





INFORME COSMETOVIGILANCIA 2020



SUMARIO

	1. INTRODUCCIÓN	3
	2. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES NACIONALES	5
	NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS	5
	PRODUCTOS RELACIONADOS CON NOTIFICACIONES	7
	EFECTOS NO DESEADOS	8
	INVESTIGACIÓN DE LOS CASOS	9
	3. DATOS RELATIVOS A LAS NOTIFICACIONES EUROPEAS	12
	NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS	12
	PRODUCTOS RELACIONADOS CON NOTIFICACIONES	13
	EFECTOS GRAVES NO DESEADOS	14
	TRATAMIENTO DE LOS CASOS	15
	4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	16



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 2020 y el 31 de diciembre de 2020. 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.

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.

Estas actividades son realizadas por el Sistema Español de Cosmetovigilancia, 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 consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.

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.

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 dispone de un [formulario](#) en su página web destinado a tal fin.

Además, desde el 28 de febrero de 2018, según lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en España la obligación de notificar los casos graves se extiende a los profesionales de la sanidad, para lo cual también disponen de un [formulario](#) en la página web de la AEMPS. Estos profesionales dirigen sus notificaciones a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, que, a su vez, las trasladan a la AEMPS.

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, bien directamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o a la AEMPS, la cual dispone para ello de un formulario específico en su [página web](#).

Notificaciones europeas

El reglamento establece, en su artículo 23 —apartados del 2 al 4—, que cuando la persona responsable, los distribuidores, los usuarios finales o los profesionales de la sanidad 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 2020 se ha observado un descenso del 16% en las notificaciones de efectos no deseados con respecto a 2019. Esta caída podría deberse a un uso más reducido de determinadas categorías de productos cosméticos durante la pandemia de la COVID-19, como los productos de maquillaje, protectores solares y otros relacionados con el cuidado del aspecto personal.

Notificación de efectos no deseados

En el año 2020, tal y como se puede observar en la [figura 1](#), el número de notificaciones de efectos no deseados es menor que el número de unidades de producto cosmético implicadas. Esto se debe a, por un lado, que en algunos casos la persona afectada utilizó más de un producto cosmético, y deben considerarse todos ellos como posibles cau-

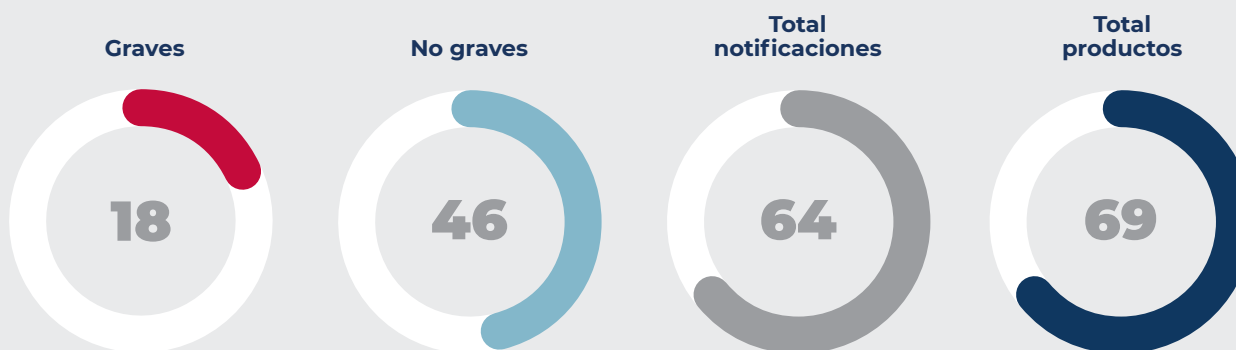
En las siguientes páginas, se mostrarán los datos referidos al número de notificaciones nacionales de efectos no deseados, así como su procedencia, la categoría de los productos relacionados con dichas notificaciones y la sintomatología asociada a los efectos no deseados, así como la investigación de los casos recogidos por el Sistema Español de Cosmetovigilancia.

santes del efecto. Por otro lado, a veces, un mismo cosmético puede estar relacionado con más de una notificación. Estos dos factores hacen que no siempre coincidan el número de casos con el de productos cosméticos implicados.



