

Cosmetovigilancia, ¿La última vigilancia?

MADURGA SANZ, M

Departamento de Ciencias Biomédicas. Universidad de Alcalá de Henares. Madrid (España)

Fecha de recepción: 6/07/2023 - Fecha de aceptación: 8/07/2023

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2023000300012>

RESUMEN

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado una app para la notificación espontánea de efectos no deseados asociados al uso de cosméticos. Permite la notificación por cada tipo de profesional que utiliza estos productos cosméticos, por los profesionales sanitarios que puedan identificar estos efectos no deseados o reacciones adversas, y por los propios ciudadanos que los utilizan a diario. Esta herramienta, "NotificaCS", permite la aplicación de la normativa europea de cosmetovigilancia, que entró en vigor desde 2013. Así como también facilita la notificación espontánea de estos efectos a través del Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), creado por decreto de 2018. Se revisa la normativa española y europea para los productos cosméticos. Otro ejemplo más

del trabajo colaborativo de los 27 estados miembros de la Unión Europea. También se describen las similitudes con la vigilancia de otros productos, desde los medicamentos, hasta los dispositivos médicos, biocidas y productos para el cuidado personal. Todos ellos distintos, pero semejantes en su regulación, y en su vigilancia, con herramientas similares a la app NotificaRAM, utilizada desde hace ya más de 10 años. Una vigilancia más, de los productos que son para la salud o pueden afectar a la salud. Y en última instancia, a la espera de la Nutrivigilancia, que debe ponerse en marcha para vigilar los efectos de alimentos funcionales, nutracéuticos, dietéticos o complementos alimentarios que, sabido es, que pueden tener efectos farmacológicos, directamente o a través de interacciones con medicamentos, que afecten a la salud.

Palabras clave: **Cosméticos, cosmetovigilancia, nutrivigilancia, farmacovigilancia, Unión Europea.**

Cosmetovigilance, the last vigilance?

SUMMARY

Recently, the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS, for its acronym in Spanish) has launched an app for the spontaneous reporting of unwanted effects associated with the use of cosmetics. It allows reporting by each type of professional who uses these cosmetic products, by healthcare professionals who can identify these unwanted effects or adverse reactions, and by the citizens themselves who use them daily. This tool, "NotificaCS",

allows the application of the European cosmetovigilance regulation, which came into force since 2013. As well as it facilitates the spontaneous reporting of these effects through the Spanish Cosmetovigilance System (SECV, for its acronym in Spanish), created by decree of 2018. The Spanish and European regulations for cosmetic products are reviewed. Another example of the collaborative work of the 27 member states of the European Union. It also describes the similarities with the surveillance

of other products, from medicines to medical devices, biocides and personal care products. All of them different, but similar in their regulation, and in their surveillance, with tools like the NotificaRAM app, used for more than 10 years. One more surveillance of products that are for health or can affect health. And ultimately, while waiting for Nutrivigilance, which must be launched to monitor the effects of functional foods, nutraceuticals, dietetics, or food supplements that, it is known, can have pharmacological effects, directly or through drug interactions, that affect health.

Keywords: **Cosmetics, cosmetovigilance, nutrivigilance, pharmacovigilance, European Union.**

A mediados de octubre de 2022, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba de la puesta en funcionamiento de una nueva herramienta electrónica de notificación de efectos adversos: "NotificaCS"¹). Es una página web con un formulario (lo que se conoce como una *app*), que permite la notificación electrónica de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. El portal web está concebido para que puedan realizar notificaciones no solo los profesionales sanitarios que identifican efectos no deseados, sino también los ciudadanos, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas

responsables de estos productos y sus distribuidores. Todo en cumplimiento de las correspondientes normas de la Unión Europea (UE), desde las directivas de 1976 y 1993, hasta el Reglamento (CE) n° 1223/2009, publicado en 2009², por el que se instauró la "cosmetovigilancia" en la UE. Y es de obligado cumplimiento en todos los Estados miembros desde julio de 2013, junto con los reglamentos posteriores con correcciones puntuales, adiciones y exclusiones de sustancias activas. Estos reglamentos europeos se complementan en España con el decreto de 2018³. En este decreto de 2018 se establece el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), así como los procedimientos,

¹ Mariano Madurga Sanz · Ronda de las Sirenas, 62 · 28221 · Majadahonda. Madrid.

