






Subdepartamento de Farmacovigilancia, ANAMED



Reporte 2024 de actividades y resultados del programa de cosmetovigilancia

2025

CONTENIDO

	1. INTRODUCCIÓN	X
	Objetivo del informe	4
	2. DATOS SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE RAC RECIBIDAS A NIVEL NACIONAL	
	Datos acumulados	3
	Datos año 2024	4
	Aspectos generales de las notificaciones:	5
	Aspectos relativos a los afectados por las sospechas de RAC	6
	Aspectos específicos de las notificaciones de sospechas de RAC	8
	3. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	X



INTRODUCCIÓN

Para que un producto cosmético sea comercializado o distribuido en nuestro país, debe contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP). El ISP realiza una revisión del producto cosmético, lo que garantiza al momento de su autorización su calidad, eficacia y seguridad, sin embargo, el uso de cualquier producto sanitario conlleva riesgos, por lo que es importante conocerlos y tenerlos en cuenta durante su uso.

De acuerdo con la reglamentación vigente establecida mediante el Decreto Supremo N° 239/2002, se define como producto cosmético a cualquier sustancia o 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.

En el ámbito de los productos cosméticos, un efecto no deseado es una

reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Generalmente, las reacciones adversas a cosméticos (RAC) son de carácter tóxico y leve, como las dermatitis y urticarias, pero, ocasionalmente, también pueden darse casos de efectos sistémicos, algunos de los cuales pueden llegar a ser de carácter grave. Los efectos no deseados se consideran graves cuando producen incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo vital inmediato o muerte, u otra condición médica de interés, según la autoridad eventualmente lo establezca.

Para conocer y contribuir a prevenir las RAC que se presentan en la población, surge la cosmetovigilancia como una actividad destinada a la recolección, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados de los productos cosméticos, así como a la adopción de medidas regulatorias y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. El pilar fundamental de la cosmetovigilancia que realiza el ISP es la gestión de las notificaciones de los efectos no deseados atribuidos a productos cosméticos que recibe, lo que involucra su registro en una base de datos estandarizada para su posterior evaluación, y la caracterización

de la naturaleza y la frecuencia de estos problemas de salud.

Es así que se puede notificar, por los sistemas habilitados, cualquier problema de salud que se sospeche haya sido ocasionado tras el uso de un producto cosmético.

Actualmente, en nuestro país, las notificaciones de sospecha de RAC se deben realizar a través del formulario de notificación dispuesto en la página web del ISP. Para los titulares de registros sanitarios y los profesionales de salud que se desempeñan en centros de atención de salud públicos o privados, esta notificación se realiza a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). La población general, así como las personas que utilizan cosméticos en su ámbito profesional de servicios de belleza, pueden notificar estos casos descargando el formulario RAC y enviándolo, con toda la información que éste requiere, al correo electrónico cosmetovigilancia@ispch.cl.

Objetivo del informe

Comunicar los casos de sospechas de reacciones adversas atribuidas al uso de productos cosméticos, ocurridas en Chile, recibidos por el Instituto de Salud Pública entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2024.



DATOS SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE RAC RECIBIDAS A NIVEL NACIONAL

Datos acumulados

Desde 2019, año en el que se dio inicio a la implementación de la cosmetovigilancia, hasta 2024, se han recibido 220 reportes de sospechas de RAC mediante los formularios de notificación, o mediante otras fuentes de ingreso, como la derivación de denuncias desde otras áreas y el SVI.

De los datos disponibles a la fecha, se puede observar que la cantidad de notificaciones se mantuvo estable entre los años 2019 y 2022, con un marcado aumento en 2023 y 2024. Este aumento se puede atribuir a la participación creciente y mayor compromiso de los titulares de registro sanitario, que envían notificaciones de manera voluntaria por medio del SVI, como también a las actividades de difusión y capacitación que se llevaron a cabo en materia de cosmetovigilancia por parte del ISP. La evolución a través del tiempo puede verse en la figura 1.

Respecto de la procedencia de las sospechas de RAC, se observa que los titulares de productos cosméticos registran la mayor proporción de notificaciones realizadas (Figura 2).

Datos año 2024

El año 2024 hubo un incremento del 51% en las notificaciones de sospechas de RAC respecto del año 2023, recibándose un total de 104 reportes, de los cuales 95 ingresaron por la plataforma de notificación SVI y 9 fueron recibidos por el correo electrónico.

La distribución geográfica de los reportes se concentró en la Región Metropolitana, con un 95%, destacando otras regiones como Maule, Los Lagos y Biobío.

