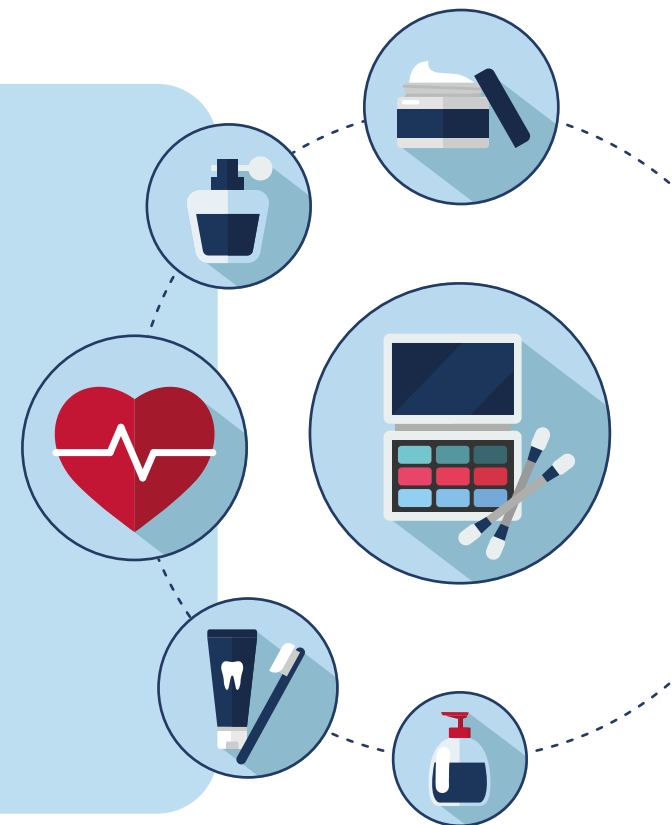


INFORME ANUAL SOBRE **COSMETOVIGILANCIA**

2025



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 2025 y el 31 de diciembre de 2025. 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 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 2025, la cosmetovigilancia ha constituido el punto de partida para la primera campaña de control sobre las evaluaciones de la seguridad de productos cosméticos llevada a cabo por la AEMPS, la cual, en el momento de publicación de este informe, sigue en curso.

Gracias al análisis conjunto de los casos recibidos por el SECV, se ponen de manifiesto posibles tendencias, riesgos o áreas de mejora tanto para las personas responsables como para las autoridades competentes.

En este caso, la identificación de un número creciente de casos de efectos no deseados relacionados con el uso de productos depilatorios, motivó la publicación, por parte de la AEMPS, de una acción informativa dirigida a la ciudadanía, en la que se resaltaba la importancia de utilizar bien este tipo de productos. Con el fin de disminuir las probabilidades de aparición de efectos no deseados, malos usos o accidentes, se ofreció información sobre cómo elegir el producto más adecuado a las necesidades y características de cada persona, así como sobre su correcta utilización.

Continuando con esta labor, y con el mismo objetivo de reducir la incidencia de efectos no deseados, se inició en el 2025 una campaña de control de la evaluación de la seguridad de estos productos. En este sentido, la cosmetovigilancia ha sido una herramienta estratégica para el diseño y puesta en marcha de esta iniciativa de la AEMPS. Estas dos actividades persiguen, de manera complementaria, garantizar la seguridad de los productos cosméticos presentes en el mercado.

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.

Durante el transcurso del año 2025, NotificaCS ha sido sometida a mejoras para garantizar que supone un recurso ágil y accesible que actúa como una vía directa de comunicación con el SECV para la notificación de efectos no deseados. Además, se reforzó la seguridad de la aplicación mediante la implementación de medidas adicionales de protección destinadas a salvaguardar la información y garantizar un entorno de uso más fiable.

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 2025 se ha recibido un total de 143 notificaciones, de las cuales 26 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:

- Identificación clara del producto relacionado con el efecto.
- Síntomas del efecto no deseado.
- 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 26 notificaciones rechazadas.

Teniendo en cuenta las 117 notificaciones investigadas, se observa un aumento del 30%, lo que refleja una progresiva consolidación del sistema a nivel nacional. Este incremento pone de manifiesto una mayor implicación de los distintos agentes, así como un aumento de la sensibilización respecto a la importancia de comunicar los efectos no deseados asociados al uso de productos cosméticos.

