

Consulta Virtual de percepción del Nuevo Formulario de Notificación de Reacciones Adversas a los Cosméticos

El Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento Productos Cosméticos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos realiza la Cosmetovigilancia, que corresponde a la recolección, registro, validación y evaluación de las notificaciones de efectos no deseados de los cosméticos para tomar medidas pertinentes para garantizar la calidad seguridad y eficacia de éstos productos.

Para esto se creará un formulario específico para Notificación, que solicitamos puedan revisar y responder una encuesta que señala los puntos importantes a informar al momento de notificar algún efecto adverso de algún cosmético, a fin de mejorar nuestros procedimientos y canales de comunicación y denuncia de Cosmetovigilancia.

A modo de introducción los cosméticos son productos elaborados con mezclas de sustancias naturales o sintéticas, que entran en contacto con el organismo actuando en la piel, cabellos, dientes, uñas, mucosas bucales, etc. con el objetivo de embellecer, higienizar, perfumar, cambiar apariencia, proteger, mantener en buen estado.

En general una persona común usa en promedio al menos 6 productos cosméticos cada día como: jabón, pasta dental, desodorante, champú, perfume y protector solar; pero esta cantidad puede aumentar significativamente al incorporar crema de afeitar, máscara de pestañas, bálsamos, lápiz labial, sombra de ojos, tinturas, lacas, esmaltes de uña, talco para pies y así sucesivamente.

Cada producto cosmético puede contener como mínimo 10 o más ingredientes que pueden incluir preservantes, colorantes e ingredientes reconocidamente alergénicos, por lo que este contacto puede dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, afectando a la salud. Por otro lado existe un auge de los productos cosméticos “artesanales, naturales, orgánicos o verdes” , donde muchos de ellos no cuentan con registro ISP, lo que impide considerar riesgos asociados a éstos productos sin autorización, incluso muchos de ellos se venden en ferias artesanales o ferias libres.

Por lo anterior es importante que nos puedan indicar si el formulario es comprensible para cualquier persona que sufra alguna reacción adversa, utilizando estos productos. Además, señalar que la notificación podrá ser realizada por cualquier persona, por lo tanto, esta encuesta está dirigida toda la ciudadanía.

[Descargar Formulario](#)

A. En relación a los datos del afectado y si presenta alguna condición de salud importante (información 1 y 11)

1. Datos del afectado por la Reacción Adversa a Cosméticos (RAC)

Nombre o iniciales:	
Edad:	Género: <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Otro
Relación o parentesco de quién notifica la RAC: <input type="checkbox"/> Afectado <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Qco. Farmacéutico <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Otro, cual.....	
11. Usted presenta alguna condición de Salud importante <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Podría indicar cual:

1. ¿Considera que la solicitud de información sobre el solicitante es clara?

- Absolutamente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente
- En desacuerdo
- Absolutamente en desacuerdo

2. Cree oportuno cambiar alguna información del formulario

- Si ¿Cuál?.....
- No

B. En relación al producto (Preguntas 2)

2. Datos del producto cosmético (Incluya el máximo de datos disponibles en el rótulo o etiqueta del producto):

Nombre del producto:	
Marca del producto:	Fabricante o importador:
N° de serie o lote :	N° registro ISP:

3. ¿Considera que la solicitud de información sobre producto es clara?

- Absolutamente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente
- En desacuerdo
- Absolutamente en desacuerdo

4. Cree oportuno cambiar alguna información del formulario

- Si ¿Cuál?.....
- No

C. Respecto al uso del cosmético (preguntas 3, 4,y 5)

3. Con respecto al lugar de aplicación del producto que produjo la RAC (marque la o las opciones que correspondan):
 Cara Ojos Cabeza Manos Labios Pies Otra parte del cuerpo, cual.....
4. Con respecto a la localización del efecto
 Efecto solo en la zona de aplicación del producto Efecto fuera de la zona de aplicación
5. Frecuencia de aplicación del producto: veces al (día/semana/mes/año)

5. ¿Considera que la solicitud de información sobre el uso del cosmético es clara?

- Absolutamente de acuerdo
 De acuerdo
 Indiferente
 En desacuerdo
 Absolutamente en desacuerdo

6. Cree oportuno cambiar alguna información del formulario

- Si ¿Cuál?.....
 No

D. Respecto a la reacción Adversa a Cosméticos (RAC) (preguntas 6, 7, 12, 13, 14 y 15)

6. Identifique, tipo(s) de reacción que le causó el producto:

<input type="checkbox"/> Reacción alérgica	<input type="checkbox"/> Irritación	<input type="checkbox"/> Eritema	<input type="checkbox"/> Dolor
<input type="checkbox"/> Manchas	<input type="checkbox"/> Inflamación	<input type="checkbox"/> Picazón	<input type="checkbox"/> Otra, cual.....
<input type="checkbox"/> Eczema	<input type="checkbox"/> Descamación	<input type="checkbox"/> Fiebre	

7. Describa brevemente e informando lo más importante, en orden cronológico en lo posible, la descripción de la RAC presentada.

.....
.....
.....

12. Con respecto al producto que le ocasionó la RAC ¿Es la primera vez que lo utilizaba? Sí No

13. Tiempo transcurrido aproximado desde el primer uso del producto hasta la aparición de la RAC

Inmediatamente Menos de 24hrs. Más de 24 y menos de 72 hrs. Más de 72 hrs.

14. Si Usted recuerda la fecha exacta en la que aparecieron los síntomas, favor indicar aquí:

15. Indique la duración de la RAC presentada Minutos Horas Días Meses

7. ¿Considera que la solicitud de información sobre Reacciones Adversas a Cosméticos(RAC) es clara?

- Absolutamente de acuerdo
 De acuerdo
 Indiferente
 En desacuerdo
 Absolutamente en desacuerdo

8. Cree oportuno cambiar alguna información del formulario

- Si ¿Cuál?.....
 No

E. Respecto a los síntomas posterior a la Reacción Adversa a Cosméticos (RAC) (Preguntas 8, 9, 10, 17 y 18)

8. Posterior a la aparición de los síntomas, ¿Suspendió el uso del producto? Sí No
9. Si la respuesta anterior es afirmativa. ¿Desaparecieron o disminuyeron los síntomas? Sí No
10. Recuerda haber utilizado otro producto, además del que causó la RAC.
 Si, cual (señale nombre y marca)..... No
17. Después de su recuperación, Usted, volvió a usar el mismo producto Sí No No estoy recuperada(o) aun
18. Si la respuesta anterior es afirmativa, indique si los síntomas volvieron a aparecer Sí No

9. ¿Considera que la información sobre los síntomas posteriores a una Reacción Adversa a Cosméticos es clara?

- Absolutamente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente
- En desacuerdo
- Absolutamente en desacuerdo

10. Cree oportuno cambiar alguna información del formulario

- Si ¿Cuál?.....
- No

F. Información General

11. ¿Existe algún aspecto del documento que, a su juicio, presente errores?

Cuál.....

12. ¿Tiene algún comentario general sobre el borrador del formulario de Notificación de Reacciones Adversas a Cosméticos(RAC)?

Cuál.....