



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile




ANAMED



Reporte 2025 de actividades y resultados del programa de cosmetovigilancia

2026

CONTENIDO

	1. INTRODUCCIÓN	3
	Objetivo del informe	3
	2. DATOS SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE RAC A NIVEL NACIONAL	4
	Datos acumulados	4
	Datos año 2025	5
	Aspectos generales de las notificaciones	6
	Aspectos específicos de las notificaciones de sospechas de RAC	8
	Investigación de las notificaciones	9
	Conclusiones	10
	3. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA	11



INTRODUCCIÓN

El uso de productos cosméticos forma parte de la vida cotidiana de la población. Si bien, estos productos deben contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP) para su comercialización en el país, su utilización no está exenta de riesgos para la salud. En este contexto, resulta fundamental identificar y monitorear los posibles efectos no deseados asociados a su uso, con el fin de caracterizarlos, darlos a conocer, y proponer o adoptar medidas tendientes a su prevención o minimización.

Según lo establecido en el Decreto Supremo N° 239/2002, los productos cosméticos corresponden a sustancias o preparados destinados a ser aplicados externamente sobre el cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación del aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y sus anexos. Un efecto no deseado se define como una reacción adversa para la salud humana atribuible

al uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético, las cuales suelen ser leves y de carácter local, aunque en casos excepcionales pueden presentarse efectos sistémicos de mayor gravedad.

Con el objetivo de conocer y prevenir estas reacciones adversas a cosméticos (RAC), el ISP desarrolla actividades de cosmetovigilancia (CV), orientadas a la recolección, evaluación y seguimiento de las notificaciones de sospechas de efectos no deseados. Estas notificaciones constituyen el eje central del sistema de vigilancia, ya que permiten caracterizar la naturaleza y frecuencia de los problemas de salud asociados al uso de productos cosméticos en la población.

Objetivo del informe

El presente informe describe la notificación de casos sospechosos de reacciones adversas asociadas al uso de productos cosméticos ocurridas en Chile, que fueron recibidas por el Instituto de Salud Pública durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2025. Así mismo, presenta las distintas medidas informativas adoptadas durante 2025.





DATOS SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE RAC A NIVEL NACIONAL

Datos acumulados

Desde el año 2019, cuando se inició la implementación de la cosmetovigilancia, y hasta el año 2025, se han recibido un total de 325 reportes de sospechas de reacciones adversas a cosméticos, reportadas mediante los formularios de notificación establecidos, o mediante otras fuentes de ingreso, como la derivación de denuncias desde otras áreas.

El análisis de la información disponible muestra que el número de notificaciones se mantuvo relativamente estable entre los años 2019 y 2022, seguido de un aumento significativo durante los años 2023 y 2024. Para el año 2025, el número de reportes se mantiene en niveles similares al año anterior, registrándose 105 notificaciones, cifra comparable con las 104 notificaciones reportadas en 2024.

Si bien, en el año 2025 no se observó un incremento relevante respecto al año previo, es importante considerar algunos factores externos que pudieron haber influido en el comportamiento de las notificaciones. Entre ellos, destaca que el Instituto de Salud Pública (ISP) sufrió un incidente de ciberseguridad que provocó la caída temporal de sus sistemas informáticos, por aproximadamente 1 mes, limitando el acceso a las plataformas oficiales de notificación, incluyendo el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) y los formularios disponibles en el sitio web institucional. Asimismo, durante este período no se pudo llevar a cabo todas las actividades programadas de difusión y capacitación en cosmetovigilancia, las cuales habitualmente promueven la notificación activa de sospechas de reacciones adversas entre los profesionales de la salud, los titulares de registros sanitarios y la población general.

A pesar de estas limitaciones, desde la implementación de la cosmetovigilancia el ISP ha trabajado de manera constante, orientado a sensibilizar a los distintos actores involucrados en la generación de reportes, comunicando los riesgos asociados al uso de productos cosméticos a través de alertas y notas informativas, contribuyendo a fortalecer la vigilancia

sanitaria y a promover que los consumidores estén mejor informados. La evolución de los reportes a lo largo del tiempo se presenta en la Figura 1.

