

# Cosmetovigilancia en Latinoamérica

ZAMORANO CARRILLO A

Presidente de OFIL Internacional, 2021-2024.

Fecha de recepción: 06/07/2023 - Fecha de aceptación: 08/07/2023

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2023000300001>

Se puede definir al cuidado personal con su propio nombre: cuidar de uno mismo. El cuidado personal incluye cualquier cosa que hagas que te ayude a mantenerte saludable física, mental y espiritualmente<sup>1</sup>. El uso de los productos cosméticos son coadyuvantes del cuidado personal y su uso para el ser humano es casi imprescindible, desde un jabón, pasta dental, crema hidratante, protector solar, máscara de pestañas, perfume, etc., pero ¿qué hay de la seguridad de un producto cosmético? Resultaría fácil de responder si consideramos que un producto cosmético, tiene la función de limpiar, perfumar y mantener en buen estado nuestra piel (ver Tabla 1)

El término de cosmetovigilancia fue acuñado por Martine Vigan<sup>8</sup>: consiste en la recolección, evaluación y seguimiento de las notificaciones espontáneas de los efectos indeseables observados con el uso de cosméticos en condiciones normales y previsibles. Desde 1975, Francia fue el primer país europeo en crear una normativa (Ley n° 75-604) sobre cosméticos bajo el impulso de su Ministra de Salud, la Sra. Simone Veil<sup>9</sup>. Desafortunadamente un suceso lamentable tuvo que ocurrir en 1972, habiendo 204 niños afectados en una epidemia de intoxicación percutánea por hexaclorofeno en Francia, y 36 de ellos murieron. El síndrome consistió en lesiones cutáneas ulcerosas y una encefalopatía. La fuente del agente tóxico fue un "polvo para bebés" de talco, que debido a un error de fabricación, contenía entre un 6% y un 3% de hexaclorofeno<sup>10</sup>.

Latinoamérica es un importante mercado para distintas marcas comerciales que ofertan sus productos en puntos de venta fijos y con la explosión del *e-commerce* el acceso es muy grande. Si bien, las marcas hacen lo posible de transmitir toda la información necesaria desde el etiquetado del producto, publicaciones en revistas, comerciales de televisión, páginas web y redes sociales, la realidad es que siempre hay consumidores en el afán de usar el producto de moda, desconociendo el tipo y estado de su piel, ignorando además la posible sensibilidad con algunos componentes de las fórmulas de los productos pueden llegar a presentar efectos indeseables.

Algunos países han tomado la iniciativa de realizar actividades de cosmetovigilancia y publicar en las páginas de sus agencias regulatorias el proceso para realizar la notificación de efectos indeseables, tales como: Argentina<sup>11</sup> Chile<sup>12</sup>, Brasil<sup>13</sup>.

La cosmetovigilancia viene a sumarse a las actividades de vigilancia que se realizan, teniendo en cuenta factores como el desarrollo económico y las nuevas tendencias del mundo cosmético que suman ciertas estrategias de mercadotecnia, las cuales hacen posible que el número de consumidores aumente, estando expuestas a más sustancias químicas. Por lo que, el cambio de hábitos en el uso más

**Tabla 1. Definición de cosmético de algunos países en Latinoamérica.**

<b>MÉXICO</b>
Se consideran productos cosméticos, las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana <sup>2</sup> .
<b>REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá</b>
Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos), o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado <sup>3</sup> .
<b>COMUNIDAD ANDINA Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú</b>
Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales <sup>4</sup> .
<b>CHILE</b>
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 <sup>5</sup> .
<b>ARGENTINA</b>
Productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas, para uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna <sup>6</sup> .
<b>BRASIL</b>
Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes: son preparados constituidos por sustancias naturales o sintéticas, para uso externo en las diversas partes del cuerpo humano, piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas de la cavidad bucal, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su apariencia y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado <sup>7</sup> .

frecuente de cosméticos crea la necesidad de considerar nuevas normativas que se ajusten a la situación actual<sup>14</sup>.

En muchos países de Latinoamérica, el usuario del producto cosmético que llega a presentar algún efecto indeseable desafortunadamente, en la mayoría de los casos, no recibe la atención farmacéutica profesional deseada, teniendo en cuenta que tampoco considera visitar al dermatólogo para conocer la causa de su mala experiencia.

El papel del farmacéutico en la cosmetovigilancia requiere desarrollar competencias en el área de la dermatología, por lo que es necesario crear puentes con los especialistas médicos para promover la importancia de que en su consulta se reporten los eventos indeseables a los productos cosméticos, aunque estos se presenten solo de forma leve o moderada.

Uno de los elementos clave de la cosmetovigilancia es el conocer la función de cada ingrediente de una formulación, en este punto algunos países han emitido documentos que señalan las restricciones o límites permitidos dependiendo del tipo de producto cosmético tratado.

