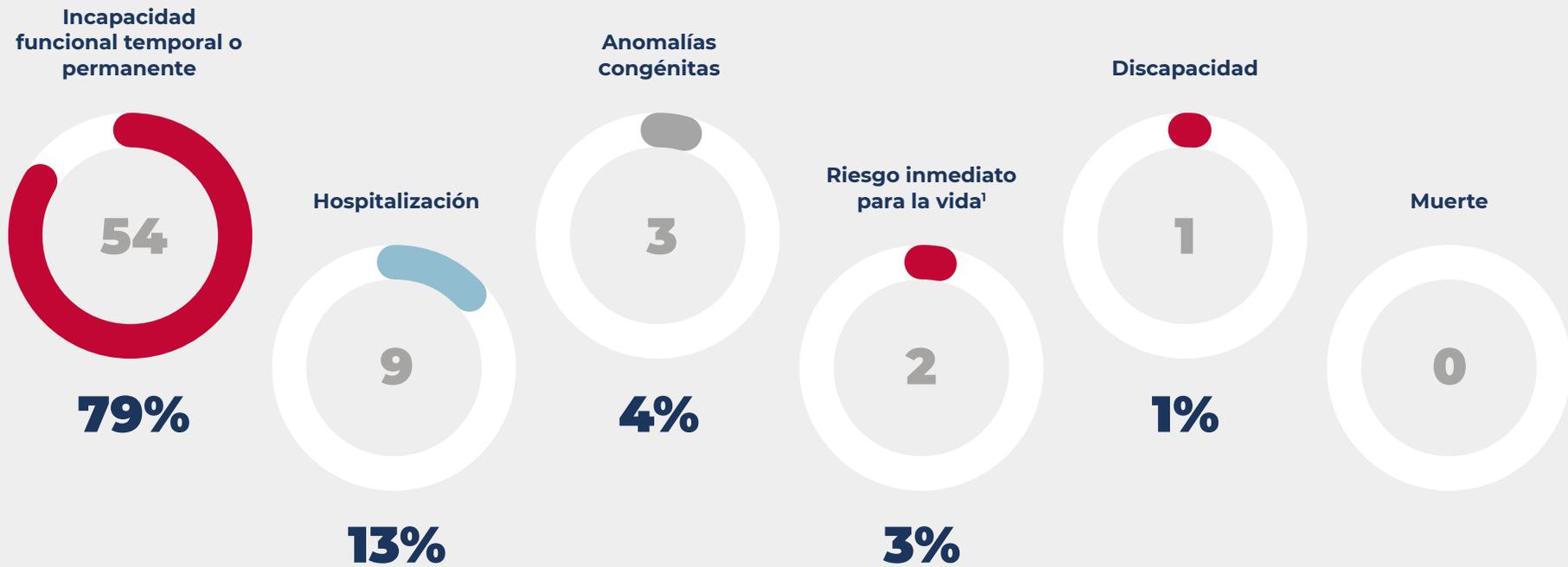
TABLA 5 Clasificación de las notificaciones europeas por su sintomatología

SINTOMATOLOGÍA	NOTIFICACIONES	%
Dermatitis alérgica de contacto	17	26%
Dermatitis inespecífica	13	20%
Conjuntivitis/otros síntomas oculares	10	14%
Sin información	10	14%
Otros efectos	9	13%
Choque anafiláctico	7	10%
Acné cosmético/Foliculitis	1	1%
Descamación de la mucosa de la cavidad bucal	1	1%
Urticaria	1	1%
Dermatitis fotoalérgica de contacto	0	0%
Dermatitis irritativa de contacto	0	0%
Depresión respiratoria/broncoespasmo	0	0%
Irritación de mucosa de la cavidad bucal	0	0%
Total de productos	69	100%



FIGURA 8

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



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.



4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA

- **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 2023



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

Calle Campezo 1, Edificio 8

28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: 05 de marzo de 2024

NIPO 134-24-007-9