

Cosmetovigilancia en Chile

Autora: Q.F. Jessica Cárdenas Hernández

Revisora: Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías

Para comenzar a hablar de cosmetovigilancia es importante definir qué es. La cosmetovigilancia es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, recopilación, evaluación y seguimiento de la información que surja de los efectos adversos asociados al uso conocido de productos cosméticos, permitiendo así su comprensión, comunicación y la prevención de éstos¹.

En nuestro país, la reglamentación que rige los productos cosméticos es el Decreto Supremo 239, del Ministerio de Salud, en el cual se define un cosmético como “cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos, por lo tanto solo puede tener acción local, y en el caso de ser absorbido debe carecer de efectos sistémicos”².

De lo anterior, se debe tener en consideración que, en ningún caso, un cosmético tiene acción terapéutica, ni trata alguna patología o enfermedad; además, no se inyecta ni se ingiere.

La reglamentación de cosméticos también indica que, para su expendio, comercialización o distribución en nuestro país, éstos deben contar con autorización sanitaria previa, la que es otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP).

En general, la reglamentación busca que los productos cosméticos disponibles en el mercado sean

seguros, por lo cual establece exigencias técnicas en cuanto a su composición y condiciones de uso definidas. Todos estos antecedentes son requisitos indispensables para otorgar la debida autorización sanitaria; así mismo, la reglamentación establece cuál es la información que debe ser puesta a disposición de la población. Por lo tanto, si bien los productos cosméticos están regulados, éstos no están exentos de presentar posibles reacciones adversas.

Una Reacción Adversa a Cosméticos (RAC) se define como “aquella reacción indeseada que se produce en la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible del producto cosmético”³. Por ejemplo, el uso de una crema con finalidad hidratante, podría desarrollar una irritación, la cual, si bien en la mayoría de los casos son leves, en algunas personas pudiera llegar a ser grave, si, por ejemplo, desarrolla una reacción alérgica severa que pueda poner en riesgo la vida, como la anafilaxia^{4,5}. Por lo tanto, es importante estar atentos ante cualquier síntoma nocivo o indeseado que pueda aparecer al momento de utilizar un producto cosmético. De forma similar a las reacciones adversas a medicamentos, una RAC se considera grave cuando ocasiona: incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida, o muerte.

Importancia de la cosmetovigilancia

Cuando un producto cosmético obtiene su autorización sanitaria, ha demostrado su seguridad bajo estudios que tienen condiciones controladas, es decir, han sido realizados en un grupo reducido de personas o voluntarios sanos y dentro de un tiempo limitado, por tanto, se conoce poco sobre su seguridad en condiciones de uso habitual.

Actualmente, el consumo y uso de productos cosméticos ha aumentado y, hoy en día, ya no está limitado a la higiene, sino que está relacionado con la imagen y bienestar de las personas. Así lo señaló un estudio realizado por la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (Stanpa), en España⁶. Esta situación no es lejana a nuestro país; por ejemplo, si consideramos un día de rutina normal, donde usamos productos de higiene (jabón, shampoo, pasta dental, enjuague bucal), protección (desodorantes, perfume, protector solar), cuidado (cremas hidratantes, nutritivas) y decoración (maquillaje), el promedio de uso de productos cosméticos puede ir desde 6 a 8 productos diarios, lo que significa estar expuestos a 50 o más ingredientes diferentes, considerando que cada producto cuenta con un mínimo de 7 ingredientes.

En Chile, la mayoría de estos productos son importados, y sus estudios de seguridad no siempre son realizados en población con la misma idiosincrasia que la chilena, por lo tanto, es importante monitorear si el perfil de seguridad estudiado se mantiene o cambia a nivel local, teniendo en cuenta que la aparición de un problema de salud está determinada por varios factores, como: susceptibilidad del individuo, interacciones (alimentación, medicamentos, capa de ozono), efecto acumulativo (tiempo de uso), mal uso o abuso, por señalar algunos.

Existen cosméticos cuya composición puede ser irritante o alérgica por sí misma; por ejemplo, colorantes, alcohol, preservantes, extractos vegetales y odorizantes, los que podrían ocasionar problemas de salud fácilmente detectables como urticaria, caída de cabello, enrojecimiento o manchas. Sin embargo,

existen riesgos que no son visibles y que están asociados a la toxicidad de ciertos ingredientes y a su efecto acumulativo, por lo que es de gran importancia identificar su relación con la aparición de ciertos problemas de salud, algunos de ellos graves.