N° notificaciones de sospechas de RAC recibidas por año (2019 al 2025, n=325)

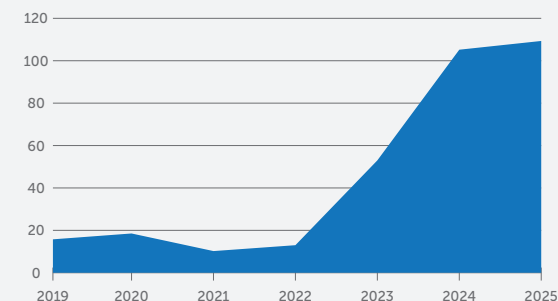


Figura N°1:

Evolución de las notificaciones de sospechas de RAC recibidas entre 2019-2025

En relación con la procedencia de las sospechas de RAC, se observa que la mayor proporción de notificaciones proviene de los titulares de productos cosméticos, seguida por la comunidad o los propios afectados, y, en tercer lugar, por los profesionales de la salud (Figura 2).

Distribución de reportes acumulados 2019-2025, según fuente de ingreso de la notificación (n=325)

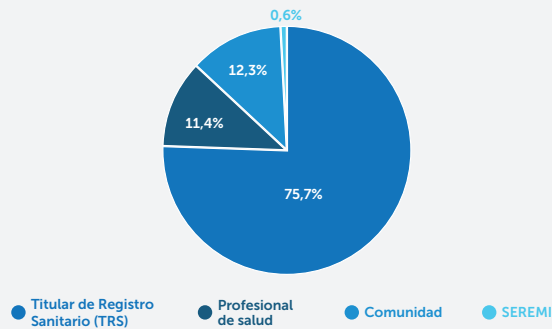


Figura N°2: Distribución de los reportes de sospechas de RAC acumulados, por fuente de notificación

Datos año 2025

El año 2025 se recibió un total de 105 reportes, de los cuales 96 ingresaron por la plataforma de notificación SVI y 9 fueron recibidos mediante correo electrónico.

En cuanto a la distribución geográfica, los reportes se concentraron mayoritariamente en la Región Metropolitana, que representó el 98% del total, registrándose solo un caso proveniente de la Región de Tarapacá. Esta situación puede explicarse, en parte, porque la gran mayoría de

los Titulares de Registro Sanitario (principal tipo de notificador) se encuentra ubicado en la Región Metropolitana. No obstante, el hecho de recibir solo 1 reporte fuera de esta región, sugiere también una posible subnotificación en otras regiones del país, posiblemente asociada a diferencias en el nivel de conocimiento sobre la cosmetovigilancia, en el acceso a los sistemas de notificación o en la participación de los distintos actores involucrados a nivel regional.

Del total de reportes recibidos (105), 103 ingresaron preliminarmente como sospechas de reacciones adversas a cosméticos, uno como producto sin autorización sanitaria y uno como problema de calidad. Tras el proceso de validación, nueve reportes fueron clasificados como no válidos, quedando 96 reportes válidos. El 2025, el porcentaje de reportes no válidos disminuyó, representado un 8,6 %, en comparación con el 13,5 % registrado en 2024. Esta situación podría deberse a que actualmente los notificadores, principalmente los TRS que han mantenido una participación sostenida desde el año 2023 a través del SVI, tienen mayor conocimiento sobre los criterios mínimos para realizar un reporte y han mejorado sus procesos para la recolección de datos.

La causa más frecuente de no validez (77,8 %) fue la falta de información mínima requerida para la evaluación, incluyendo datos del producto (nombre o autorización sanitaria, indispensables para su identificación), del evento adverso, del afectado y del notificador.

Por otra parte, el reporte inicialmente clasificado como problema de calidad se consideró válido, dado que un error en el rotulado del producto generó un efecto adverso. Los reportes asociados a productos sin registro y a fallas de rotulado fueron derivados al área técnica correspondiente dentro del ISP, para su gestión y seguimiento.

