

# Cosmetovigilancia: el nuevo portal “NotificaCS”

**E**l 26 de octubre de 2022, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) lanzó una nueva herramienta electrónica de notificación, que pasó algo desapercibida y que merece por su importancia le reservemos y dediquemos un lugar especial en esta publicación. Se trata de la creación de la web NotificaCS.



**Alejandro Alonso**  
Abogado, socio Ceca Magán Abogados. Tiene más de 30 años de experiencia asesorando a compañías nacionales e internacionales del sector cosmético, perfumería, moda y lujo.

A través de dicho portal y en el marco de la “Cosmetovigilancia” se facilita y permite la notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos.

El portal como indica la AEMPS se ha concebido como una herramienta muy abierta pues está concebida y destinada a los profesionales sanitarios, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distri-

En este artículo repasaremos todas las opciones que nos proporciona este portal creado por la AEMPS y que pueden resultarnos de gran ayuda

buidores, e incluso la ciudadanía. Dicha oportunidad se suma a la obligación de los responsables y los distribuidores de productos cosméticos de comunicar inmediatamente a la AEMPS los efectos no deseados identificando el producto cosmético en cuestión que fabrican o distribuyen causante de dichos efectos, lo que podrán realizar a través del mismo portal.

De tal manera dicho portal, en función de quien sea el notificador, ofrece diferentes formularios

El portal se ha concebido como una herramienta muy abierta.

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

*Este portal facilita y  
permite la  
notificación de  
efectos no deseados  
relacionados con  
productos  
cosméticos.*

**notifica**  
CS

España es uno de los pocos países de la UE que impone a los profesionales sanitarios la notificación de los supuestos graves de efectos no deseados producidos por los productos cosméticos

a los usuarios para facilitar las notificaciones ante cualquier alerta que pueda suscitarse al respecto.

El Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV) es sin duda uno de los más eficaces y referente a nivel europeo. De hecho, España es uno de los pocos paí-

ses de la UE que impone a los profesionales sanitarios (desde el 28 de febrero de 2018, esto es, desde la publicación en el Boletín Oficial del Estado del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos) la notificación de los supuestos graves de efectos no deseados producidos por

los productos cosméticos, conforme al artículo 10 del referido Real Decreto.

Un portal de esas características ayuda por supuesto a prevenir esos casos cuando se presentan, permitiendo la actuación inmediata tendente a erradicar con eficacia y sin dilaciones las reacciones adversas, algunas veces de consecuencias muy graves, de la utilización de ciertos productos cosméticos.

Y la notificación de estos efectos no deseados constituye un paso esencial para el correcto funcionamiento de la Cosmetovigilancia.

Si no se conocen esos casos difícilmente se puede actuar en consecuencia. De ahí que se trate de una actuación conjunta que no solo depende de la custodia de los agentes públicos sino de una colaboración permanente y proactiva de todos los agentes que intervienen en el ecosistema del sector cosmético.



Cuando se habla de efectos indeseados nos estamos refiriendo a aquellas reacciones adversas para la salud humana, que son atribuibles a un uso normal o, como indica la AEMPS, “razonablemente previsible” de un producto cosmético. Y precisamente el objetivo de la “Cosmetovigilancia” es, citando de nuevo a la AEMPS, “recopilar, registrar, evaluar y hacer un seguimiento de todos los efectos no deseados, con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública”.

Solo desde el conocimiento pueden recopilarse y evaluarse

---

### El sistema de “Cosmetovigilancia” es uno de los pilares de la lucha contra la comercialización de productos que no reúnen las condiciones mínimas de seguridad e higiene para los usuarios

---

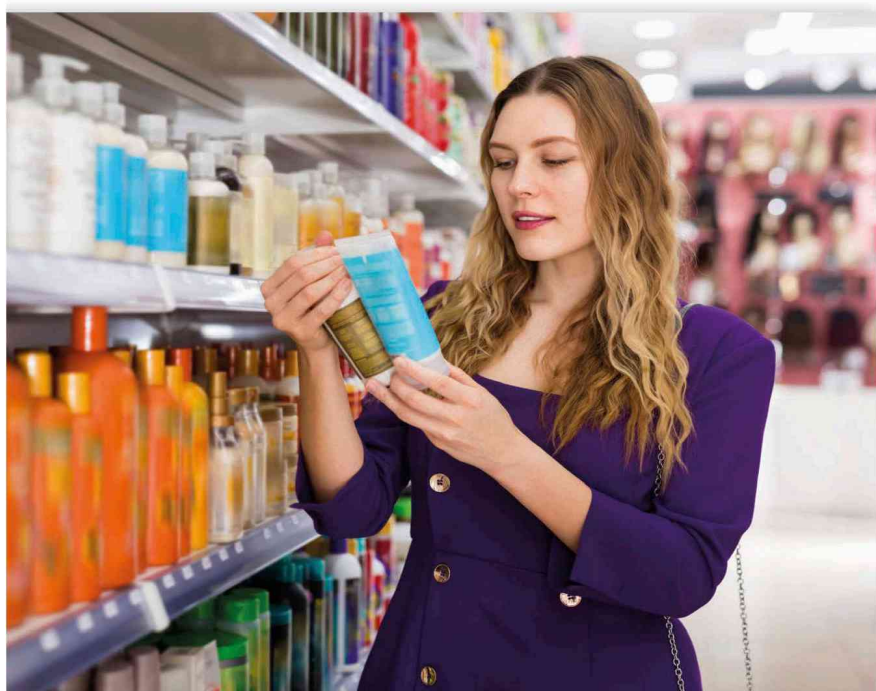
esas reacciones indeseadas y adoptarse esas medidas de prevención y de protección, que todos reclamamos y que tanto nos importan.