Finalmente, es importante recalcar que ningún producto está libre de riesgos, independiente de que se promueva como orgánico, natural o verde, por lo tanto, es importante conocer los posibles riesgos que pueden presentar, y así poder tomar medidas que los prevengan o mitiguen.

Inicios de la cosmetovigilancia en Chile

Como ya se ha descrito en este artículo, la regulación de los productos cosméticos estipula que, para que un cosmético pueda ser comercializado o distribuido en nuestro país, requiere de autorización sanitaria por el ISP, autoridad que, además, fiscaliza la normativa del sistema de control de productos cosméticos, en cuanto al cumplimiento respecto de su fabricación, distribución, promoción, envasado y almacenamiento. No obstante, no se aborda directamente la vigilancia de estos productos en cuanto a su seguridad de uso una vez dispuestos en el mercado². Ante esa brecha, y con la finalidad de fortalecer la vigilancia de mercado, surgió la necesidad de formar un área de cosmetovigilancia dentro del ISP, la cual fue concretada el año 2018, cuando se creó el Subdepartamento de Productos Cosméticos, el que contemplaba en su organigrama la "Sección de cosmetovigilancia". Así, comenzó un proceso de búsqueda internacional respecto de esta materia, con el fin de conocer la regulación y funcionamiento de la cosmetovigilancia en otros países. Debido a que no son muchos los países que han desarrollado este proceso, se consideraron como referentes internacionales España, Argentina y Brasil.

Tras este levantamiento, y del conocimiento de cómo se planteaba la cosmetovigilancia en dichos países, se elaboró un instrumento que permitiera recopilar información sobre las RAC, basado en los

formularios de notificación de las agencias seleccionadas como referencia, el cual fue puesto en consulta pública entre junio y septiembre del 2018. En dicha consulta participaron aproximadamente 300 personas externas al ISP, a los cuales se les consultó, por medio de una encuesta, sobre el contenido, aplicabilidad y entendimiento, con el objetivo de validar el formulario y realizar los cambios que fueran necesarios. En conjunto, se desarrollaron los instructivos de completitud del formulario, para la notificación de RAC, quedando estos documentos a disposición de la comunidad en la página web del ISP (<https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/notificacion-de-reaccion-adversas-a-cosmeticos-rac/>), en julio del 2019.

Posteriormente, durante el año 2020, el ISP modificó la estructura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), estableciendo que, para armonizar y potenciar las actividades de vigilancia, la cosmetovigilancia pasara a formar parte del Subdepartamento Farmacovigilancia, creándose la sección Fármaco y Cosmetovigilancia, encargándose, ya no sólo de monitorizar las reacciones adversas a medicamentos, sino también las de cosméticos. En la actualidad, esta sección es la encargada de coordinar y llevar a cabo las actividades de vigilancia de las reacciones adversas de productos cosméticos en Chile⁷.

Si bien, es cierto que la cosmetovigilancia es reciente en nuestro país, ésta llegó para quedarse, y frente a tal escenario es necesario trabajar en la creación y fortalecimiento del marco regulatorio. Tras varios años de trabajo, se consolidó una propuesta de modificación reglamentaria de los productos cosméticos, la cual fue enviada al MINSAL en 2021, con el objetivo de contar con un marco legal que permita al ISP exigir obligatoriedad, al menos al sector regulado (titulares de registro de productos cosméticos), respecto de la notificación de las RAC de las que se tome conocimiento y la implementación de un sistema de cosmetovigilancia.

Avances de la cosmetovigilancia en Chile

En el año 2019 se hizo un catastro respecto de las denuncias relacionadas a problemas de productos cosméticos recibidas durante años anteriores (período 2014 al 2018), recopilándose un total de 15 denuncias, dentro de las cuales 8 correspondían a reacciones adversas y 7 a falta de eficacia.

En la figura 1 puede verse como, posterior a la puesta en marcha del formulario de RAC, la cantidad de notificaciones aumentó, dando un acumulativo de 38 reportes de RAC hasta la fecha.

