



LA AEMPS PONE EN MARCHA NotificaCS, PORTAL DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS RELACIONADOS CON PRODUCTOS COSMÉTICOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica el lanzamiento de una nueva herramienta electrónica de notificación, NotificaCS, dirigida a la ciudadanía, a profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos, profesionales sanitarios y a la industria.

Desde febrero de 2018, en España los profesionales sanitarios están obligados a notificar los casos graves.

NotificaCS presenta formularios diferenciados según el perfil del notificador, permitiendo notificar los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos al Sistema Español de Cosmetovigilancia, uno de los sistemas más consolidados a nivel europeo.

Se adjunta a continuación la Nota Informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 27 de octubre de 2022

La AEMPS pone en marcha NotificaCS, el portal de notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2022

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 07/2022

- **Esta herramienta está dirigida a la ciudadanía, a profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos, profesionales sanitarios y a la industria**
- **El portal permite notificar los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos al Sistema Español de Cosmetovigilancia**
- **Este sistema es uno de los más consolidados a nivel europeo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado hoy una nueva herramienta electrónica de notificación. [NotificaCS](#) es una web que permite la notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. El portal está concebido para que puedan realizar notificaciones no solo los profesionales sanitarios, sino también la ciudadanía, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distribuidores.

NotificaCS presenta diferentes tipos de formularios electrónicos, dependiendo del perfil del notificador: ciudadanía y usuarios profesionales; profesionales de la medicina y la odontología; profesionales de la farmacia, la enfermería y otros; personas responsables de productos cosméticos, y, por último, distribuidores. De este modo, se facilita una vía directa de comunicación con el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), adaptada a cada perfil, y mediante la cual se podrán notificar de forma rápida y sencilla.

El SECV es uno de los sistemas de cosmetovigilancia referentes a nivel europeo, debido a su desarrollo jurídico, ya que España es de los pocos países en la Unión Europea en la que los profesionales sanitarios están obligados a notificar los casos graves de efectos no deseados que se producen con los cosméticos. Esto permite identificar con rapidez estas posibles reacciones adversas y actuar en consecuencia.

¿Por qué es importante notificar?

Un efecto no deseado es una reacción adversa para la salud humana, atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. El objetivo de la cosmetovigilancia es recopilar, registrar, evaluar y hacer un seguimiento de todos los efectos no deseados, con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

Por tanto, la notificación de estos efectos no deseados es el primer paso fundamental para el funcionamiento de la cosmetovigilancia. La colaboración de todos los agentes del SECV es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad.



Información para la ciudadanía y personas usuarias profesionales

- Cada caso notificado será evaluado de manera independiente por la Unidad de Cosmetovigilancia de la AEMPS, que recabará la información necesaria, tanto de los productos implicados como de sus efectos.
- Es recomendable incluir en el formulario disponible en NotificaCS la máxima información posible.
- Tras la evaluación del caso, las personas interesadas recibirán una conclusión sobre el mismo.



Información para responsables y distribuidores

- En Europa tienen obligación de notificar los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
- Para los responsables, el portal ofrece una herramienta de gestión de los efectos no deseados, que les permitirá enviar notificaciones al SECV, recibir información de la AEMPS sobre notificaciones de efectos no deseados y comunicarse directamente con la Unidad de Cosmetovigilancia de la AEMPS.



Información para profesionales sanitarios

- Existen formularios diferenciados para profesionales de la medicina y la odontología, por un lado, y, por otro lado, para profesionales de la farmacia, la enfermería y otros.
- Desde el 28 de febrero de 2018, según lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en España los profesionales sanitarios se encuentran obligados a notificar los casos graves.
- Por su cualificación, formación, experiencia y cercanía con las personas consumidoras, los profesionales de la farmacia, medicina, enfermería, odontología, etc. juegan un papel de suma importancia en la notificación de los efectos no deseados con productos cosméticos.
- Cabe destacar el valor de las pruebas diagnósticas, como las epicutáneas realizadas por los profesionales de la dermatología y alergología, en la identificación de los ingredientes desencadenantes del efecto.