De acuerdo al tipo de evento, 101 casos ingresaron como RAC, 2 como error de uso y 1 como falta de eficacia. Además de estos 3 últimos, se excluyeron otros 14 casos como no válidos, quedando un total de 90 reportes válidos.

Las causas de no validez de los reportes se grafica en la figura 3. La causa más frecuente, correspondiente al 50% de los casos (7 reportes), tiene relación con la no disposición de la información mínima que debe tener el reporte, es decir, datos del producto cosmético, datos

N° de notificaciones de sospechas de RAC recibidas por año (2019 al 2024, n=220)

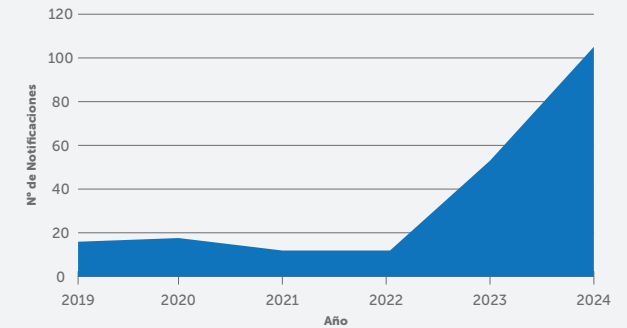


Figura N°1:

Evolución de las notificaciones de sospechas de RAC recibidas entre 2019-2024.

Distribución de reportes acumulados 2019-2024 por fuente de notificación (n=220)

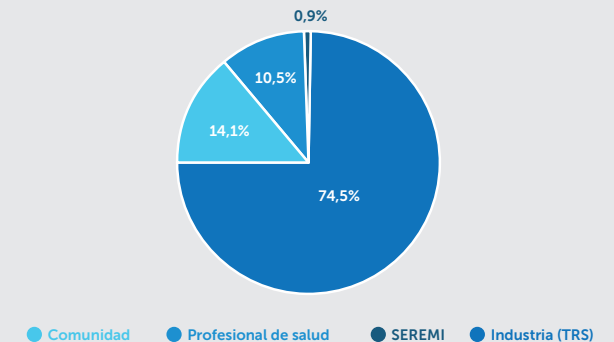


Figura N°2:

Distribución de los reportes de sospechas de RAC acumulados, por fuente de notificación.

del evento, temporalidad del evento y uso del cosmético, datos del afectado y notificador. Cabe señalar que, cuando las notificaciones estuvieron asociadas a productos sin registro, éstas fueron derivadas como denuncias al área del ISP correspondiente.

Lo anterior ilustra que resulta de gran importancia incluir toda la información que contempla el formulario o, al menos, la información que permita abrir una investigación; mientras más información se incluya en la notificación, más completa será la investigación que pueda realizarse, lo que podría entregar mayor certeza sobre lo que está ocasionando el problema.

Para efectos de los datos presentados a continuación, sólo se considera el total de las 90 notificaciones válidas como RAC, recibidas en el año 2024.

Aspectos generales de las notificaciones:

a) Seriedad: En contraste con el año 2023, en el cual no se recibieron RAC clasificadas como serias, para el año 2024 se identificó que el 11% de las notificaciones válidas recibidas (n=10) cumplieron criterios de seriedad, entre ellos, el definido como "otra condición médica importante", en las cuales está que los afectados requirieron asistencia médica, licen-

cia, o tratamiento farmacológico para su recuperación.

b) Procedencia de las notificaciones: el 88% de los casos (79 notificaciones) que se recibieron, fueron reportados por los titulares de registro sanitario, (Figura 4). Es relevante destacar que los establecimientos de la salud, se han sumado como nuevos notificadores, con un porcentaje de participación del 5%.

c) Tipo de Notificador: En este apartado se entrega la información recibida a través del SVI, portal único donde notifican la industria y los profesionales de salud, excluyéndose los reportes de la comunidad.

Distribución de causales de no validez para los reportes de sospechas RAC (n=14)

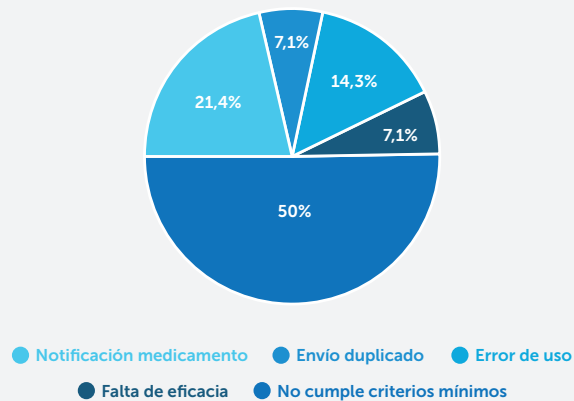


Figura N°3: Distribución de causas de no validez de reportes recibidos, año 2024

Distribución de reportes por fuente de procedencia, año 2024 (n=90)