Distribución de causas de no validez para los reportes recepcionados (n=9)

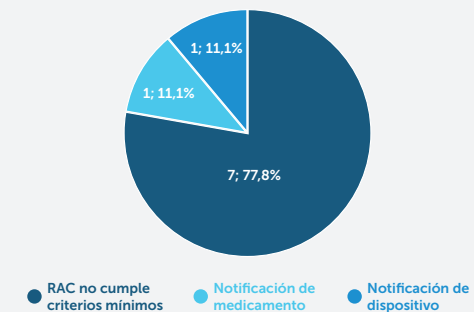


Figura N°3: Distribución de causas de no validez de reportes recibidos, año 2025

Para el análisis que se presenta a continuación, se consideraron únicamente las 96 notificaciones válidas como RAC recibidas en el año 2025.

Aspectos generales de las notificaciones:

- a) Seriedad: del total de reportes válidos (n = 96), 10 fueron clasificados como RAC serias, lo que representa el 10,4 % del total. El criterio de seriedad más frecuentemente identificado fue "otra condición médica importante", dado que los casos requirieron intervención médica y/o tratamiento farmacológico para su resolución. El segundo criterio de seriedad más asociado a los reportes fue la "incapacidad temporal".
- b) Procedencia de las notificaciones: Del total de reportes recibidos, el 80,2 % (n = 77) fueron notificados por los titulares de registro sanitario. El 10,4 % correspondió a reportes provenientes del Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC), mientras que el 9,4 % restante fue notificado por la comunidad, es decir, por el mismo afectado (Figura 4).

Si bien, durante el período analizado no se evidenció la recepción de reportes válidos provenientes de establecimientos asistenciales de salud, a diferencia del año 2024, en el cual este sector representó el 5 % de las notificaciones, en el presente año sí se recibieron reportes desde dichos establecimientos; no obstante, estos fueron en su totalidad clasificados como no válidos.

- c) Tipo de Notificador: En este apartado se entrega la información correspondiente únicamente a los reportes recibidos mediante la plataforma del SVI, portal único donde notifican la industria y los profesionales de salud,

excluyéndose los reportes de la comunidad, los cuales a la fecha son recibidos por correo electrónico.

Como se observa en la Figura 5, más del 50 % de las notificaciones fueron realizadas por profesionales químicos farmacéuticos, identificándose también la participación de otros profesionales, como enfermeras e internos de farmacia. Si bien, la proporción de reportes en los que no se especifica la profesión del notificador ha disminuido en comparación con 2024, aún se mantiene una cantidad relevante de notificaciones sin esta información.

Distribución de reportes por fuente de procedencia, año 2025 (n=96)

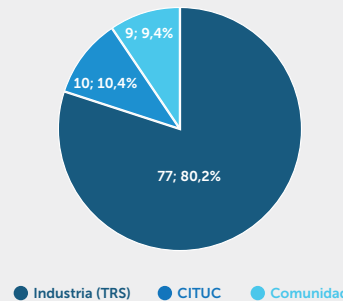


Figura N°4: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC por fuente de procedencia, año 2025

Distribución de las notificaciones según tipo de notificador en el SVI, año 2025 (n=88)

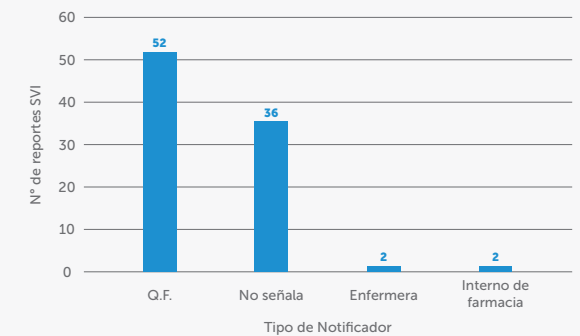


Figura N°5: Distribución de las notificaciones según el tipo de notificador, 2025

Procedencia	Notificaciones					
	Total (n)	Porcentaje	Graves (n)	Porcentaje	No graves (n)	Porcentaje
Industria (TRS)	77	80,2%	8	8,4%	69	71,9%
Centro toxicológico (CITUC)	10	10,4%	1	1,0%	9	9,4%
Comunidad	9	9,4%	1	1,0%	8	8,3%
Total	96	100%	10	10,4%	86	89,6%

Tabla N°1: Distribución de las notificaciones por seriedad y procedencia del reporte, 2025.

