

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS INFORMA SOBRE EL USO CORRECTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE SE PRESENTAN EN VIALES Y AMPOLLAS

Fecha de publicación: 29 de enero de 2020

Categoría: COSMÉTICOS
Referencia: COS, 1 /2020

La AEMPS informa sobre el uso correcto de los productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas, y advierte de que su inyección puede suponer un riesgo grave para la salud humana.

Se han recibido varias notificaciones de reacciones adversas a través del sistema de Cosmetovigilancia por inyección de productos cosméticos.

La AEMPS establece una serie de recomendaciones relacionadas para el buen uso de los productos cosméticos para evitar este tipo de

Debido a esta semejanza de presentación, y a que estos cosméticos pueden llevar algún ingrediente (colágeno, ácido hialurónico, etc.) presente en otros productos que se inyectan, se ha producido un mal uso de estos cosméticos, al haberse inyectado, aun cuando en su etiquetado se incluía la advertencia de “no inyectar” o “uso tópico”.

Es importante destacar que, de acuerdo a la legislación vigente¹ que define «producto cosmético», se especifica que “No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano”.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del [Sistema Español de Cosmetovigilancia](#) ha tenido conocimiento de casos de inyección de productos cosméticos, los cuales causaron reacciones adversas de carácter grave como necrosis cutánea, infecciones bacterianas, granulomas, etc.

Evaluación de la seguridad de los productos cosméticos

Los productos cosméticos antes de su puesta en el mercado son sometidos a una evaluación de la seguridad para la salud humana, debiendo demostrar que el producto es seguro para su uso normal o razonablemente previsible.

En esta evaluación se tiene en cuenta el perfil toxicológico de cada uno de los ingredientes, el modo de aplicación, la información del etiquetado y la población a la que va dirigido.

Dado que por definición los productos cosméticos, no están diseñados, elaborados ni evaluados para ser inyectados, esta práctica puede suponer un riesgo grave para la salud.

Recomendaciones

La AEMPS recomienda lo siguiente:

- Tenga presente que los productos cosméticos están destinados a ser utilizados en las partes superficiales del cuerpo humano y nunca para ser inyectados. La inyección de un cosmético puede tener consecuencias serias para la salud.
- Lea detenidamente el etiquetado de los productos cosméticos, y tenga en cuenta las advertencias que en él se indican.
- Los viales y las ampollas no son una presentación exclusiva de productos que se inyectan. Que un producto se presente envasado en viales o en ampollas, incluso cuando sea estéril, no implica necesariamente que pueda ser inyectado. Infórmese adecuadamente sobre los productos que le van a administrar, antes de someterse a cualquier procedimiento estético.

Notificación de efectos no deseados

Se recuerda que los efectos no deseados atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto se deben comunicar al Sistema Español de Cosmetovigilancia a través del siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia_cphp_notifica_efectos_no_deseados_cosmeticos/

Los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos pueden notificarlos de manera voluntaria. Su colaboración es esencial para la detección de potenciales riesgos de los productos cosméticos.

Las personas responsables, los distribuidores y los profesionales sanitarios (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, etc.) tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados. También pueden notificar voluntariamente efectos no deseados que no cumplan criterios de gravedad.



Personas responsables y distribuidores de productos cosméticos



Profesionales sanitarios



Ciudadanos y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos (peluqueros, esteticistas, etc.)

Referencias

1 Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20180801>

Considerando lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto 85/2018, por el que se regulan los productos cosméticos, los profesionales sanitarios (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, etc.) tienen la obligación de notificar los [efectos graves no deseados](#) relacionados con el uso de productos cosméticos de los que tengan conocimiento. Para ello, deberán remitir el siguiente formulario cumplimentado al punto de contacto de cosmetovigilancia de su comunidad autónoma. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la AEMPS. Las comunicaciones entre la AEMPS y los profesionales sanitarios se realizarán en español.

[Formulario de notificación de efectos no deseados de productos cosméticos por médicos y odontólogos](#)
(Versión: 2 – 3/2018)

[Formulario de notificación de efectos no deseados de productos cosméticos por otros profesionales sanitarios \(farmacéuticos, enfermeros, etc.\)](#) (Versión: 2 – 3/2018)

[Directorio de puntos de contacto de cosmetovigilancia](#) (Publicado el 21 de noviembre de 2019)