² mmadurgasanz@gmail.com

las autoridades y las actividades de los agentes implicados en España. El SECV se integra por los profesionales sanitarios, los ciudadanos usuarios de los cosméticos, las autoridades sanitarias de los 19 territorios autónomos de España, los profesionales que los utilizan o aplican (esteticistas, cosmetólogos, médicos estéticos) y la AEMPS, que actúa de coordinador, además de registrar, investigar y evaluar las notificaciones de efectos no deseados. El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencia Forenses actúa de centro toxicológico, y que integra, junto con todos los anteriores, la red de alerta nacional de productos cosméticos³.

NOTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS NO DESEADOS DE LOS COSMÉTICOS

Con la página web "NotificaCS" se cumple con los artículos 5.3 y 9.2³ que establecen que la AEMPS habilitará una web para la notificación. Y se incorporan, así, las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) al intercambio de información entre los integrantes del SECV, descritos anteriormente. Y con la Comisión Europea a través del sistema de alertas rápidas, sistema Safety Gate – RAPEX, por el que se difunden a todos los estados miembros de la UE².

Entre los profesionales específicos que utilizan o aplican los productos cosméticos están:

- Los "esteticistas", como técnicos de balnearios, técnicos de maquillaje permanente y tatuadores, especialistas en depilación, en cuidados de la piel y de pestañas y cejas;
- Los "cosmetólogos", como maquilladores, peluqueros, barberos, técnicos de uñas, especialistas de trenzado;
- Los "médicos especialistas de medicina estética", enfocados en medicina preventiva que nunca utilizan anestesia ni cirugía mayor, como así lo hacen los cirujanos plásticos.

Es por todo ello por lo que la web "NotificaCS" presenta diferentes tipos de formularios electrónicos, dependiendo del perfil del notificador. Ofrece los siguientes tipos:

- Ciudadanos y usuarios profesionales;
- Profesionales de la medicina y la odontología;
- Profesionales de la farmacia, la enfermería y otros profesionales sanitarios;
- Personas responsables de productos cosméticos;
- y, por último, Los distribuidores.

Merece recordar que también se contempla a los farmacéuticos comunitarios en su papel de responsables de la fabricación de cosméticos para su venta en su oficina de farmacia. Así, en estos casos, el farmacéutico comunitario puede actuar de manera triple:

- Como responsable de la fabricación de cosméticos que venda en su oficina
- Como dispensador de cosméticos según solicite el ciudadano
- Identificador de efectos no deseados por uso de cosméticos en personas que le soliciten su consejo.

Y podríamos añadir un cuarto papel: como orientador del ciudadano sobre cómo hacer una notificación directa a través del formulario respectivo en "NotificaCS". De este modo, con los distintos tipos de formularios se facilita la vía directa de comunicación con el SECV, adaptada a cada perfil de notificador, y mediante la cual se podrán notificar de forma rápida los efectos no deseados, y en particular los graves. ¿Cuáles son estos conceptos? ¿Cómo se define

un "efecto no deseado" (END)? Es "una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético". Y ¿cómo se define un "efecto grave no deseado" (EGND)? Es "un efecto no deseado de un producto cosmético que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte."

¿QUÉ ES UN COSMÉTICO?

Primero debemos definir qué es un "producto cosmético" en la regulación europea. Un "producto cosmético" es toda "sustancia, o mezcla, destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales". Siempre con la condición de que no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o previsibles de uso, según las instrucciones de uso. Y esta condición motiva la "cosmetovigilancia". Tal como el Consejo de Europa reflejó en su informe de 2006⁴, con los resultados de un estudio piloto llevado a cabo en 2004-2005 en países europeos, sobre la vigilancia de los efectos

Tabla 1: Tipos de productos cosméticos

Tipos de productos cosméticos	
-	cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel
-	mascarillas de belleza
-	maquillajes de fondo (líquidos, pastas, polvos)
-	polvos de maquillaje
-	polvos para aplicar después del baño
-	polvos para la higiene corporal
-	jabones de tocador, jabones desodorantes
-	perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia
-	preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles)
-	depilatorios
-	desodorantes y antitranspirantes
-	colorantes para el cabello
-	productos para la ondulación, alisado, marcado y fijación del cabello
-	productos para la limpieza del cabello (lociones, champús, polvos)
-	productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites)
-	productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas)
-	productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones)
-	maquillaje y productos para desmaquillar
-	productos destinados a aplicarse en los labios
-	productos para cuidados bucales y dentales
-	productos para el cuidado y maquillaje de las uñas
-	productos para la higiene íntima externa
-	productos para el sol y bronceado sin sol
-	productos para el blanqueo de la piel
-	productos antiarrugas