Distribución de notificaciones, según sexo del afectado, año 2025 (n=96)

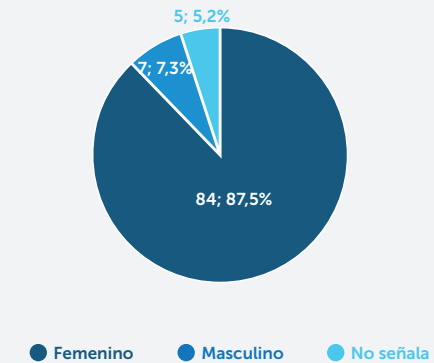


Figura N°6: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC por sexo del afectado

La Tabla 1 muestra la distribución de los reportes según su clasificación de seriedad (gravedad), en función de la procedencia u origen de la notificación.

Caracterización demográfica y antecedentes de los afectados por las sospechas de RAC:

a) Sexo: La mayoría de los casos notificados correspondió a personas de sexo femenino, con 84 reportes, lo que representa el 87,5% del total de las notificaciones recibidas (Figura

6). Esta tendencia se mantiene en concordancia con lo observado en los años 2023 y 2024, en los cuales las notificaciones en población femenina representaron el 88 % y 90 %, respectivamente.

b) Grupo etario: el grupo etario más afectado por las reacciones adversas reportadas correspondió a la población adulta (≥ 18 y < 65 años), concentrando el 79,2% de los casos (n = 76). El grupo de adultos mayores representó el 4,2% de las notificaciones (n = 4).

Este mismo año se observó un aumento en el porcentaje de reportes en los que no se identificó ni la edad, ni el grupo etario, respecto al 2024 (13,4% vs 2,2%). Este incremento se atribuyó a la recepción de reportes consolidados de reacciones adversas solicitados a los titulares de registro sanitario, en el contexto de la alerta sanitaria asociada a pastas dentales, en los cuales el titular señaló no disponer de la totalidad de los datos individuales. (Figura 7).

animales. Finalmente, en 28 reportes (29,2%) los afectados indicaron no presentar antecedentes de reacciones alérgicas previas.

Aspectos específicos de las notificaciones de sospechas de RAC:

- a) Terminología médica de los eventos adversos reportados: en la Figura 9 se presentan los términos médicos de los eventos adversos reportados, agrupados según la sintomatología observada. Se incluyen los 10 términos más frecuentemente notificados, siendo el más reportado "piel, enrojecimiento", presente en 18 de las 90 notificaciones.

El análisis evidencia un predominio de eventos cutáneos y de la mucosa oral, destacándose eritema, prurito, irritación, sensación de quemazón y edema localizado. Estos eventos corresponden principalmente a reacciones locales de tipo irritativo o alérgico, generalmente de intensidad leve a moderada. Los eventos sistémicos, no representados en esta figura, fueron poco frecuentes, limitándose a 1 caso aislado de diarrea y debilidad generalizada.

Distribución por rango etario del afectado, año 2025 (n=96)

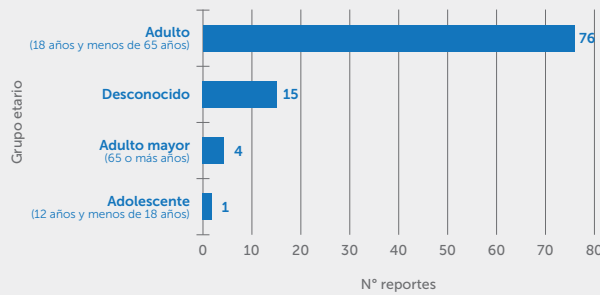


Figura N°7: Distribución de las notificaciones de sospechas de RAC, por rango etario del afectado

Antecedentes de afecciones cutáneas, año 2025 (n=96)

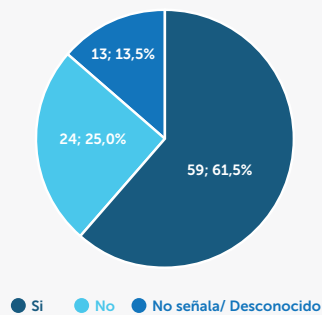


Figura N°8: Distribución de notificaciones de sospechas de RAC con antecedentes de afecciones cutáneas