FIGURA 1

Número de notificaciones en 2020



**TABLA 1** Procedencia de las notificaciones

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Consumidores	26	41%	2	3%	24	38%
Administraciones autonómicas y locales	11	17%	1	2%	10	16%
Industria y asociaciones empresariales	11	17%	10	16%	1	2%
Colegios profesionales (de farmacéuticos y otros)	7	11%	2	3%	5	8%
AEMPS	6	9%	2	3%	4	6%
Otros (otras redes, alertas)	2	3%	0	0%	2	3%
Centros de salud y hospitales	1	2%	1	2%	0	0%
Instituto Nacional del Consumo	0	0%	0	0%	0	0%
Áreas de sanidad de las delegaciones (aduanas)	0	0%	0	0%	0	0%
Total	64	100%	18	28%	46	72%

Productos relacionados con notificaciones



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

CATEGORÍAS	PRODUCTOS	
	TOTAL	%
Cuidado personal ¹	26	38%
Productos solares	26	38%
Cuidado del cabello	6	9%
Depilatorios	3	4%
No clasificados ²	2	3%
Higiene bucal	2	3%
Higiene ³	1	1%
Desodorantes	1	1%
Antiséptico de piel sana ⁴	1	1%
Productos para masaje deportivo ⁴	1	1%
Para bebés	0	0%
Perfumes y colonias	0	0%
Cuidado de las uñas	0	0%
Decorativos ⁵	0	0%
Total de productos identificados	69	100%

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 Productos cosméticos que no encajen en ninguna de las categorías anteriores.

³ Productos cosméticos destinados a la limpieza de las partes superficiales del cuerpo, a excepción del interior de la boca. Se excluyen los champús.

⁴ Pese a que no son cosméticos, a efectos prácticos se contabilizan aquí.

⁵ Cosméticos destinados a maquillar. No se incluyen las lacas de uñas.

Efectos no deseados



TABLA 3 Sintomatología de los efectos no deseados

SINTOMATOLOGÍA	NÚMERO DE NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Dermatitis inespecífica	35	54%	6	11%	29	43%
Dermatitis irritativa	8	13%	2	3%	6	11%
Otros efectos ⁶	6	11%	2	3%	4	6%
Dermatitis alérgica	4	6%	3	5%	1	2%
Síntomas oculares	3	5%	3	5%	0	0%
Alopecia	2	3%	2	3%	0	0%
Dermatitis fotoalérgica	1	2%	1	2%	0	0%
Choque anafiláctico	1	2%	1	2%	0	0%
Acné cosmético/acné foliculitis	1	2%	0	0%	1	2%
Síntomas respiratorios	1	2%	1	2%	0	0%
Irritación de la mucosa de la cavidad bucal	1	2%	0	0%	1	2%
Sin determinar ⁷	1	2%	0	0%	1	2%
Total	64	100%	21	34%	43	66%

⁶ Sintomatologías que no encajen en las demás categorías

⁷ La sintomatología no se encuentra identificada porque no hay suficiente información en la notificación para determinarla.

Investigación de los casos

La unidad de Cosmetovigilancia de la AEMPS realiza la investigación de todos los casos recogidos por el Sistema Español de Cosmetovigilancia, recabando la información necesaria en cada caso, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Esta circunstancia fomenta una comunicación continua con el notificador, 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 Sistema Español de Cosmetovigilancia 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 el usuario afectado, 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 Sistema Español de Cosmetovigilancia, 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 el seno de la AEMPS.




En 2020:

- Se comprobó un total de 27 certificados de liberación de lote de producto cosmético; todos ellos cumplían con las especificaciones (figura 2).
- Se recibieron 18 casos graves; en el 89% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente (figura 3).
- Se determinó que ninguno de los 69 productos cosméticos estudiados suponía un riesgo para la salud de la población general, sino que en todos los casos los efectos no deseados se debían a reacciones particulares relacionadas con la idiosincrasia de cada consumidor. Además, 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.
- Además, la AEMPS trabaja de manera continua para que la ciudadanía y los profesionales sanitarios participen en el Sistema Español de Cosmetovigilancia, 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.