Uno de los productos que más atención pone sobre la seguridad de su uso son los tintes de cabello, en el que en sus leyendas aparece realizarse una prueba previa a su uso. Sin embargo, se debe tomar en cuenta los establecimientos que los aplican, en los que debe contarse con personal capacitado e instalaciones con adecuada ventilación para evitar accidentes<sup>15</sup>. No podemos dejar de lado, el boom del uso de las uñas de gel y toda la discusión que ha traído de sus efectos nocivos en las uñas.

Si bien hemos de considerar monitorear la seguridad de los productos cosméticos, debemos poner atención en aquellos productos cosméticos que nos permitan realizar pruebas para detectar alergias y ahí, tenemos un asunto que trabajar en cada uno de los países de la región ya que, hay algunas sustancias que presentan restricciones aduanales impidiendo su acceso al país, por lo que el kit de alergia preparado por la empresa fabricante al especialista en dermatología llega incompleto para la prueba al paciente.

Cierro este editorial sobre la cosmetovigilancia en Latinoamérica, citando a Mariano Madurga<sup>16</sup>:

*“Cada día más, las nuevas tecnologías y el trabajo colaborativo entre diferentes profesionales de la salud permiten el uso adecuado de los cosméticos, productos cuyo fin es el de limpiar, perfumar, modificar el aspecto de las superficies corporales y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Todo ello sin perjudicar o empeorar la salud del paciente.”*

*Conflictos de intereses: El autor declara no tener ningún conflicto de interés*

## BIBLIOGRAFÍA

1. Southern New Hampshire University. ¿Qué es el Cuidado Personal y por qué es importante? 14 de enero de 2021. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://es.snhu.edu/noticias/que-es-el-cuidado-personal-y-por-que-es-importante#:~:text=Se%20puede%20definir%20al%20cuidado,saludable%20f%C3%ADsica%2C%20mental%20y%20espiritualmente>
2. Cámara de Diputados de la Federación de Estados Unidos Mexicanos. Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, en materia de cosméticos. [consultado 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>
3. La Gaceta. Diario Oficial. Resolución n° 467-2022 (COMIECO-C). Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36: 21. ICS: 71.100, 1ª revisión. Viernes 02 de septiembre de 2022, n° 165, pag. 9094-7. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.lagaceta.gob.ni/lagaceta-n%C2%BA-165-viernes-02-de-septiembre-de-2022/>
4. Secretaría General de la Comunidad Andina. Decisión N° 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, Lima 2018; 35 (3450): 1-17 [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf>
5. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Decreto 239. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de cosméticos. Ministerio de Salud. [consultado 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>
6. Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social, Argentina. Productos cosméticos. Resolución 155/98, Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Cosmeticos/Resolucion\\_1998\\_155.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Cosmeticos/Resolucion_1998_155.pdf)
7. Diario Oficial de Unión. Ministerio de salud/ANVISA. Resolución - RDC n° 752, de 19 de septiembre de 2022. Dispone sobre la definición, clasificación, requisitos técnicos de etiquetado y envasado, parámetros para el control microbiológico, así como requisitos técnicos y procedimientos para la regularización de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-752-de-19-de-setembro-de-2022-430784222>
8. Vigan M. Les nouveaux allergènes des cosmétiques. La cosmetovigilance. Ann Dermatol Venereol 1997; 124: 571-5. PMID: 9740859.
9. INCI Beauty. La réglementation cosmétique. Origine et histoire. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://incibeauty.com/blog/215-origine-et-histoire>
10. Martin-Bouyer G, Lebreton R, Toga M, Stolley PD, Lockhart J. Outbreak of accidental hexachlorophene poisoning in France. Lancet 1982 Jan 9; 1(8263): 91-5. doi: 10.1016/s0140-6736(82)90225-2.
11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina. Normativa de Cosméticos. [consultado 15 de febrero de 2023]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_cosmeticos\\_cuerpo.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp)
12. Instituto de Salud Pública de Chile. Cosméticos – RAC. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/cosmeticos-raq/>
13. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil. Asuntos Inspección y seguimiento. Cosmetovigilancia. [consultado 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia>
14. Altioikka i, Üner M. Safety in Cosmetics and Cosmetovigilance, Current Regulations in Türkiye. Turk J Pharm Sci. 2022 Oct 31; 19(5): 610-7. doi: 10.4274/tjps.galenos.2021.40697.
15. Celi, E. 12 Mujeres Intoxicadas. Últimas Noticias. Ecuador, 8 de agosto de 2015 [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.ultimasnoticias.ec/noticias/28321-se-intoxicaron-en-media-clase-de-belleza.html>
16. Madurga Sanz M. El papel de la cosmética: excipientes y conservantes. Rev Pediatr Aten Primaria. 2009;11 Supl 15: s81-s100. [consultado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://pap.es/articulo.php?lang=es&id=1028>

