

## Cosmetovigilancia



**Ana Aliaga Pérez**  
Ex vocal nacional de Dermofarmacia y actual secretaria general del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid.

La cosmetovigilancia es un sistema que sirve para la recogida, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos junto a la adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias, así como la difusión de la información sobre estos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado.

Entre los antecedentes en España está el constituido a sugerencia de la Comisión de la UE por un grupo de trabajo en junio de 1991 en el seno del Comité Asesor de Cosmetología que elaboró un esquema de procedimiento, que no se llegó a implantar.

Colipa (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association) publicó en 2005 unas líneas generales y características de las Directrices de Colipa sobre gestión de informes de reacciones adversas asociadas con el uso de productos cosméticos.

Estudios piloto en varios países llevó al Consejo de Europa a emitir un informe que recoge formularios de declaración, clasificación de imputabilidad y la estructura para ser puesta en marcha por los estados miembros con la participación de consumidores, fabricantes, profesionales de la salud, autoridades competentes y Comisión Europea.

Desde 1998 la Vocalía Nacional de Dermofarmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos viene trabajando en cosmetovi-

gilancia con el diseño de una ficha de recogida de datos y en un protocolo de actuación del farmacéutico que ha sido utilizado por distintos COF para emitir sus incidencias observadas, y el COF de Madrid es el mayor emisor ya que su vocal de dermofarmacia actualizó la ficha de recogida de datos y la colgó en la web colegial para facilitar el envío de la misma; los resultados de estas fichas se presentaron en un póster en las Jornadas Nacionales de Dermofarmacia de 2009.

Los productos cosméticos están altamente regulados, pero no por ello exentos de posibles reacciones adversas. La reglamentación en España, transposición de Directivas Europeas, se recoge en los Reales Decretos 1599/1997 de 17 de octubre, 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero y en todas las Órdenes Ministeriales publicadas en el Boletín Oficial del Estado. El espíritu de estas leyes es la libre circulación de los productos cosméticos en el mercado europeo y garantizar la salud y la seguridad de los consumidores mediante el establecimiento de una serie de limitaciones técnicas en la composición de los cosméticos, así como de la información que debe ser puesta a disposición de las autoridades y del público en general.

El artículo 4 del Real Decreto 1599/1997 dice que los productos cosméticos que se comercialicen en el territorio comunitario no deberán

perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

En el artículo 6 del mismo Real Decreto, el responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético tendrá fácilmente accesibles, a disposición de la autoridad competente, entre otros, los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización.

En el Real Decreto 209/2005 se establece que los ciudadanos podrán conocer la información referente a la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, que se limitará a las sustancias peligrosas contempladas en el Real Decreto 363/1995, así como los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización. A estos efectos, el responsable de la puesta en el mercado dispondrá de sistemas de registro y gestión de las consultas de los consumidores, a disposición de las autoridades competentes.

Oficialmente existe una red de alerta nacional a través de la cual se transmiten las notificaciones de riesgos (no sólo de reacciones adversas) relacionados con cosméticos y las medidas adoptadas por su responsable o por las autoridades para eliminar estos riesgos. La alerta se genera por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); varios productos han sido comunicados a través del centro de detección de productos milagro del Consejo General.

RAPEX es la red de alerta europea o sistema de comunicación entre autoridades nacionales europeas establecido en la legislación de Seguridad General de los productos.

Un nuevo reglamento de cosméticos ha sido aprobado en el Parlamento Europeo el 24 de marzo de 2009 y publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 22 de diciembre de 2009 y entrará en aplicación después de un período transitorio de 42 meses. Mantiene los fundamentos de

la Directiva Europea de Cosmética 76/768/EEC, presenta novedades para eliminar las incertidumbres jurídicas y las incoherencias, evitar la divergencia que surge de las transposiciones de los 27 Estados miembros y asegurarse que los productos cosméticos puestos en el mercado de la UE sean seguros.

Una de las claves del reglamento es la obligación de registro y evaluación de los efectos no deseados producidos por el producto cosmético y de notificación de los graves a la autoridad por el responsable del producto en el mercado. Hay también una obligación de transmisión de la información entre autoridades y de adopción de medidas con la que nuestra Agencia se ha comprometido.

¿En dónde estamos? Ante un futuro diseño de un sistema español de cosmetovigilancia dentro del Plan estratégico de la AEMPS 2009-2012, en el que colaboran la Academia Española de Dermatología y Venereología, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética).

El ámbito al que se quiere llegar tendrá que recoger todos los efectos adversos producidos por cosméticos y habrá que trabajar en formularios de recogida, procedimientos de notificación, criterios de evaluación y protocolos de actuación.

El objetivo fundamental del conocimiento de los efectos adversos producidos por productos cosméticos deberá ser la puesta en marcha de las actuaciones oportunas para evitarlas. Una frase de Hipócrates se puede aplicar a la cosmetovigilancia: «Permite conocer para no perjudicar».

---

#### BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Abad Luna MC. Seguridad de los cosméticos y cosmetovigilancia. Jornadas Nacionales de Dermofarmacia, 2009; Palma de Mallorca.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.agemed.es>
- Portalfarma.com, organización farmacéutica colegial. Disponible en: <http://www.portalfarma.com>
- Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. DOL 342 de 22-12-2009.