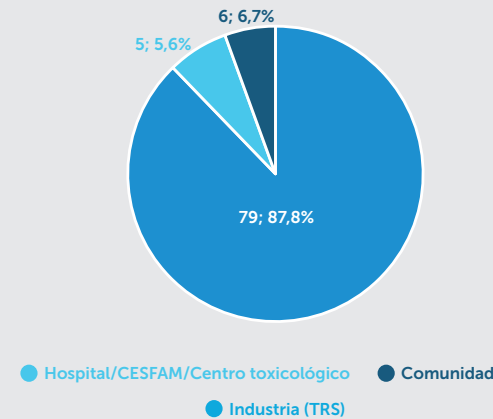


Figura N°4: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC por fuente de notificación, año 2024

En la figura 5 se visualiza que, en la mayoría de las notificaciones recibidas, el notificador no señala su profesión, entre quienes sí lo hacen, destacan los profesionales Químico Farmacéuticos.

Para mayor detalle, en la tabla 1 se muestra la distribución de los reportes por seriedad, de acuerdo al tipo de procedencia u origen del reporte.

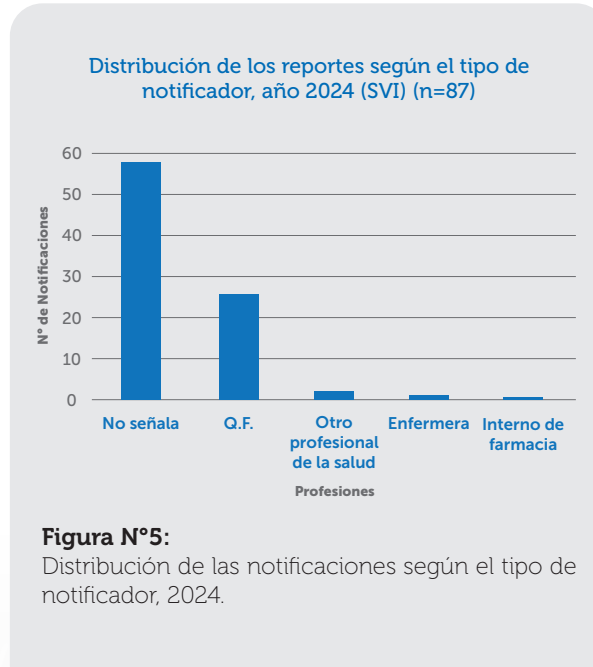


Figura N°5: Distribución de las notificaciones según el tipo de notificador, 2024.

Caracterización demográfica de los afectados por las sospechas de RAC:

- a) Sexo: en la mayoría de los casos, 81 de los afectados fueron de sexo femenino, lo que corresponde al 90 % del total de notificaciones recibidas (Figura 6). Esta tendencia se mantiene respecto del año 2023 (88% para el sexo femenino).
- b) Rango etario: al igual que el año 2023, el grupo etario más afectado por las reacciones adversas reportadas, con un 91,1% (82 casos reportados), corresponde a los adultos (desde los 18 años a menos de 65 años), el 4,4% (4 casos) al grupo de adolescentes (de 12 a menos de 18

Procedencia	Notificaciones					
	Total	Porcentaje	Graves	Porcentaje	No graves	Porcentaje
Industria (TRS)	79	87,8%	6	6,6%	73	81,1%
Hospital/CESFAM/Centro toxicológico	5	5,5%	2	2,2%	3	3,3%
Comunidad	6	6,7%	2	2,2%	4	4,4%
Total	90	100%	10	11%	80	89%

Tabla N°1: Distribución de las notificaciones por seriedad y procedencia del reporte, 2024.

Sexo del afectado por las sospechas de RAC, año 2024 (n=90)

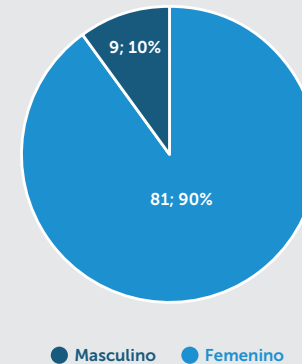


Figura N°6: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC por sexo del afectado.

años), y el 2,2% no declaraba esta información. Los dos casos restantes se distribuyeron por igual, con un caso cada uno, entre escolar (6 años y menos de 12 años) y adulto mayor (65 o más años) (Figura 7).