No obstante, continúa siendo necesario el trabajo continuo de divulgación y concienciación, con el fin de llegar a más sectores implicados y consolidar así su participación en la cosmetovigilancia.

FIGURA 1

Número de notificaciones registradas por efectos no deseados de productos cosméticos

● Graves ● No graves

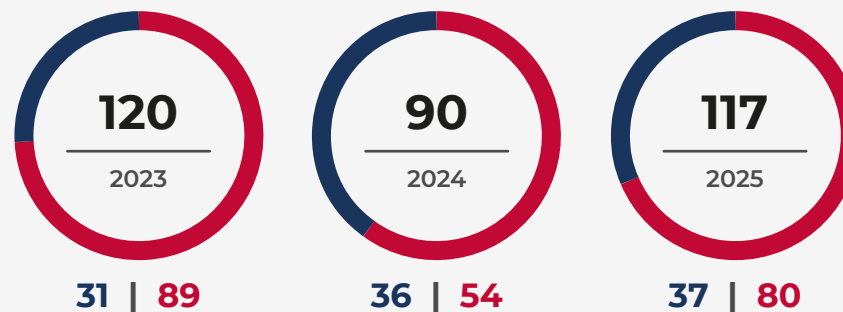


TABLA 1. Procedencia de las notificaciones en 2025

Agente Notificador	Notificaciones					
	Total	%	Graves	% Graves	No graves ¹	% No graves
Consumidores ²	63	54%	11	30%	52	65%
Profesionales sanitarios ³	35	30%	9	24%	26	32%
Industria y asociaciones empresariales	19	16%	17	46%	2	3%
Total	117	100%	37	100%	80	100%

1. El grupo de notificaciones “no graves” incluyen malos usos y accidentes.

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

3. 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	50	42%	12	10%	38	32%
Cuidado del cabello	16	13%	7	5%	9	8%
Limpieza de la piel ²	12	10%	4	3%	8	7%
Productos solares	10	9%	4	3%	6	6%
Dentífricos/Colutorios	9	8%	4	3%	5	5%
Decorativos ³	5	4%	0	0%	5	4%
Cuidado de las uñas	4	3%	2	2%	2	1%
Desodorantes	2	2%	0	0%	2	2%
Depilatorios	2	2%	1	1%	1	1%
Tintes para el cabello	2	2%	2	2%	0	0%
Perfumes, colonias	2	2%	0	0%	2	2%
Productos para bebés	1	1%	0	0%	1	1%
Pediculicida	1	1%	0	0%	1	1%
Otros	1	1%	1	1%	0	0%
Total	117	100%	37	30%	80	70%

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 2025, no se recibió ninguna notificación relacionada con Productos Biocidas AEMPS, como pueden ser desinfectantes en el ámbito clínico, o plaguicidas de uso en higiene personal. En cuanto a los Productos de Cuidado Personal, se recibió una notificación relacionada con un producto pediculicida.

TABLA 3. Sintomatología de los efectos no deseados

Categorías	Notificaciones					
	Total	%	Graves	% Graves	No graves	% No graves
Dermatitis inespecífica	55	47%	7	6%	48	41%
Dermatitis alérgica	17	14%	12	10%	5	4%
Síntomas oculares/Conjuntivitis	11	9%	2	2%	9	7%
Sintomatología budocental inflamatoria e irritativa	9	8%	3	3%	6	5%
Otros efectos	8	7%	3	3%	5	4%
Dermatitis irritativa	8	7%	7	6%	1	1%
Alopecia	6	5%	2	2%	4	3%
Quemadura solar	2	2%	1	1%	1	1%
Síntomas respiratorios	1	1%	0	0%	1	1%
Total	117	100%	37	33%	80	67%

Durante el año 2025 no se recibieron casos relacionados con alteraciones endocrinas, dermatitis fotoalérgica, acné cosmético o choque anafiláctico. Dentro del grupo de síntomas clasificados como "Otros", encontramos por ejemplo cortes, dolor intenso en la zona abdominal, o náuseas.

