

INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A UN PRODUCTO COSMÉTICO (RAC)

2021



INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A UN PRODUCTO COSMÉTICO (RAC)

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	4
Objetivo	4
Para este instructivo se entenderá por	5
Qué se puede notificar	6
Quién puede notificar	6
Plazos para notificar	6
Cómo puede notificar	6
Cuáles son los requisitos mínimos	7
Como completar el Formulario	7
Referencia	8

INTRODUCCIÓN

Para que un producto cosmético pueda ser distribuido y expendido (vendido) en Chile, debe contar con una autorización de registro sanitario vigente. El Instituto de Salud Pública (ISP) es la autoridad sanitaria encargada de entregar dicha autorización.

Esta autorización respalda que un producto es seguro en cuanto a su composición (ingredientes permitidos) y uso previsto (finalidad de uso) para el cual será utilizado.

Sin embargo, se debe considerar que todo producto cosmético puede ocasionar algún efecto no deseado, lo que se conoce como Reacción Adversa a Cosméticos (RAC). Considerando que, hasta el momento de la comercialización, se ha comprobado eficacia y seguridad del producto en un grupo controlado y reducido de personas, sin embargo, se debe tener presente que, al momento de comercializarse, este producto será usado por miles de personas con diferentes características, por lo que se hace necesario seguir su comportamiento en el tiempo.

Por otra parte, ningún producto está libre de producir un efecto no deseado, ni siquiera un producto que se promueva como hipoalérgico o similar (piel sensible, testado dermatológicamente), por lo que siempre se sugiere hacer una prueba de sensibilización cutánea, para probar su aceptabilidad.

Dentro de las causas de una RAC podemos encontrar varias, entre ellas, las características irritativas propias de algunos ingredientes, el mal uso del producto (uso no previsible), las características propias del usuario (persona sensible o atópica) o que el producto no esté autorizado y nunca haya sido evaluada su seguridad.

Debido a la necesidad de vigilar de manera continua la seguridad de estos productos, el ISP cuenta con la sección de fármaco y cosmetovigilancia, encargada no solo de la vigilancia de los medicamentos, sino también de la recepción, codificación y evaluación de las notificaciones de RAC, la notificación de las RAC se realiza a través del formulario dispuesto para tal efecto, con el fin principal de vigilar el comportamiento de seguridad de los productos cosméticos. Para ello es indispensable contar con la colaboración de todos los usuarios que hayan presentado una RAC y de los profesionales de la salud que tengan conocimiento de esta situación para que efectúen la notificación respectiva, pues a través de la transmisión de estas notificaciones, el ISP podrá adoptar medidas oportunas que permitan prevenir o reducir los riesgos.

OBJETIVO

Este instructivo tiene como finalidad orientar a los notificadores en la correcta comunicación de las sospechas de reacciones adversas a cosméticos al área de cosmetovigilancia de ISP.

PARA ESTE INSTRUCTIVO SE ENTENDERÁ POR:

Abuso: Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico, de un cosmético, que puede verse acompañado de efectos nocivos para la salud.

Causalidad: relación causal entre el uso de un determinado producto y la aparición de un determinado efecto no deseado, evaluado caso a caso, que tiene como finalidad determinar la probabilidad de que el efecto no deseado sea atribuible al producto cosmético.

Cosmético o Producto cosmético (PC): 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.

Etiqueta o rótulo: representación gráfica que reproduce la leyenda que se adhiere o inscribe en los envases del producto. Esta contiene la información legal de acuerdo con la normativa vigente, además de la información sanitaria y publicitaria si el envase lo permite, la cual debe ser en idioma español.

Finalidad: uso previsto que tiene un producto cosmético y para el cual fue autorizado, este puede ser exclusivo o principal en cuanto a limpiar, perfumar, modificar el aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir los olores corporales. Entre algunas finalidades están la de limpieza, humectar, hidratar, exfoliar, maquillar, antiarrugas, entre muchas otras. En ningún caso podrá ser para tratar una patología.

Formulario de notificación: Documento dispuesto por el ISP, ya sea de manera manual o electrónica, que permite notificar un efecto no deseado producido por un cosmético.

Ingrediente Cosmético: toda sustancia autorizada en los listados internacionales aceptados por el ISP, así como también aquellos ingredientes autóctonos aprobados por esta entidad para ser utilizados en productos cosméticos.

Mal uso: uso incorrecto de un cosmético con respecto a las indicaciones del fabricante y para lo cual no fue autorizado (uso previsto), con los posibles riesgos que esto puede provocar. Recordar que un producto cosmético no se ingiere, ni inyecta. Por ej. usar un jabón común para uso íntimo.