- c) Antecedentes de patología cutánea previa: en el 17,8 % de las notificaciones, se informó que el afectado presentaba antecedentes previos de afecciones cutáneas, entre ellos, dermatitis (seborreica y atópica), piel sensible, rosácea y acné. En un porcentaje superior al 50% de las notificaciones, se desconoce esta infor-

mación. Otros problemas de salud declarados fueron, diabetes mellitus, rinitis alérgica y ansiedad, sumando el 4,4% de los casos. (Figura 8).

Aspectos específicos de las notificaciones de sospechas de RAC:

- a) Terminología médica de los eventos adversos reportados: en la figura 9, se puede visualizar los términos médicos de los eventos reportados, agrupados según la sintomatología presentada. En la representación se incluye los 10 términos más frecuen-

temente notificados, siendo el más reportado, piel, enrojecimiento, presente en 30 de las 90 notificaciones.

- b) Finalidad de los productos involucrados: de un total de 52 cosméticos declarados como sospechosos en las notificaciones recibidas, los productos con finalidad de "hidratación" son los mayormente notificados, siguiendo los tres siguientes los productos anti edad, los protectores solares y los de limpieza facial, representando un 29%, 22%, 20% y 16%, respectivamente, del total de las notificaciones (figura 10).

Distribución por rango etario del afectado, año 2024 (n=90)

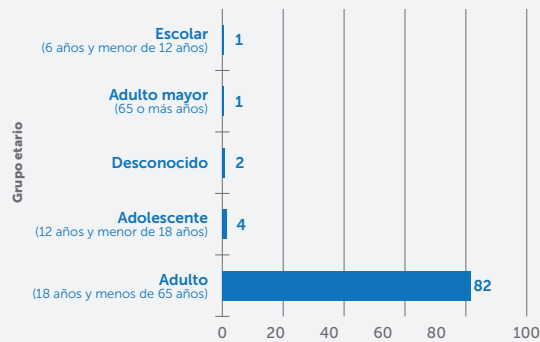


Figura N°7: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC, por rango etario del afectado.

Antecedentes de afecciones cutáneas u otros problemas de salud, año 2024 (n=90)

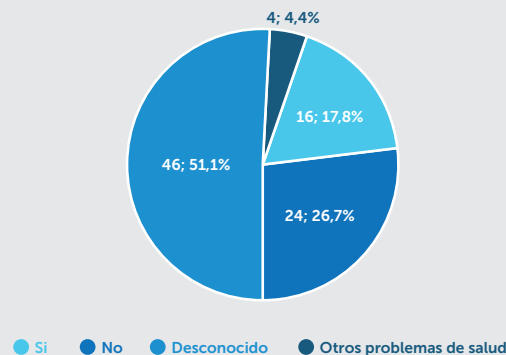


Figura N°8: Distribución de notificaciones de sospechas de RAC con antecedentes de afecciones cutáneas

Jerarquización de las 10 manifestaciones de RAC reportadas con mayor frecuencia

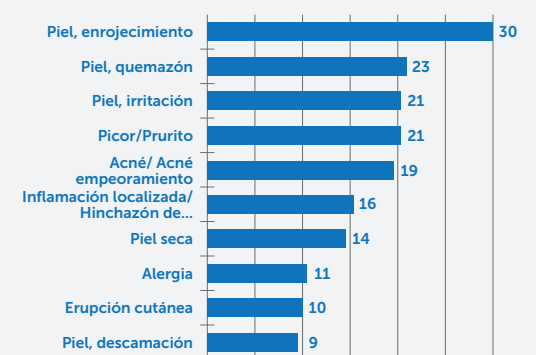


Figura N°9: Representación de las 10 notificaciones de sospechas de RAC reportadas con mayor frecuencia al programa de cosmetovigilancia.

Investigación de las notificaciones

El área de Cosmetovigilancia del ISP, realiza la validación de todos los casos notificados, es decir, verifica que la información mínima exigida para cada reporte esté contemplada. Con respecto a la evaluación de los reportes, se prioriza la investigación de aquellos casos calificados como serios, cuyas conclusiones dependerán de la cantidad y calidad de información disponible. Este proceso de investigación requiere de una comunicación con el notificador, para conocer todos los detalles del efecto no deseado que ha sufrido, así como su evolución y, por otro lado, la comunicación con el titular del producto, mediante la solicitud de información técnica del cosmético implicado en la notificación.