- c) Antecedentes de patología cutánea previa: en el 13,5 % de las notificaciones, se reportó que la persona afectada presentaba antecedentes de afecciones cutáneas, entre ellos, dermatitis atópica, piel sensible, piel reactiva, rosácea e hiperplasia sebácea. En más de 60% de las notificaciones, esta información no se encontraba disponible. Entre los 24 afectados sin antecedentes de patología cutánea, 2 (8,3%) presentaban otras condiciones de salud, entre ellas enfermedad autoinmune y resistencia a insulina, que podrían ser relevantes para la evaluación de la reacción adversa. (Figura 8).
- d) Antecedentes de alergias previas: del total de reportes (n = 96), en la mayoría de ellos (59, 61,5%) el antecedente alérgico fue desconocido o no reportado. En 9 reportes (9,4%) se registraron antecedentes de reacción alérgica previa, incluyendo alergias a medicamentos, entre ellos: sulfas, penicilina y antiinflamatorios no esteroideos (AINES); otros casos señalaron alergia a alimentos como mariscos, chocolate, y a otros alérgicos, como: ácaros, polvo, pasto, plátano oriental, polen y caspa de



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

b) Finalidad de los productos involucrados: Del total de 59 cosméticos declarados como sospechosos en las notificaciones recibidas, los productos con finalidad de dentífrico con flúor fueron los más frecuentemente involucrados (40%). En menor proporción, se notificaron productos de hidratación/humectación, anti-edad/antiarrugas y protectores solares, los cuales representaron el 18%, 14% y 10%, respectivamente, del total de las 96 notificaciones analizadas (Figura 10).

mación adicional al notificador, como así también al titular del producto. No siempre se realiza una evaluación caso a caso, ya que el objetivo de la cosmetovigilancia es detectar señales o alertas que indiquen que el uso de un producto está afectando a la población, o bien irregularidades en el cumplimiento de la normativa local.

De los casos validados el 2025, se encontró que todos los productos involucrados en estos reportes mantenían su autorización sanitaria vigente, sin embargo, al igual que en años anteriores, no fue posible comprobar si estos 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, registrando sólo en 1 reporte en el que se infirió como causal un uso inadecuado involuntario de parte del afectado, que se ocasionó por un error en la información contemplada en el rotulado del producto, por lo que se solicitó su corrección.

El 30% de los casos serios presentaba antecedentes de condición cutánea pre-

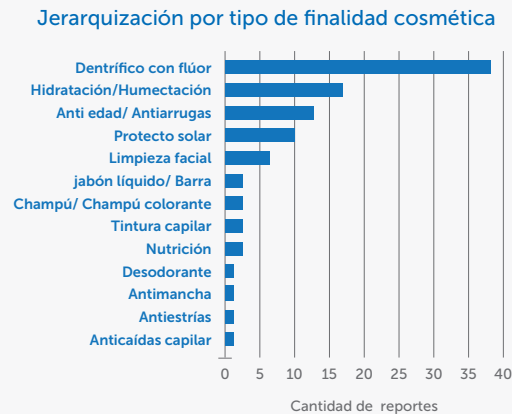


Figura N°10: Jerarquización de casos de sospechas de RAC de acuerdo a la finalidad del producto involucrado

Investigación de las notificaciones

El área de Cosmetovigilancia del ISP valida todos los casos notificados, verificando que cada reporte incluya la información mínima exigida. Esto quiere decir que, antes de clasificar un reporte como "no válido", el ISP solicita previamente la información faltante, para así disponer de la mayor información posible en un reporte. Una vez un reporte es clasificado como "válido" se procede a su evaluación, para ello, se priorizan los casos serios. Los resultados de la evaluación dependen de la cantidad y calidad de la información disponible, debiendo requerirse en algunas ocasiones infor-

via, lo que podría aumentar el riesgo de efectos adversos. Asimismo, el 50% de los afectados señaló que era la primera vez que utilizaba el producto que le ocasionó el problema de salud. Los productos implicados fueron principalmente anti-edad, dentífricos con flúor y tinturas capilares, que contienen activos como filtros solares, surfactantes, flúor, saborizantes, preservantes, colorantes, fragancias, extractos vegetales o exfoliantes. De allí que se recomienda que personas con piel sensible utilicen productos hipoalergénicos o dermatológicamente probados, ya que esto puede minimizar la aparición o gravedad de reacciones.