FIGURA 2

Sexo del consumidor que sufre el efecto no deseado

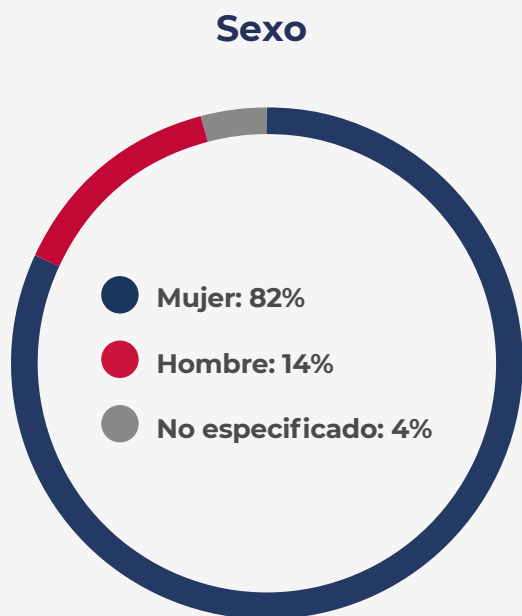


FIGURA 3

Antecedentes médicos relevantes para la investigación

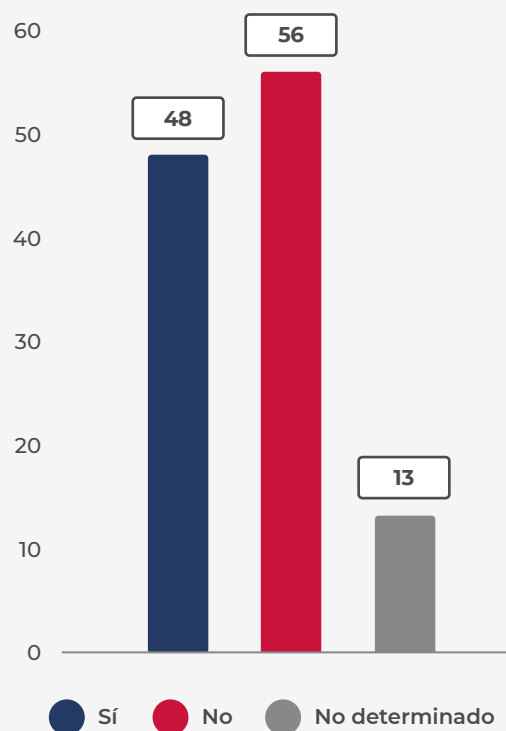
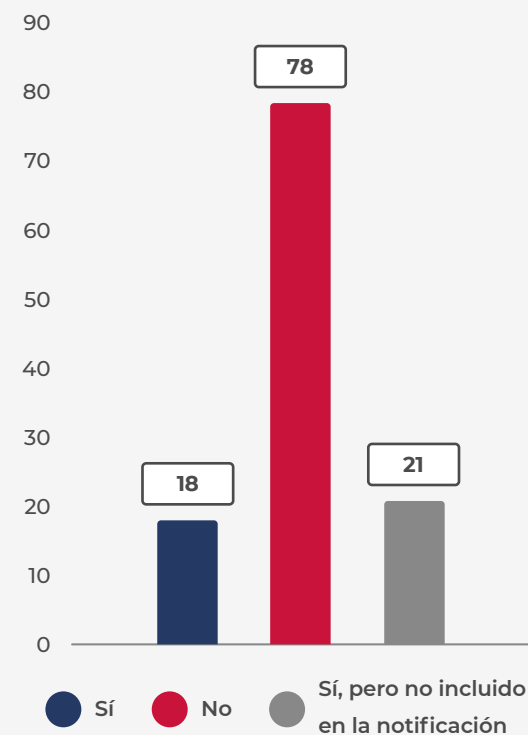


