

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 19 JUL. 2022

Hora: 8-153477  
Numero:

Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 05/07/2022  
Ref. AEMPS: COS, 06/2022

**NOTA INFORMATIVA COS 06/2022**

**LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS NO DESEADOS DE COSMÉTICOS SE REDUCEN UN 8% EN 2021**

Las notificaciones de efectos no deseados de cosméticos se han reducido casi un 8% durante 2021. Son los datos que recoge el informe de Cosmetovigilancia 2021 que ha publicado hoy la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), encargada de la vigilancia del mercado de estos productos. Así, durante el año pasado, recibió e investigó un total de 59 notificaciones de las que más del 60% no revestían gravedad. De ellas, el 37% correspondieron a productos cosméticos de cuidado personal (productos cosméticos destinados a mantener la piel en buen estado, así como a decolorar el vello y al afeitado), el 15% a productos de cuidado del cabello, el 12% a productos solares y el 9% a maquillajes.

Los efectos no deseados que más se repitieron fueron la dermatitis inespecífica, con el 32% de las notificaciones, la dermatitis alérgica (29%), los síntomas oculares (14%) y la dermatitis irritativa (8%). Las notificaciones consideradas graves se produjeron en mayor porcentaje con los productos cosméticos de cuidado personal (en el 17% de los casos). Respecto a la sintomatología, la dermatitis alérgica, con el 23% de los casos, fue la reacción adversa grave más recurrente. En el 91% de los 23 casos graves notificados, el criterio de gravedad establecido fue el de incapacidad funcional temporal o permanente.

Las 59 notificaciones recibidas correspondían a un total de 64 productos, ya que un mismo cosmético puede estar relacionado con más de una notificación y la persona afectada puede utilizar más de un producto. La AEMPS, tras realizar una investigación de todos los casos, determinó que ninguno de estos cosméticos 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 detectó ninguna tendencia que indicara un riesgo emergente, por lo que no fue necesario tomar ninguna medida.

La AEMPS realiza la investigación de todos los casos recogidos por el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), 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 ofrecerte una conclusión sobre su caso al final de la investigación. Por otro lado, se solicita información técnica sobre el producto cosmético

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/079278	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0577202
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		05/07/2022 13:59:54
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: BBLMA3MF9CPOFNZ Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			05/07/2022 14:00:04

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.

Además, la AEMPS trabaja de manera continua para que la ciudadanía, los profesionales de la Sanidad y aquellos que utilizan estos productos en su actividad como peluqueros y esteticistas, 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.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A-17 Firma P-485 - Custodiado en Registro de Seguros del Gobierno de La Rioja	Page 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/079278	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0577202	
Cargo	Firma(s) / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		05/07/2022 13:59:54	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 6BLMA3MF9CPOFNZ			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a> 05/07/2022 14:00:04	