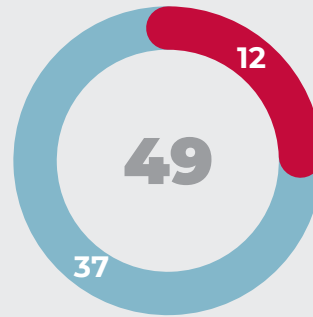


FIGURA 2

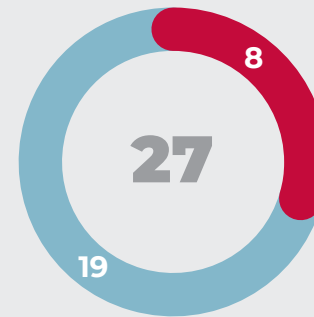
Certificados de lote solicitados y comprobados

-  Casos graves
-  Casos no graves
-  Total

Casos con número de lote conocido



Casos con certificado de liberación de lote solicitado a persona responsable



Certificados de liberación de lote conformes con especificaciones

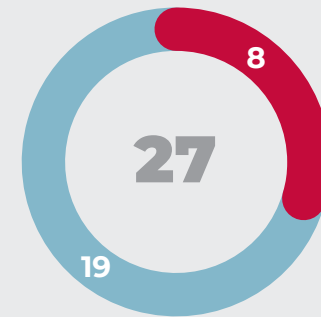




FIGURA 3

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

Incapacidad funcional temporal o permanente

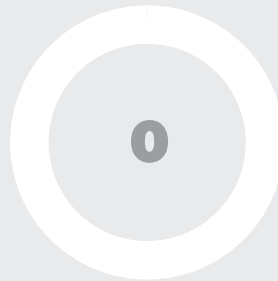


11%



Riesgo inmediato para la vida⁸

Hospitalización



Discapacidad



Anomalías congénitas



Muerte

⁸ 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 2020, se registraron y notificaron 113 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 2020 con los de 2019, se observa un descenso del 63% en las notificaciones. Esta disminución, mucho mayor que la observada a nivel nacional, podría deberse igualmente a la pandemia de la COVID-19, que propició un menor uso de determinadas categorías de productos cosméticos, como maquillaje, protectores solares y otras categorías relacionadas con el cuidado del aspecto personal.

Productos relacionados con notificaciones

En la siguiente tabla se muestran los diferentes productos relacionados en las notificaciones europeas, clasificados por su categoría:



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

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	NOTIFICACIONES	%
Cuidado personal	38	34%
Cuidado del cabello	25	22%
Decorativos	12	11%
Higiene	5	4%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	5	4%
Otras categorías	5	4%
Productos solares	4	4%
Depilatorios	3	3%
Blanqueantes dentales	2	2%
Cuidado de las uñas	2	2%
Desodorantes	1	1%
Para bebés	1	1%
Perfumes y colonias	0	0%
Mascarillas de abrasión química	0	0%
Productos para la higiene de mucosas	0	0%
Sin determinar	10	9%
Total de productos	113	100%

Efectos graves no deseados

Según la sintomatología presentada en cada notificación, se clasifican los casos como muestra la siguiente tabla:



TABLA 5 Clasificación de las notificaciones europeas por su sintomatología

SINTOMATOLOGÍA	NOTIFICACIONES	%
Dermatitis inespecífica	42	37%
Dermatitis alérgica de contacto	24	21%
Otros efectos	16	14%
Choque anafiláctico	8	7%
Conjuntivitis/otros síntomas oculares	7	6%
Dermatitis irritativa de contacto	5	4%
Irritación de mucosa de la cavidad bucal	4	4%
Depresión respiratoria/broncoespasmo	3	3%
Dermatitis fotoalérgica de contacto	2	2%
Urticaria	1	1%
Alopecia	1	1%
Total de casos	113	100%

Tratamiento de los casos

Todos los casos europeos recibidos son registrados en la base de datos española. La unidad de Cosmetovigilancia realiza un análisis agregado de los datos recibidos, tanto con los productos cosméticos implicados como con los efectos producidos. Este análisis tiene como objetivo detectar productos cosméticos relacionados con casos europeos y con casos ocurridos en España, analizar posibles analogías en los casos y evaluar si este producto puede suponer un riesgo para la salud. También se buscan tendencias en los efectos producidos, que podrían revelar desde malos usos generalizados de los productos cosméticos, hasta posibles nuevas sustancias sensibilizantes.

En 2020:

- Se observó un gran descenso en las notificaciones por parte de los Estados miembros.
- No se detectó ningún caso similar a los casos ocurridos e investigados en España.
- No se detectó ninguna tendencia que pudiera suponer un riesgo para la población.



4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA

○ **Notificación de efectos no deseados por cosméticos**

- [Personas responsables y distribuidores de productos cosméticos](#)
- [Profesionales sanitarios](#)
- [Ciudadanos y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos \(peluqueros, esteticistas, etc.\)](#)

○ **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 COSMETOVIGILANCIA 2020