Estos productos están muy presentes en nuestra vida: a pesar de no ser productos indispensables, se estima que utilizamos unos 10 cosméticos de media por día, y en algunos casos pueden ser más.

indeseables de los cosméticos: solo el 25-36% de las personas comunicaron a su médico el hecho de que habían experimentado algún efecto indeseable durante el uso de cosméticos, siendo muy significativa esta infranotificación, dado que el 15% de los casos fueron graves. Entre las reacciones adversas notificadas, las dermatitis alérgicas de contacto fueron las más frecuentemente notificadas (76,5-83,9%). El estudio constató que los productos para el cuidado de la cara, los tintes y preparados capilares fueron los grupos de productos que fueron causa más frecuente de las dermatitis. Entre los alérgenos, los más frecuentes fueron las fragancias, los conservantes y los tintes capilares. Las conclusiones y propuestas del citado informe, suscrito por el Comité de ministros son claras: en Europa deben ponerse en marcha sistemas de vigilancia de los efectos indeseables asociados al uso de los cosméticos, con el fin de proteger la salud pública de nuestras poblaciones. Y aquí está la "cosmetovigilancia" (CV), con su regulación europea en vigor desde el año 2013.

Como muestra de la variedad de "productos cosméticos", a continuación se incorpora una lista en la tabla 1.

COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS

Los productos cosméticos, aún con formas farmacéuticas similares, son diferentes de los productos para tratar, corregir o aliviar una dolencia de esas mismas partes superficiales del cuerpo, pues entonces podrían ser "medicamentos" o, incluso, "productos sanitarios", pero también se pueden confundir con los "biocidas" o con los "productos de cuidado personal". Los primeros, los medicamentos, basados en mecanismos de acción farmacológicos, metabólicos o inmunológicos, con autorización previa de la autoridad sanitaria para su utilización, como la AEMPS o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos). Los segundos, los productos sanitarios, que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos, pero no farmacológicos, puestos en el mercado con marcado CE una vez que un centro notificado de un Estado miembro de la UE evalúa y garantiza su calidad, seguridad y eficacia antes de la puesta en el mercado con marcado CE, como "producto sanitario", para su libre circulación en la UE. En España, recientemente la Comisión Europea ha designado al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, CNCps, adscrito a la AEMPS⁵. Los productos sanitarios de España son conocidos como "dispositivos médicos" en otros países, como *medical devices* o *dispositives medicaux*. En la UE se clasifican en 4 tipos según su riesgo: I, IIa, IIb y III. Y comprenden un amplísimo grupo de productos variados, desde lentes de contacto, prótesis, válvulas cardíacas, implantables activos como prótesis de mama, o sustancias de relleno facial (ácido hialurónico), equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia, equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos. También existen "productos sanitarios" con macrogol 4000 (sinónimo de polietilenglicol, PEG) como laxante, con indicaciones como "reblandecer las heces duras facilitando la evacuación y aliviando suavemente", además de "reducir y eliminar los gases" cuando se

combina con el antiflatulento simeticona. Como se puede ver, una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud.

Mención aparte tienen los "productos para cuidado personal". Son aquellos productos que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos. Se integran en estos 4 grupos:

- Dentífricos, como pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional;
- Productos de estética, como tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos;
- Pediculicidas;
- Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

¿Y dónde están clasificados los "repelentes de insectos de uso humano"? Se incluyen en el grupo de "biocidas". Unos son competencia de la AEMPS, como los repelentes de insectos de uso humano (tipo TP19); los desinfectantes de ámbito sanitario (tipo TP2), destinados a la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles de ámbito clínico-quirúrgico; y en tercer lugar los antisépticos de piel sana (tipo TP1), que son biocidas empleados para la higiene humana y que se aplican sobre la piel sana con la finalidad principal de desinfectar la misma. Un ejemplo reciente, son los preparados de gel hidroalcohólico para desinfección de manos frente al SARS-CoV2 de la Covid-19: un gel, o solución para aerosol, con una composición mínima del 70% vol. alcohol (etanol, o isopropanol). El resto de los biocidas de uso ambiental se registran en el Registro Oficial de Biocidas de la Subdirección General de Salud Pública Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad. La AEMPS publica boletines trimestrales de la vigilancia y control de los cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal con alertas europeas de productos cosméticos⁶. Una muestra del trabajo coordinado que se realiza en España con las Unidades de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, en puertos marítimos y aeropuertos, con acceso al Registro de Cosméticos de la AEMPS. Este acceso también existe desde el Servicio de Información Toxicológica (SIT) del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, como fuente de información sobre cosméticos, ante una consulta telefónica por una intoxicación, a través del teléfono del SIT (915620420), durante 24 horas, los 7 días de la semana.