Evolución de la notificación de reacciones adversas a cosméticos entre 2014-2021

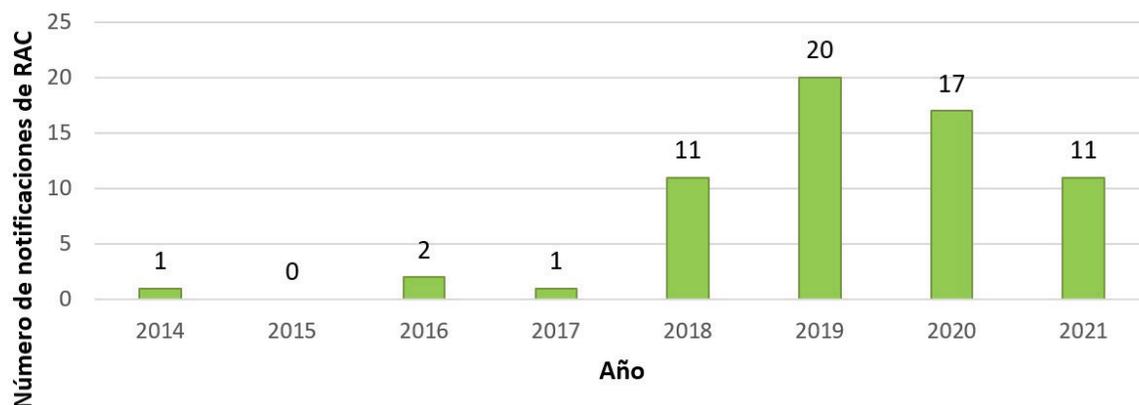


Figura 1.

Evolución de las notificaciones de RAC entre 2014 -2021.

La mayoría de las notificaciones recibidas en el ISP han sido realizadas por el mismo usuario, lo que demuestra que, si bien el conocimiento de la cosmetovigilancia en la comunidad ha permitido aumentar el número de notificaciones, éste sigue siendo bajo, si se compara en relación al universo de productos existentes en el mercado, puesto que solo el año 2021 se autorizaron más de 12 mil productos cosméticos⁸. Lo anterior, puede ser a causa de varios factores, entre ellos: falta de difusión, subestimación de los problemas ocasionados por estos productos, los usuarios reclaman directamente en el lugar de adquisición del producto y finalmente, el carácter voluntario de la notificación.

Las notificaciones de RAC recibidas han sido, en su mayoría, de carácter no serio (no grave). Las principales reacciones reportadas corresponden a casos de urticaria, irritación, sensación de ardor en la piel; sin embargo, se han notificado algunos casos serios debido a quemaduras en la piel y caída de cabello. De las notificaciones recibidas durante el 2021, se recibió sólo un caso serio, en la cual la persona presentó irritación, molestias y dolor intenso en los ojos, por lo cual tuvo que usar parches oculares.

Si bien los problemas ocasionados por los productos cosméticos dependen de la respuesta individual de la persona, en las notificaciones recibidas durante el 2021 hay reportes donde se han detectado otras causas adicionales, como el mal uso del cosmético por parte del usuario y problemas del producto en sí, como que se trate de productos falsificados (por ejemplo, no cuenta con registro ISP, contiene información falsa en el etiquetado), productos con información de seguridad desactualizada y rótulos que no contemplan todas las precauciones e indicaciones para su correcto uso, o que inducen a equivocación por parte del usuario, pudiendo ocasionar problemas de salud.

En los casos donde el ISP, por medio de la cosmetovigilancia, detecta que el problema es causado por una situación externa al usuario, se procede a realizar el levantamiento de los antecedentes correspondientes y se instruye al titular del producto la re-

gularización de la situación.

A partir de esta vigilancia, el año 2021 se logró publicar 2 notas informativas en la página web del Instituto:

- “El Instituto de Salud Pública analiza información de seguridad sobre pegamentos en base a Cianoacrilatos para uñas y pestañas postizas”⁹
- “El Instituto de Salud Pública entrega recomendaciones de seguridad sobre los productos higienizantes de mano en base a alcohol”¹⁰

Además, se han publicado “folletos de información a la comunidad, orientados a comunicar sobre los posibles riesgos a ciertos productos, así como a educar en la prevención de éstos, fomentando su correcto uso, los cuales se pueden revisar en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/06/GraficaUsoSeguroCosmeticosV02-07062022C-subir.pdf>

Cómo funciona la cosmetovigilancia en Chile

La cosmetovigilancia se sustenta en base a la notificación espontánea de los efectos adversos que surjan tras el uso de los cosméticos y de los datos o información emanados de organismos internacionales en la materia.

El ISP es el organismo público encargado de recibir, validar, registrar y evaluar las notificaciones de reacción adversa asociadas a los productos cosméticos.

