



Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 27/10/2022

Ref. AEMPS: COS, 07/2022

NOTA INFORMATIVA COS 07/2022

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado 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. 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 podrán notificar de forma rápida y sencilla. Esto permite identificar con rapidez estas posibles reacciones adversas y actuar en consecuencia.

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.

La notificación de estos efectos no deseados es el primer paso fundamental para el funcionamiento de la cosmetovigilancia.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/119785	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0902828	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	27/10/2022 11:40:20	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HZVJTXBDQ2JX58 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				27/10/2022 11:40:24

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.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/119785	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0902828
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		27/10/2022 11:40:20
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HZVJTXBDQ2JX58		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		27/10/2022 11:40:24