Todo lo anterior muestra la complejidad del mundo de la "parafarmacia", en el que se identifica a los "pediculicidas" como "producto de cuidado personal" y a los "repelentes de insectos de uso humano" como "biocidas". Ningunos son "medicamentos" pero pueden causar problemas de salud a los usuarios, lo que motiva la vigilancia del mercado (proactiva) y vigilancia de los efectos o incidentes no deseados (pasiva). Pero con los "productos cosméticos" sucede igual: deben cumplir con unos requisitos reguladores establecidos desde la década del 2000.

REGULACIÓN DE LOS COSMÉTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA

En la Unión Europea (UE), los cosméticos deben utilizar sustancias de origen químico, mineral, vegetal o animal, previamente autorizadas con límites cuantitativos en algunas ocasiones, clasificados en grupos diferentes según su actividad (antiespumante, antimicrobiano, antiseborreico, blanqueante, humectante, quelante, etc), junto con colorantes y conservantes autorizados. Pero sin poder utilizar otras sustancias que están prohibidas, que son unas 1.700 sustancias, o grupos de sustancias químicas del anexo II del Reglamento². Por ejemplo, fármacos, cuya incorporación está prohibida y sancionada como fraude, cuando así se incumple. La historia reúne fraudes como han sido, entre otros, la inclusión de ácido retinoico al 5% (Mene & Moy Yellow Peel® crema), o la presencia de betametasona dipropionato (0,12 mg/g) en una crema hidratante (Blue Cap® espray), ambos fármacos están prohibidos en los cosméticos. Así, determinadas sustancias, solo pueden utilizarse en las concentraciones y en las condiciones que se establecen en el anexo III del Reglamento², en el que también figuran las advertencias y precauciones que deben incluir en el etiquetado; solo se pueden utilizar los colorantes que figuran en el anexo IV del Reglamento², y los conservantes que figuran en el anexo V, y en las condiciones de uso que se indican en cada grupo; solo se pueden utilizar los filtros ultravioleta que figuran en el anexo VI y en las condiciones de uso que se indican. Estas restricciones en la composición de los productos cosméticos son actualizadas periódicamente en sus listas, con el fin de adaptarlas al progreso técnico. Tanto para la inclusión de los ingredientes en los anexos, como para sus correspondientes actualizaciones, se tienen en cuenta las opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (CCSC). Adicionalmente, no se puede utilizar para la fabricación de productos cosméticos sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categoría 1A, 1B o 2, en general, con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Toda esta actividad se realiza en la Unión Europea en coordinación con otras agencias, como la ECHA (*European Chemicals Agency*), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, una agencia que aplica la legislación de la UE sobre sustancias químicas para proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Y una prueba de los cambios continuos en este tipo de regulación, se notificó el pasado 22 de mayo de 2023 por la AEMPS: los antisépticos destinados al campo quirúrgico y a la desinfección del punto de inyección cambian de consideración legal, pasando de ser biocidas tipo 1 (para la higiene humana) del grupo principal 1 (desinfectantes y biocidas generales), a ser considerados medicamentos de uso humano por el que a partir de esta fecha se consideran en España a todos los efectos como antisépticos como medicamentos autorizados por la AEMPS, en lugar de biocidas⁷.

Los ingredientes de los productos cosméticos se listan a priori, y son los fabricantes los que los preparan y los lanzan al mercado, junto con el "expediente de información del producto", según el artículo 11 del Reglamento Europeo² que incluye, entre toda la información, el "informe sobre la seguridad del producto cosmético", con datos sobre su seguridad, como mínimo la información establecida en el anexo I del Reglamento², la cual estará distribuida en dos partes: Parte A: información sobre la seguridad del

producto cosmético; y Parte B: evaluación de la seguridad de producto cosmético. Ambas se irán actualizando con las nuevas evidencias de sus ingredientes. Toda esta información se entrega por parte de la "persona responsable" (o por el distribuidor) a la Comisión Europea y a las autoridades del país, como la AEMPS y queda en depósito (cita Reglamento). Es la información que se desvela para su estudio en caso de graves efectos no deseados notificados por los ciudadanos, profesionales sanitarios, profesionales esteticistas o por el propio distribuidor.