De ahí también que los formularios consultados y puestos a

disposición de los usuarios en el portal NotificaCS pongan especial acento en que se facilite, en la notificación, una información lo más precisa y completa del producto cosmético y de los efectos no deseados detectados en el mismo.

Dada la cualificación, formación y experiencia de los profesionales de la farmacia, medicina y enfermería, la intervención y colaboración de los mismos cobra especial relevancia en la notificación de los efectos no deseados con productos cosméticos. Como asimismo apunta la AEMPS, “cabe destacar el valor de las pruebas diagnósticas, como las epicutáneas realizadas por los profesionales de la dermatología y alergología, en la identificación de los ingredientes desencadenantes del efecto”.

Se trata de notificaciones que afectan a casos producidos en la geografía española pero obviamente la AEMPS dispone de todos los canales de comunicación y de alerta con sus interlocutores europeos para generar las actuaciones que sean necesarias fuera de nuestras fronteras. En este sentido, conforme al artículo 23 del Reglamento (CE) nº1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (el “Reglamento Europeo”), la AEMPS transmitirá inmediatamente la información de los efectos graves no deseados causados por un producto cosmético a las autorida-





*Es importante comunicar cualquier reacción adversa producida por un producto cosmético.*

des competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable con el fin de cumplir con su labor de vigilancia del mercado, entre otros.

El sistema de "Cosmetovigilancia" es uno de los pilares de la lucha contra la comercialización de productos que no reúnen las condiciones mínimas de seguridad e higiene para los usuarios, y que a menudo son introducidos en el mercado por personas desaprensivas y que solo buscan ganancias rápidas, poniendo con ello en grave peligro no solo la salud de las personas sino la imagen y la reputación del sector cosmético en el que muchos de sus principales actores invierten mucho esfuerzo y dinero en satisfacer las necesidades de sus clientes cumpliendo fielmente la normativa que les es de aplicación.

NotificaCS ha de servir sin duda también a esos actores a mejorar

la indispensable colaboración en la identificación de los casos resultantes de dichas infracciones, de tal suerte que la AEMPS pueda también sancionar severamente dichos comportamientos y denunciar aquellas prácticas que sean incluso penalmente reprobables, haciendo públicas esas infracciones en interés de los consumidores y en general del mercado.

Y es también un hecho notorio que las marcas, dada la relevancia que para ellas tiene la seguridad de sus productos, exigen de sus distribuidores y revendedores una colaboración constante en la identificación de cualquier efecto indeseado de los productos que comercializan. E imponen por ello reglas muy estrictas que prohíben la comercialización de cualquier producto alterado o caducado. Dicha labor de identificación tiene pues su plena cabida en las alertas que asimismo se puedan cursar

por los distribuidores a través de este nuevo portal de notificaciones.

Sin olvidar que conforme al artículo 21 del Reglamento Europeo, el responsable de un producto cosmético ha de velar por que los datos existentes sobre efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto cosmético, se hagan fácilmente accesibles al público por los medios adecuados, siempre con el fin de preservar la salud de los consumidores. El portal NotificaCS constituye en este sentido una herramienta que facilitará al responsable del producto cosmético el adecuado cumplimiento de sus obligaciones, con eficiencia e inmediatez, transmitiendo con ello confianza al mercado y anticipando así situaciones que puedan suponer un daño reputacional a veces irreversible si no se toman a tiempo las medidas adecuadas.

Hay que aplaudir una vez más y difundir esta iniciativa de la AEMPS, pues es novedosa, muy práctica y de fácil utilización, y ha de servir a facilitar la tarea de los poderes públicos y en especial de la AEMPS, en la identificación de esos casos, mejorando su prevención, y reduciendo en la medida de lo posible sus efectos cuando existan. Es quizás algo pronto para saber los resultados derivados de la implantación de este nuevo portal. Seguiremos de cerca las estadísticas que a este respecto se vayan publicando por la AEMPS y que seguramente interesarán a nuestros lectores.