FIGURA 4

Diagnóstico o informe médico disponible en las notificaciones

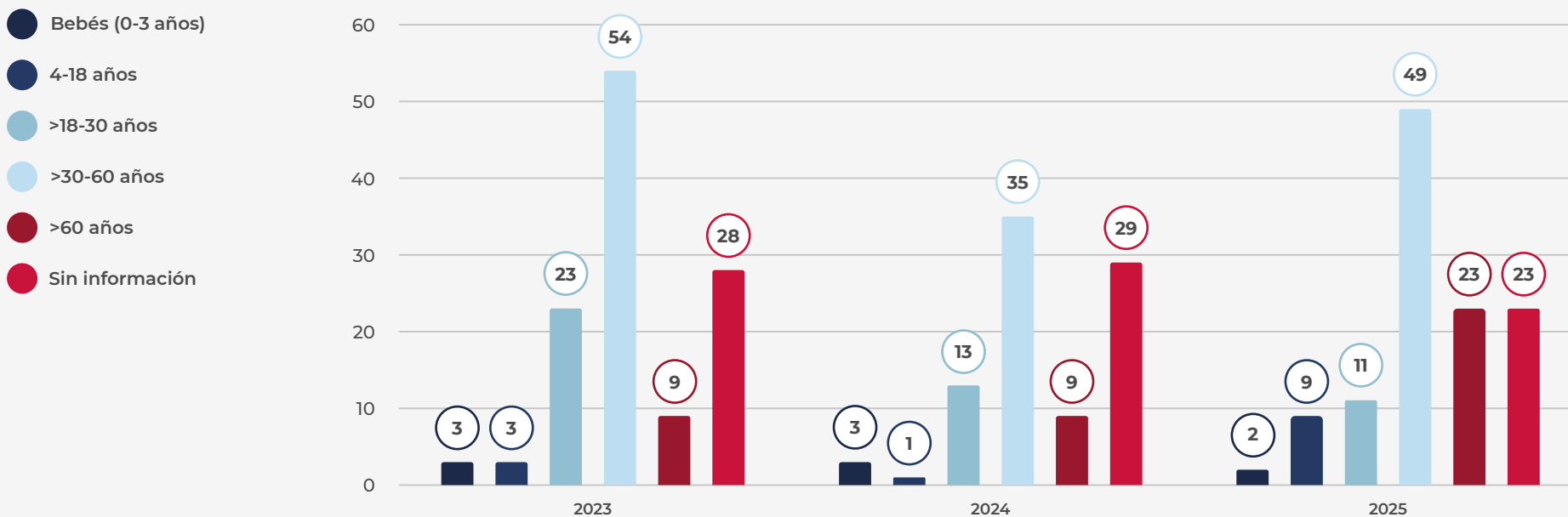


Se consideran como antecedentes médicos relevantes para la investigación del caso cualquier patología cutánea previa al efecto no deseado, intolerancia o alergia a alimentos, medicamentos, cosméticos, etc., la utilización de algún medicamento en el momento del efecto no deseado, o que el consumidor sufra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

razo, 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.

FIGURA 5

Número total de casos notificados por edad de las personas que sufren el efecto no deseado



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 10% en menores de 18 años, y un 20% relacionado con personas mayores de 60 años. En el 20% de los casos no se aportaba información sobre la edad de la persona que sufre el efecto no deseado.

Con respecto a los datos recibidos durante el año 2024, se observa una distribución más heterogénea en 2025, registrándose un incremento progresivo en la notificación de casos tanto en grupos etarios menores como en personas mayores de 60 años.

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.

A destacar del año 2025:

- Se solicitaron un total de 54 certificados de liberación de lote de producto cosmético; de los 51 certificados comprobados en el momento de emisión del informe, todos ellos cumplían con las especificaciones ([tabla 4](#)). Los tres certificados restantes se encuentran en proceso de verificación.
- Se recibieron 37 casos graves; en el 95% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente ([tabla 5](#)).