REGULACIÓN DE LOS COSMÉTICOS A NIVEL GLOBAL

Los requisitos técnicos y científicos pueden presentar diferencias regionales, por ejemplo, en Europa versus en EE.UU. Así se explica que, a mediados de noviembre de 2022, Unilever, el gigante internacional de productos de higiene personal, anunciara que retiraba del mercado español una serie de champús secos en aerosol por contener benceno, un cancerígeno para el ser humano⁸. El uso repetido de productos de higiene que lo contuvieran supondría un riesgo a largo plazo. Los cánceres directamente relacionados con la sobreexposición al benceno son la leucemia, cáncer de médula ósea y trastornos de la sangre que pueden poner en peligro la vida, según la alerta emitida por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la *Food and Drugs Administration* (FDA). Estos productos se comercializan en EE. UU. y Canadá, y no se venden directamente en España, pero no es descartable que ciudadanos europeos los hayan adquirido a través de la venta online, como sucedió con unas cremas solares de Johnson & Johnson retiradas por el mismo motivo en 2021⁸.

VIGILANCIA DE TODOS ESTOS PRODUCTOS

Y todo esto en un ámbito amplio de oferta de productos y preparados, como los biocidas, productos sanitarios, productos de cuidado personal... a veces difíciles de distinguir por parte de los usuarios, incluso por los profesionales que los utilizan. Esta dificultad se subsana siempre por la colaboración entre los vigilantes respectivos. Ya que siendo lo importante la "notificación espontánea", en tarjetas amarillas o mediante formularios electrónicos, como NotificaRAM (medicamentos uso humano), NotificaVET (medicamentos veterinarios), NotificaPS (productos sanitarios) y ahora NotificaCS-(cosméticos), serán los vigilantes respectivos los que actuarán en estrecha colaboración para gestionar los datos correspondientes. En las autoridades reguladoras que incluyen todas estas vigilancias, su trabajo resulta más eficiente. Así no sería extraño que por la web de NotificaRAM se notifique, por parte de un oftalmólogo, un caso de sospecha de RAM, como una "hipertensión intraocular" en un paciente después de una operación de sustitución de cristalino (cirugía facorretractiva), cuando se han empleado un viscoelástico (solución de ácido hialurónico), un anestésico local y una solución salina balanceada (BSS) para irrigación oftalmológica. Solo el anestésico local ocular es "medicamento". El resto son "productos sanitarios". Por esta razón, es fundamental el trabajo coordinado de las distintas vigilancias. En algunos casos, como en la agencia francesa de seguridad del medicamento, existen comités de coordinación de las diferentes vigilancias⁹.

SISTEMA ESPAÑOL DE COSMETOVIGILANCIA (SECV)

¿Cuál ha sido el trabajo del SECV durante los últimos años?

La AEMPS publica en su web distintas informaciones, como el Informe Cosmetovigilancia 2022¹⁰ con datos anuales: se recibieron 52 notificaciones de END asociados a cosméticos, de los que el 57% no revestían gravedad. De ellas, el 59% 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 7% a productos de cuidado del cabello, el 6% a productos para el cuidado de las uñas, el 4% a productos solares, el 4% a depilatorios, y otro 4% a desodorantes, entre otros más. Los efectos no deseados que más se repitieron fueron la dermatitis inespecífica, con el 46% de los casos, la dermatitis alérgica (26%), la dermatitis irritativa (12%) y los síntomas oculares (8%). Las notificaciones consideradas graves se produjeron en mayor porcentaje con los productos cosméticos de cuidado personal (en el 29% de los casos). Estos datos, un 11% menos que en 2021, se complementan con datos del ámbito europeo, tal como publica la AEMPS de manera trimestral⁶.

Adicionalmente, desde 2019, se actúa en la UE de forma colaborativa en la vigilancia del mercado. Ya que el Reglamento UE 2019/2020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado, establece en su artículo 13 la obligación de todo Estado miembro de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado. En España esto se ha plasmado en el Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado de productos no-alimentarios (MENVIME), elaborado por las autoridades estatales que tienen algún tipo de responsabilidad relacionada con la vigilancia del mercado. La AEMPS, como autoridad nacional competente para la vigilancia del mercado de los productos sanitarios, productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas competencia de la AEMPS entre otros, es la responsable de la elaboración del Plan Sectorial de la AEMPS 2022-2025, que engloba a estos productos, de acuerdo con los principios y estructura recogidos en el MENVIME⁶.