Dentro de los aspectos que se consideran en la evaluación están:

- Comprobación de que el producto cumple con la legislación, es decir, que cuenta con autorización sanitaria vigente;
- En el caso de estar disponible el rotulado, se realiza la identificación de un posible mal uso del producto;
- En el caso de disponer de la descripción física del producto, se compara

con los datos declarados en las especificaciones técnicas del producto;

- Para reacciones de naturaleza alérgica, se realiza la revisión de la información de seguridad preliminar del producto, por ejemplo, se verifica si el producto dispone de estudios de irritación, hipoadergenidad u otros de naturaleza similar.

De los casos validados el 2024, se encontró que todos los productos involucrados en estos reportes estaban autorizados por el ISP, sin embargo, no fue posible comprobar si cumplían con las especificaciones respecto de las características técnicas y su composición, al no disponer de información específica de todos los productos, como son el lote y el rotulado. La mayoría de las reacciones que fueron notificadas se presentaron con el uso previsible de los productos, detectando sólo 2 casos en los que se infirió como causal un uso no previsible, es decir, un error de uso. Uno de ellos corresponde al uso del producto en piel insolada e irritada previamente, y otro debido al mal uso de un producto de masaje reductivo corporal, cuya presentación era en ampollas, siendo que fue aplicado en un centro de estética de manera inyectable, generándole

Jerarquización por tipo de finalidad cosmética

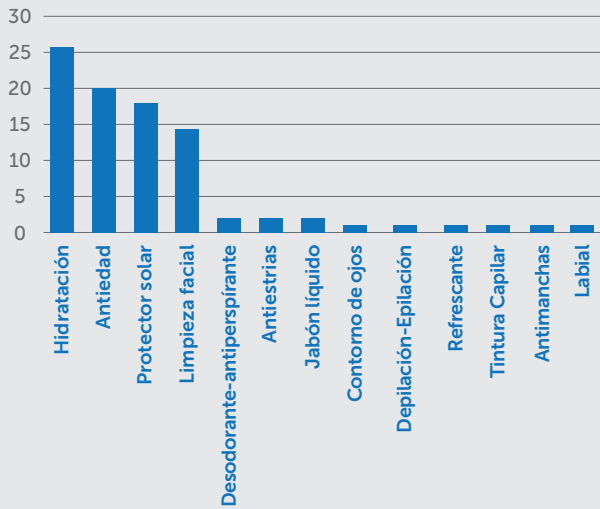


Figura N°10:

Jerarquización de casos de sospechas de RAC de acuerdo a la finalidad del producto involucrado

al afectado un problema de salud serio. De lo comentado, es importante reforzar que un producto cosmético siempre es de uso externo, tópico, aplicado en piel sana, y por ningún motivo debe ser inyectado, por lo tanto, hay que ser muy cuidadoso al momento de exponerse a este tipo de tratamientos, verificando las recomendaciones de uso del producto que se está aplicando.

Respecto a los reportes serios, 10 de los afectados (el 20% de los casos) presentaban una condición cutánea previa, lo que sugiere una mayor probabilidad de generar un problema de salud tras el uso de un producto cosmético; por otra parte, los productos implicados en estos reportes serios, presentaban finalidades de uso como protección solar, tintura capilar, depilatorios, antiarrugas y anti manchas, productos que presentan en su composición activos, como los filtros solares, colorantes, exfoliantes, los que pudiesen ocasionar efectos adversos en personas con piel sensible, por lo que, como recomendación, en estas personas se debe preferir productos que declaren ser hipoalergénicos, probados dermatológicamente o para piel sensible, entre otras expresiones similares, ya que, si bien no evitan estos problemas, los minimizan.

De los datos analizados, se concluyó, de manera global, que los productos involucrados no suponen un riesgo emergente para la salud, por lo que no fue necesario adoptar medidas sanitarias, emitiéndose solo información preventiva destinada a fomentar el uso seguro de los cosméticos a través de folletos de información a la comunidad, los cuales están disponibles en la página web del ISP.

El aumento del número de notificaciones recibidas durante el 2024, supone el fruto de las acciones informativas realizadas, y refleja el esfuerzo y el compromiso con la Cosmetovigilancia de los sectores colaboradores y de los mismos notificadores. Adicionalmente, también evidencia el avance que supone la digitalización de la notificación, dado que constituye un método rápido y sencillo para el reporte.



INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA

A continuación, se recuerda que el ISP ha dispuesto los siguientes enlaces con información de interés en materia de cosmetovigilancia:

[Formulario de notificación](#)

[Preguntas y respuestas sobre cosmetovigilancia](#)

[Instructivo de completitud de formulario de notificación de efectos no deseados de productos cosméticos](#)

[Sistema de vigilancia integrado](#)

[Folletos de información a la comunidad](#)