- En los 117 casos evaluados, se encontraban involucrados un total de 101 productos diferentes:
 - En 95 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.
 - En relación con los 6 productos restantes, tras la evaluación por parte de los técnicos del SECV, se consideró que no cumplían con la legislación vigente, siendo los seis productos derivados al Servicio de Control de Mercado de la AEMPS.
 - Tras la evaluación global de los casos, en la que también se tiene en cuenta la información recibida del resto de autoridades competentes de los Estados miembro de la UE, se llevó a cabo la revisión de la evaluación de la seguridad de tres productos cosméticos, con resultados satisfactorios.
- Además de la evaluación individual de los casos, el SECV ha desarrollado otras actuaciones complementarias destinadas a reforzar la seguridad de los productos cosméticos y la protección de los consumidores, entre las que destacan las siguientes:
 - Los datos recibidos a través del sistema de cosmetovigilancia, junto con la información aportada por asociaciones profesionales, sociedades científicas y la evidencia disponible en la literatura científica publicada, constituyen una fuente de información esencial para sustentar la participación de la AEMPS en los procedimientos europeos de evaluación toxicológica de ingredientes cosméticos desarrollados en el marco del Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS).
 - En este sentido, la colaboración entre el Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y la AEMPS, que se encuentra activa desde el año 2021, resulta imprescindible. Este convenio permite canalizar las notificaciones realizadas por dermatólogos participantes en el Registro Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC), quienes aportan información clínica detallada, incluyendo los resultados de las pruebas diagnósticas efectuadas, en particular aquellas relativas a la sensibilización a sustancias.
 - Gracias a la integración de la información procedente de la cosmetovigilancia y de otras fuentes científicas como el GEIDAC, se refuerzan las contribuciones técnicas realizadas por el SECV, favoreciendo una evaluación más robusta, transparente y alineada con la protección de la salud pública en el ámbito europeo.
- La campaña de control de evaluaciones de la seguridad, diseñada a partir de los casos recibidos por el SECV, busca destacar la importancia de la evaluación de la seguridad del producto cosmético, así como del informe sobre la seguridad del mismo como elementos clave para la protección de la salud pública, ya que constituyen una de las principales garantías sanitarias de los productos cosméticos y permiten a la ciudadanía utilizarlos con confianza.
- La AEMPS continúa desarrollando acciones informativas sobre la cosmetovigilancia, dirigidas a los distintos sectores implicados. Con ello, busca fomentar la participación de la ciudadanía, usuarios profesionales, industria y profesionales sanitarios en el SECV, ya que la colaboración de todos es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y garantizar su seguridad.

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	24	15	14
Casos no graves	50	39	37
Total	74	54	51

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	35	95%
Hospitalización	2	5%
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 2025, se registraron y notificaron 246 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.

La cosmetovigilancia a nivel europeo cuenta con protocolos y procedimientos conjuntos de trabajo entre los distintos Estados miembro de la UE. El objetivo principal es reforzar la importancia de la cosmetovigilancia como herramienta fundamental para garantizar la seguridad de los productos cosméticos. Este enfoque coordinado permite disponer de un sistema europeo de cosmetovigilancia sólido y eficaz, que desde hace años mantiene un número de notificaciones estable.

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 siguientes 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	106	43,0%
Cuidado del cabello	29	11,8%
Limpieza de la piel	28	11,4%
Tintes del cabello	26	10,6%
Productos solares	16	6,5%
Decorativos	15	6,1%
Desodorantes	9	3,7%
Cuidado de las uñas	8	3,3%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	4	1,6%
Depilatorios	4	1,6%
Perfumes y colonias	1	0,4%
Total de productos	246	100%

TABLA 7. Clasificación de las notificaciones europeas por su sintomatología

Sintomatología	Número de notificaciones	%
Dermatitis alérgica de contacto	76	30,9%
Dermatitis inespecífica	56	22,8%
Conjuntivitis/otros síntomas oculares	33	13,5%
Dermatitis irritativa de contacto	18	7,4%
Insuficiencia renal	10	4,1%
Otros efectos	9	3,7%
Onicolisis, hemorragia subungueal, anoniquia	6	2,4%
Angioedema	6	2,4%
Infección y accesos	6	2,4%
Quemadura solar	5	2,0%
Edema	5	2,0%
Quemaduras	4	1,6%
Choque anafiláctico	3	1,2%
Alopecia	3	1,2%
Descamación mucosa oral	3	1,2%
Acné cosmético/foliculitis	2	0,8%
Dermatitis fotoalérgica de contacto	1	0,4%
Total casos	277	100%

Dentro del grupo de síntomas clasificados como “Otros”, encontramos por ejemplo depresión respiratoria, crisis hipertensiva, o hiperpigmentación.

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	219	89%
Hospitalización	22	9%
Anomalías congénitas	5	2%
Riesgo inmediato para la vida ¹	0	0%
Muerte	0	0%
Discapacidad	0	0%
Total casos	246	100%

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](#)
- [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** 2025



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

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 13 de abril de 2026
NIPO 134-24-007-9



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios