





INFORME COSMETOVIGILANCIA 2021



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
	4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	15



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 2021 y el 31 de diciembre de 2021. 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 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 las realiza 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 de la Sanidad 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 de la Sanidad, 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 2021 se ha observado un descenso del 8% en las notificaciones de efectos no deseados con respecto a 2020. Esta caída se une a la registrada el año anterior, ya que durante el 2020 se recibió un 16% notificaciones menos que durante 2019. Esta tendencia descendente, parcialmente explicada por el menor uso 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), revela la necesidad de incidir en la importancia de la cosmetovigilancia y, en consecuencia, en la notificación de los efectos no deseados.

Notificación de efectos no deseados

En el año 2021, 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 causantes

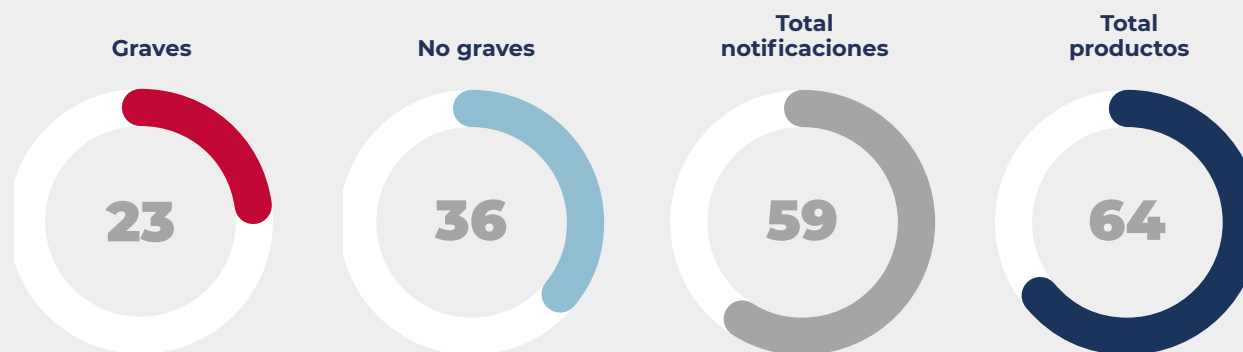
En las siguientes páginas se mostrarán los datos referidos al número de notificaciones nacionales de efectos no deseados, su procedencia, la categoría de los productos relacionados con dichas notificaciones y la sintomatología asociada a los efectos no deseados, así como la investigación de los casos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

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 2021



**TABLA 1** Procedencia de las notificaciones

AGENTE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Consumidores	17	29%	1	2%	16	27%
Administraciones autonómicas y locales	16	27%	6	10%	10	17%
Industria y asociaciones empresariales	17	29%	11	19%	6	10%
Colegios profesionales (de farmacéuticos y otros)	4	7%	1	1%	3	5%
AEMPS	0	0%	0	0%	0	0%
Otros (otras redes, alertas)	0	0%	0	0%	0	0%
Centros de salud y hospitales	4	7%	4	7%	0	0%
Organismos internacionales	0	0%	0	0%	0	0%
Instituto Nacional del Consumo	0	0%	0	0%	0	0%
Áreas de sanidad de las delegaciones (aduanas)	1	2%	0	0%	1	2%
Total	59	100%	23	39%	36	61%

Productos relacionados con notificaciones



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

CATEGORÍAS	NOTIFICACIONES					
	TOTAL	%	GRAVES	% GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
Cuidado personal ¹	24	37%	11	17%	13	20%
Productos solares	8	12%	3	4%	5	8%
Cuidado del cabello	10	15%	1	2%	9	13%
Depilatorios	1	2%	1	2%	0	0%
Blanqueantes dentales ²	1	2%	1	2%	0	0%
Higiene bucal	2	3%	0	0%	2	3%
Higiene ³	4	6%	2	3%	2	3%
Desodorantes	1	2%	1	2%	0	0%
Antiséptico de piel sana ²	1	2%	0	0%	1	2%
No clasificado ⁴	3	4%	0	0%	3	4%
Pediculicidas ²	1	2%	0	0%	1	2%
Cuidado de las uñas	3	4%	3	4%	0	0%
Decorativos ⁵	5	9%	1	2%	4	7%
Total de productos identificados	64	100%	24	38%	40	62%

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

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

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	19	32%	3	5%	16	27%
Dermatitis alérgica	17	29%	13	23%	4	7%
Síntomas oculares	8	14%	2	3%	6	10%
Dermatitis irritativa	5	8%	2	3%	3	5%
Otros efectos	5	8%	2	3%	3	5%
Irritación o descamación de la mucosa de la cavidad bucal	2	3%	0	0%	2	3%
Alopecia	1	2%	0	0%	1	2%
Dermatitis fotoalérgica	1	2%	1	2%	0	0%
Sin determinar ¹	1	2%	0	0%	1	2%
Choque anafiláctico	0	0%	0	0%	0	0%
Acné cosmético/acné foliculitis	0	0%	0	0%	0	0%
Síntomas respiratorios	0	0%	0	0%	0	0%
Incorrecta utilización	0	0%	0	0%	0	0%
Total	59	100%	23	39%	36	61%

¹ 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 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 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 2021:

- Se comprobó un total de 28 certificados de liberación de lote de producto cosmético; todos ellos cumplían con las especificaciones (figura 2).
- Se recibieron 23 casos graves; en el 91% de ellos, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente (figura 3).
- Se determinó que ninguno de los 64 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 de la Sanidad 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.