Si bien, los reportes recibidos muestran que los dentífricos con flúor son los productos más frecuentemente notificados, es importante considerar que este aumento se debe, en gran parte, a que en el contexto de la alerta emitida por el ISP para "pastas dentales" se solicitó específicamente a los titulares de registros sanitarios reportar los casos de los que tomaran conocimiento, ya que antes de levantar dicha información no se habían recibido reportes que involucraran dichos productos. Adicionalmente, la comunicación levantada motivó a muchas personas que habían experimentado problemas de salud a reportar sus casos

al ISP, aumentando su visibilidad. Esto pone en evidencia que el hecho de que no se reporten efectos adversos limita el conocimiento real sobre los problemas que pueden presentarse con el uso de productos cosméticos. La baja notificación dificulta que la autoridad sanitaria pueda tomar medidas oportunas para prevenir riesgos y proteger la salud de la población.

Exceptuando el caso puntual de los dentífricos con flúor, en donde el aumento en los reportes y las alertas internacionales motivó el retiro voluntario de uno de los productos involucrados, el análisis de los demás datos obtenidos a través del sistema de cosmetovigilancia no revela algún riesgo emergente para la salud relacionado a los productos reportados, por lo tanto, no ha sido necesario adoptar medidas sanitarias adicionales.

Conclusiones

Durante el período analizado se observa un crecimiento del sistema de cosmetovigilancia en Chile, con un aumento sostenido de las notificaciones desde 2023 y la mantención de un número considerable de reportes en 2025.

Así como en años anteriores, se observa un predominio de notificaciones

que involucran población femenina y adulta, y la predominancia de eventos leves a moderados, a nivel local. La baja frecuencia de reacciones sistémicas sugiere un perfil de seguridad adecuado de los productos cosméticos comercializados, aunque la presencia de casos graves refuerza la necesidad de fortalecer la vigilancia post-comercialización y de continuar con las actividades de capacitación, difusión y coordinación intersectorial para optimizar la protección de la salud de la población que usa productos cosméticos. Asimismo, una proporción alta de casos graves se relacionó con antecedentes de condición cutánea o uso por primera vez del producto, destacando la importancia de recomendaciones específicas para personas con piel sensible.

La industria cosmética fue la principal fuente de notificación y se evidenció una mejora en la calidad de los reportes, que se vio reflejada en la disminución de notificaciones no válidas. Sin embargo, persiste el desafío de incrementar la notificación desde los establecimientos de salud y la comunidad.



INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE COSMETOVIGILANCIA

Durante el año 2025 el ISP publicó, a través de su sitio web y redes sociales —como Instagram—, diversas notas informativas y folletos, con el propósito de comunicar riesgos y promover el uso seguro de los productos cosméticos, entre los que se incluyen:

- Nota informativa asociada a alerta de retiro del mercado n° 01/25 de productos que contienen el ingrediente óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina (trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide).
- El Instituto de Salud Pública (ISP) advierte sobre posibles eventos adversos graves con el uso de alisantes de cabello que contienen ácido glioxílico.
- El Instituto de Salud Pública (ISP) advierte sobre posibles eventos adversos con el uso de pastas dentales que contienen fluoruro de estaño.

- “Bronceado sin sol”: orientación del ISP sobre los autobronceantes orales.
- Disruptores endocrinos en el maquillaje infantil: lo que padres y cuidadores deben saber.
- Folleto a la comunidad sobre la seguridad en el uso de productos labiales.
- Uso correcto de pastas fluoradas.

Para acceder a esta información puede visitar los siguientes links

- [Folletos de información a la comunidad.](#)
- [Notas informativas de CV.](#)

A continuación, se comparte los demás enlaces donde puede encontrar 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.](#)