Y LA NUTRIVIGILANCIA.....

¿Y qué sucede con los productos alimentarios, nutracéuticos, alimentos funcionales, o complementos alimentarios? Será la próxima "vigilancia", como ya se aplica en países europeos, como en Francia desde 2009, con la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria del Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES, <https://www.anses.fr/fr>) y en Alemania con la *Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL, https://www.bvl.bund.de/DE/Home/home_node.html)*. Prueba del interés en este asunto, recientemente en el Parlamento Europeo se propuso en 2010 la implantación de un sistema europeo de vigilancia nutritiva sobre los efectos indeseables de los complementos alimenticios (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-7-2010-011103_ES.html)

OBJETIVO ÚNICO FINAL

Para el ciudadano medio, todo esto es un ejemplo de la regulación compleja que existe en este tipo de productos. Pero debe ser eficiente, debe aportar la mayor seguridad, al menor coste, no solo económico, sino en términos de salud pública. Todos debemos participar aportando evidencias, o simplemente sospechas, como cuando un cosmético resulta "altamente eficaz" en dermatitis, casi milagroso

según su composición descrita, cuando con posterioridad en un análisis químico cuali y cuantitativo se demuestra que contiene un corticosteroide, fraudulento, sin declarar en su información por parte de la persona responsable.

Todas las organizaciones, tanto patronales del sector cosmético (STANPA en España), como las asociaciones profesionales de la salud y cosméticas, y las de usuarios y consumidores (OCU en España) deben difundir la existencia de estas vías electrónicas para la notificación de efectos no deseados y adversos con el uso de los cosméticos.

Conflictos de intereses: El autor declara no tener ningún conflicto de interes

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS pone en marcha NotificaCS, el portal de notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. Referencia: AEMPS COS 07/2022, 26 de octubre [consultado 05/07/2023]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2022/docs/NI-COS-7-2022_NotificaCS.pdf
2. EUR-Lex. Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida) [consultado 05/07/2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20221217&from=EN>
3. Boletín Oficial del Estado. España (BOE). Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. BOE núm. 51, de 27/02/2018 (texto consolidado). [consultado 05/07/2023]. Disponible en: <https://boe.gob.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-2693>
4. Council of Europe, Committee of Ministers, 979th meeting of the Minister's Deputies: Resolution Res AP (2006)1 on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products ("cosmetovigilance") in Europe in order to protect public health [consultado 04/07/2023]. Disponible en <https://rm.coe.int/09000016805d72f3>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La CE publica hoy la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para actuar como organismo notificado. Referencia: CNCps, 1/2022, 14 de julio de 2022 [consultado 05/07/2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/organismo-notificado-0318/2021-11/la-ce-publica-hoy-la-designacion-del-centro-nacional-de-certificacion-de-productos-sanitarios-para-actuar-como-organismo-notificado>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín trimestral sobre Cosméticos, Biocidas AEMPS y Productos de Cuidado Personal (julio – septiembre 2022). 2 de noviembre de 2022 [consultado 05/07/2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-trimestral-sobre-cosmeticos-biocidas-aemps-y-productos-de-cuidado-personal-julio-septiembre-2022/#Vigilancia1>
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS recuerda la disponibilidad como medicamentos de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Referencia: AEMPS MUH, 08/2023, 22 de mayo de 2023 [consultado 06/07/2023]. Disponible en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2023/docs/NI-MUH-8-2023-antisepicos.pdf>
8. Fava, P. Alerta sanitaria por agentes cancerígenos en el champú: estas son las grandes marcas afectadas. El Español 13 de noviembre 2022 [consultado 05/07/2023]. Disponible en: https://www.elespanol.com/ciencia/salud/20221111/alerta-sanitaria-cancerigenos-champu-grandes-marcas-afectadas-retirada-seo/717678306_0.amp.html
9. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). La Direction de la Surveillance. [consultado 10/06/2023]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-directions-et-nos-services>
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe Cosmetovigilancia 2022. Referencia: NIPO: 134-23-012-9, 30 de marzo de 2023 [consultado 05/07/2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/Informe-cosmetovigilancia-2022.pdf>