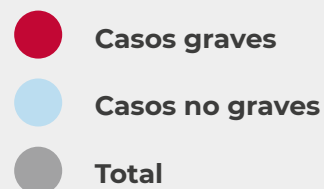
○ Como parte de ese trabajo continuo, se firmó un convenio con el Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC). Durante el 2021, los especialistas en dermatología del GEIDAC han podido notificar casos al SECV a través de su propio sistema de registro de dermatitis de contacto y alergia cutánea. Este convenio, ade-

más de facilitar la notificación a los médicos participantes, ha supuesto una valiosa fuente de información para el SECV, ya que los casos recibidos tienen un gran valor añadido dado el perfil clínico del notificador, su contacto directo con el afectado, y a su capacidad para emitir un diagnóstico.

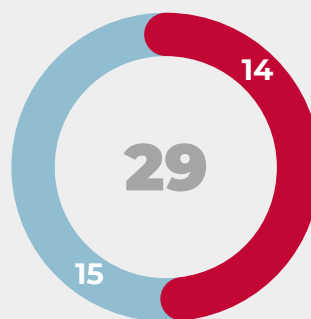


FIGURA 2

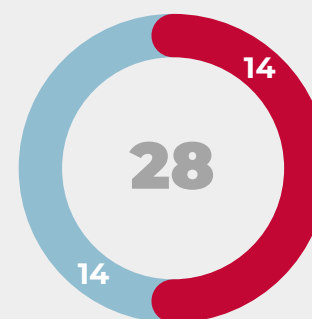
Certificados de lote solicitados y comprobados



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

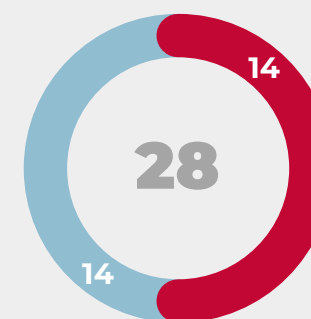




FIGURA 3

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

Incapacidad funcional temporal o permanente



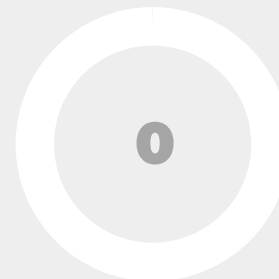
Riesgo inmediato para la vida¹



Hospitalización



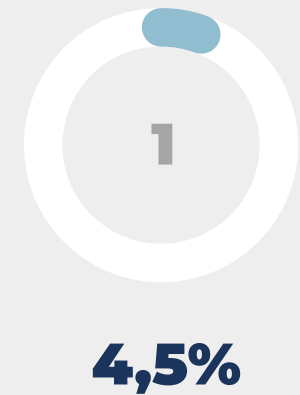
Anomalías congénitas



Discapacidad



Muerte



¹Situación 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 2021, se registraron y notificaron 133 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 2021 con los de 2020, se observa ligero aumento en las notificaciones. Este aumento, de un 15%, supone una pequeña recuperación de la actividad de cosmetovigilancia, que durante la pandemia de la COVID-19 se vio muy afectada; de tal manera que durante el año 2020 se notificó en Europa un 63% menos que el año anterior.

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	64	48%
Cuidado del cabello	34	25%
Higiene	11	8%
Decorativos	7	5%
Desodorantes	7	5%
Higiene bucal: cosméticos/dentífricos	4	3%
Productos solares	2	2%
Depilatorios	2	2%
Cuidado de las uñas	2	2%
Blanqueantes dentales	0	0%
Para bebés	0	0%
Perfumes y colonias	0	0%
Mascarillas de abrasión química	0	0%
Productos para la higiene de mucosas	0	0%
Otras categorías	0	0%
Total de productos	133	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	68	49%
Dermatitis alérgica de contacto	25	19%
Otros efectos	14	11%
Conjuntivitis/otros síntomas oculares	9	7%
Dermatitis irritativa de contacto	7	5%
Alopecia	2	2%
Depresión respiratoria/broncoespasmo	1	1%
Irritación de mucosa de la cavidad bucal	1	1%
Sin determinar	3	2%
Choque anafiláctico	1	1%
Incorrecta utilización del producto	1	1%
Temblor/convulsiones	1	1%
Total de casos	133	100%



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 2021