La notificación puede ser ingresada por cualquier persona a través del formulario de notificación de RAC, el cual puede descargar en el siguiente link, <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/notificacion-de-reaccion-adversas-a-cosmeticos-rac/>, en este mismo link puede encontrar los documentos que le orientan respecto a cómo completar el formulario, como realizar la notificación y qué se puede notificar. Una vez completado el formulario, este puede ser enviado al correo cosmetovigilancia@ispch.cl o entregado a través de Gestión de Productos y Servicios, a la dirección Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa, dirigido al Subdepartamento Farmacovigilancia, Sección Fármaco y Cosmetovigilancia.

Cuando el ISP recibe una notificación, la Sección Fármaco y Cosmetovigilancia procede a:

- Ingresar su notificación en la base de datos, con el objetivo de mantener un registro y de revisar el historial de casos reportados para el mismo producto.
- Codificar la notificación para poder identificarla y hacerle seguimiento.
- Evaluar la información de la notificación; sólo en el caso que sea necesario, se establecerá comunicación con el notificador o con el titular del producto, según corresponda, para obtener información adicional o aclaratoria.
- Es importante mencionar que toda la información recibida es de carácter confidencial.

Si, como resultado de la evaluación, se detecta cualquier problema de seguridad relacionado con el producto, que pueda poner en riesgo la salud de las personas, como es el caso de aquellos hallazgos relacionados con la formulación, información ineficiente o engañosa del rotulado, falta de estudios de seguridad o inconsistencia de estos, se establece la comunicación directamente con el titular del producto para aclarar o establecer las medidas correctivas o preventivas necesarias.

Otras medidas que pueden adoptarse en paralelo, es la elaboración y emisión de notas informativas y educativas dirigidas a la comunidad.

Finalmente, es necesario potenciar la cosmetovigilancia, promoviendo la notificación de RAC, ya que estos datos permitirán vigilar el comportamiento de los productos e ingredientes cosméticos, entregando información importante para identificar señales de riesgo que permitan tomar medidas oportunas que protejan la salud y así garantizar su uso seguro en el mercado nacional.

Referencias

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 85 de 2018 por el que se regulan los productos cosméticos. [Publicado: 27 de febrero de 2018; Citada: 31/01/2021].
2. Ministerio de Salud. Decreto Supremo 239/2002. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de cosméticos. [Publicado: 20/06/2003; Citada 31/01/2022].
3. Diario Oficial de la Unión Europea. REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS. [En línea]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF> [Citada: 31/01/2022].
4. Jurado Palomo J, Martín Muñoz M, Bobolea I, Osorio Galindo A. Anafilaxia por hipersensibilidad inmediata a proteínas de leche de vaca contenidas en gel gingival en lactante de 5 meses. *Anales de Pediatría*. 2009;70(3):314–315. [Citada: 31/01/2022]
5. Martínez C, Nogueras P, Valenzuela I, García E, Tercedor J. Estudio de reacciones cutáneas inducidas por la vitamina k. [En línea] *Actual. Med.* 2011;96(784):15-25 Disponible en: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/36439/784_15.pdf;jsessionid=0508B898CEA9FB2773A172B8BAC1BA03?sequence=1 [Citada: 31/01/2022]
6. BeautyProf. El consumo de cosméticos impacta de forma positiva en la salud física y emocional [En línea]. Disponible en: <http://www.revistabeautyprof.com/es/notices/2018/03/el-consumo-de-cosmeticos-impacta-positivamente-en-la-salud-fisica-y-emocional-72592.php#.YfiZ3urMJPb> [Publicada: 21/03/2018; Citada: 31/01/2022]

7. Ministerio de Salud. Resolución 191 exenta del 2021. Establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud pública de Chile y deja sin efecto la resolución que indica. [Publicada: 18/02/2020; Citada 31/01/2022].
8. Instituto de Salud Pública de Chile. Base de datos cosméticos registrados y notificados [En línea] <https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/base-de-datos-cosmeticos-registrados-y-notificados/> [Citada: 31/01/2022].
9. Instituto de salud Pública. [En línea]. Nota Informativa de Cosmetovigilancia: El Instituto de Salud Pública analiza información de seguridad sobre pegamentos en base a Cianoacrilatos para uñas y pestañas postizas. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-152117.pdf> [Citada: 31/01/2022].
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Nota Informativa de Cosmetovigilancia: El Instituto de Salud Publica entrega recomendaciones de seguridad sobre los productos higienizantes de mano en base a alcohol [En línea]. Disponible en: https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/?tipo_alerta=nota-informativa-cosmetovigilancia [Citada: 31/01/2022].