Material de envase y empaque: el utilizado para contener y rotular un producto en su presentación definitiva.

Notificación: Acto por medio del cual una persona comunica al ISP, la ocurrencia de un efecto no deseado, grave o no, en los formularios establecidos para este efecto.

Notificador: Persona que ejerce el acto de notificación o comunicación al ISP sobre la sospecha de efecto adverso tras el uso de un cosmético.

Cosmetovigilancia: Actividad realizada por el ISP, relacionada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los problemas relacionados al uso de productos cosméticos, como es el caso de efectos no deseados.

Efecto no deseado: Aquella reacción adversa a cosméticos (RAC) que se produce en la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible del producto cosmético. Entre estas las más frecuentes son la aparición de una irritación o una reacción alérgica, pudiendo también existir otras como despigmentación, infección, descamación, pérdida de pelo, acné cosmético, etc.

Efecto Grave no deseado: aquel efecto no deseado que produce incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, genera o prolonga la hospitalización, provoca anomalías congénitas o tiene riesgo inmediato de vida o muerte.

QUE SE PUEDE NOTIFICAR

Toda sospecha de RAC de la que se tome conocimiento o haya afectado un usuario, dando prioridad a las reacciones adversas graves.

La notificación facilitará la comunicación por parte del usuario sobre problemas derivados del uso de productos cosméticos.

QUIENES PUEDEN NOTIFICAR LAS RAC

Puede ser notificada por el usuario afectado, un familiar, la industria cosmética, establecimientos o centros de salud públicos y privados, profesionales de la salud o cualquier entidad que utilice cosméticos como centros de estética o peluquerías.

PLAZOS PARA NOTIFICACIÓN

Una persona afectada por un efecto adverso causado por el cosmético puede comunicar en cualquier momento al ISP, sin embargo, con la finalidad de proceder pertinentemente ante posible riesgo se recomienda hacerlo a la brevedad posible.

El ISP basado en la experiencia internacional, recomienda que los profesionales de salud notifiquen de manera inmediata ante el conocimiento de un efecto adverso grave, es decir dentro de las 72 horas de la toma de conocimiento, de manera que se disponga oportunamente con la información para el análisis respectivo.

Para el caso de los titulares, debido a la responsabilidad que tienen con el producto y al acceso de la información respecto a la seguridad de los productos, se recomienda notificar las reacciones adversas graves, dentro de un plazo máximo de 20 días, acompañando el análisis de causalidad respectivo y las medidas correctivas tomadas, si las hubiere.

Para el caso de efectos adversos no graves, se recomienda que estos se comuniquen en un máximo de 45 días desde la toma de conocimiento.

CÓMO PUEDO NOTIFICAR UNA RAC

Completar formulario de notificación.

La notificación debe hacerse en el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas a Productos Cosméticos, elaborado por el ISP, para tal fin, el cual estará disponible en la página web, en el link <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/notificacion-de-reaccion-adversas-a-cosmeticos-rac/>

Una vez completado el formulario este puede ser enviado, a través de dos medios:

- por mail, como archivo adjunto, al correo cosmetovigilancia@ispch.cl
- a través de gestión de productos y servicios, a la dirección avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa, dirigido al Subdepartamento de farmacovigilancia, sección Fármaco y Cosmetovigilancia.

Para instrucciones de completitud de formulario de notificación revise el Instructivo que encontrará en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/notificacion-de-reaccion-adversas-a-cosmeticos-rac/>

CUALES SON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA NOTIFICAR UNA RAC.

Cualquier notificación debe contar como mínimo con los datos que permitan identificar al producto (nombre, lote, número de registro sanitario); la descripción de la reacción adversa, antecedentes respecto a la relación temporal entre el uso y el problema de salud, por ej.: el tiempo de aparición, el tiempo de duración, de recuperación, gravedad de la RAC; e información del afectado(a) y del notificador, este último para contactarlo por posibles consultas.

CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO

El formulario de notificación de reacciones adversas ya sean graves o no, es único y consta de 6 partes, distribuidas de la siguiente manera:

- **Primera parte (1)**, la cual contiene 3 preguntas (a, b y c) relacionadas a la información del notificador o persona responsable de realizar la notificación de la sospecha de reacción adversa al cosmético. En el caso de las preguntas a y c, se debe seleccionar (marcando en el recuerdo) la opción que corresponda. Para el caso de la pregunta b, usted debe responder con texto libre la información solicitada.
- **Segunda parte (2)**, corresponde a información del afectado por la reacción adversa y se divide en:
 - 2.1 “Datos demográficos y personales”, el cual contempla 5 preguntas (a, b, c, d y e). En la pregunta a, se debe indicar las iniciales del nombre y apellido. En la pregunta b, señalar la edad en años (23 años, si es meses o días indicar al lado 2 meses). En la pregunta c, debe seleccionar el sexo biológico (hombre o mujer). En la pregunta d, indicar la comuna donde vive y para la pregunta e, seleccione el código (o número) asignado a la etnia o pueblo originario al que pertenezca, en el caso de ser otro lo puede indicar en palabras.
 - 2.2 “Información de salud”, que contiene 5 preguntas (a, b, c, d y e) relacionadas a la historia clínica de salud del afectado. En cada pregunta se debe seleccionar (SI, NO, DESCONOCIDO), marcando en el recuadro la alternativa que corresponde a cada pregunta, además de responder, en el caso que corresponda (SI), a las preguntas con respuesta abierta (a, b y d). La pregunta e, está relacionada a conocer si usted ha presentado anteriormente alguna reacción adversa a cosméticos, identificando cuál.
- **Tercera parte (3)** relacionada a la información del producto cosmético del cual se sospecha ocasionó la reacción adversa, la cual se encuentra dividida en 2 partes:
 - 3.1 “Datos del producto cosmético”, que permiten la identificación de este. Se debe responder en palabras con la información solicitada, la cual deberá obtenerla del envase o rotulado del producto.
 - 3.2 “Información sobre el uso del producto”, que contiene 3 preguntas (a, b y c) relacionadas al conocimiento del lugar de aplicación, uso y fecha de uso. Para el caso de las preguntas a y b se debe seleccionar la o las opciones que correspondan. Para la pregunta b, se debe completar con texto libre, para que se usó el producto, es decir la finalidad de uso que se le estaba dando.
- **Cuarta parte (4)** corresponde a 4 preguntas (a, b, c y d) que recopilan la información sobre la reacción adversa presentada, sus síntomas, cronología de aparición, localización. En las preguntas a y b, usted podrá relatar el problema de salud, presentado con el producto cosmético, es importante que el relato sea lo más claro y completo posible. En la pregunta c, deberá seleccionar la alternativa más

cercana a su realidad (o la del afectado (respecto a la temporalidad o aparición de la reacción adversas después de usar el producto, lo mismo para el caso de la pregunta d, respecto a la localización corporal, del problema presentado).

- **Quinta parte (5)** dispone de 5 preguntas (a, b, c, d y e) en las cuales se consulta sobre la información respecto a la evolución de la reacción adversa, si necesitó de algún tratamiento específico y sus consecuencias posteriores. En la pregunta a, b y c, se debe responder con un SI o NO, y en el caso que se desconozca la información responder con un DESCONOCIDO. Para la pregunta d, se debe seleccionar una (1) de las opciones dispuestas en esta pregunta, y que corresponderá a su realidad (o al del afectado). Si usted no encuentra la opción que represente el caso de la notificación, puede seleccionar otros y especificar cuál. En el caso de la pregunta e, se debe responder con un SI, NO o DESCONOCIDO a las primeras 6 consultas (se deben responder todas), en el caso que se desconozca toda la información, deberá elegir la opción “Desconocido”, o si no presenta ninguna de las consecuencias anteriormente descritas, se deberá seleccionar la opción “sin consecuencias”.
- **Sexta parte (6)** corresponde a la opción que tiene el notificar de incluir información que considere necesaria, por ejemplo: fotografía producto, exámenes médicos, fotografías del problema presentado. La cual puede incluir en el espacio final del formulario o adjuntar por separado al correo. Finalmente, una vez completado el formulario se debe enviar a la sección fármaco y cosmetovigilancia al correo cosmetovigilancia@ispch.cl.

El notificador debe considerar que todas las preguntas que contengan un asterisco (*) son importantes, por lo que es necesario que sean respondidas en lo posible.

En el caso que quiere tener mas detalles para el llevado del formulario, puede revisar el instructivo de llenado, el cual se encuentra en la web.

REFERENCIA

- Decreto Real 85/2018. Estable el nuevo Sistema Español de Cosmetovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. AEMPS. España.
- Disposición N° 339/2006 Sist. Cosmetovigilancia en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT. Argentina.
- Resolución RDC N° 332/05. Implementación de la Cosmetovigilancia. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. ANVISA. Brasil