

Importancia de la implementación de un sistema de vigilancia de productos cosméticos en el mercado colombiano

Importance of the implementation of a surveillance system for cosmetic products in the Colombian market

Juan C. VALENCIA*, Maria F. CAICEDO M., Maria J. CELIS C., Maria A. RUA C., Angie A. YEPES A.

*Asesor de proyecto de investigación.

RESUMEN

Los cosméticos se han convertido actualmente en el día a día de las personas; desde lo más conocido para el común que es un labial, hasta los productos de aseo personal como los talcos y desodorantes. Estos tienen la capacidad de generar efectos en el cuerpo que pueden desencadenar problemas para los usuarios; ya sea desde un brote en el área de aplicación a una infección en la piel que se pueda agravar y llevar a urgencias. Es por esto por lo que, en países como España, cuentan con un sistema de vigilancia para el uso de cosméticos, pero en el caso de Colombia, aun no se ha llegado a encontrar ninguna base de datos o entes específicos que los vigilen. Con este artículo se realizó el estudio de qué tanto conocen los consumidores| profesionales de la salud| profesionales de la industria, los productos cosméticos y la vigilancia que día a día ejercen sobre estos, con el fin de incentivar y crear conciencia de la importancia que tiene un sistema de vigilancia de cosméticos en el país por medio de encuestas y un simposio con diferentes entidades de América Latina y España exponiendo el caso.

ABSTRACT

Cosmetics have now become the day-to-day life of people; from the most common that is a lipstick, to personal hygiene products such as talcs and deodorants. These can generate effects on the body that can trigger problems for users; either from an outbreak in the application area to a skin infection that could be aggravated and lead to emergencies. That is why, in countries such as Spain, they have a surveillance system for cosmetics use, but in Colombia's case, no database or specific entities have been yet found to monitor them. With this article, was carried out the study of how much consumers | health professionals| Industry professionals know about cosmetic products and the surveillance that they make every day on them, to encourage and raise awareness of the importance of a cosmetics surveillance system in the country through surveys and a symposium with different entities in Latin America and Spain.

INTRODUCCIÓN

Cuando aún no existían espejos, ni luces, nuestros ancestros se acercaron a la laguna donde pudieron observar un reflejo en el agua cristalina y se comenzó a tomar conciencia de su aspecto; fue ahí que posiblemente comenzó la cosmética. Desde la antigüedad ya se usaban diferentes productos cosméticos; estos se han ido convirtiendo en necesidades que condicionan la imagen del ser humano ante la sociedad, puesto que le atribuyen características de belleza, limpieza e higiene. Bien lo dijo Kant: *“nuestro deseo de belleza es durar más que su objeto porque, a diferencia de todos los otros placeres, el placer que tomamos en la belleza es inagotable.”*

Las primeras empresas grandes de cosmética fueron fundadas en el siglo XX por químicos y farmacéuticos en los Estados Unidos de América y Francia. Fue hasta después de la Primera Guerra Mundial que comenzó la moda del aspecto de corte atlético, y con ello los ojos oscuros, lápiz labial rojo, esmalte de uñas rojo y el bronceado, toda una declaración de moda realizada por Coco Chanel para contrastar con el aspecto del ejército francés [1]

Se define como “Producto cosmético” como: “Toda sustancia o mezcla 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 su aspecto, y/o corregir los olores corporales”.

En la actualidad los cosméticos hacen parte de la rutina diaria de la población a nivel mundial, y aunque los productos usados suelen diferir por efectos culturales, la

industria cosmética es una de las que posee mayor demanda en ventas, ya que personas de todas las edades, razas, géneros y clases social hacen uso de sus productos, por lo que es importante hacer seguimiento a la seguridad en su uso, ya que el enfoque global de control está sobre la calidad del producto y no sobre el uso que se les llega a dar. [2]

El comercio cosmético es uno de los sectores importantes en la economía colombiana, se estima que en el país operan cerca de 500 empresas en este sector, entre productoras, comercializadoras, maquiladoras y proveedoras de insumos. No obstante, las diez compañías más grandes del país concentran el 56% del total del mercado. La mayor parte de la industria se concentra en Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca. [3]

Bogotá reúne alrededor del 50% de las ventas de productos de belleza de las empresas del sector, lo que le confiere a la Capital Colombiana el distintivo de Gran Centro de la Industria Cosmética.

En el país tres de cada diez cosméticos se venden a través de catálogos. Según datos de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales), la venta directa representa el 31% de los productos de cuidado personal y belleza. [3]

En ocasiones con el uso de productos cosméticos se pueden presentar efectos adversos no deseados que ponen en riesgo la salud e integridad del consumidor. Un efecto adverso no deseado se define como aquel evento que causa un cambio en la salud humana. Estos eventos indeseables son de naturaleza rara, casi todos son reversibles, pero existen algunos que pueden incluso poner el riesgo la vida del consumidor.

Los químicos farmacéuticos, como parte del Sistema Nacional de Salud, comparten junto

con otros profesionales de la salud, la misión de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos, así como de los productos sanitarios y cosméticos. Esto implica tareas como la evaluación, recolección y monitoreo de reportes de eventos indeseables observados durante el uso de un cosmético.

Los objetivos de la cosmetovigilancia son: 1) recolección, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos, 2) adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias y 3) difundir la información sobre dichos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado

La vigilancia sanitaria es un recurso importante como una herramienta de control de acceso al mercado de los cosméticos, debido al mecanismo más ágil y sencillo para la obtención de una Notificación Sanitaria Obligatoria. A pesar de lo anterior, Colombia carece de un método de vigilancia de productos cosméticos en comparación con Europa, es por esto que existe la necesidad de crear un sistema de vigilancia de productos cosméticos en el mercado colombiano con el fin de diseñar, modelar e implementar este sistema en el país, que permita fortalecer los mecanismos de información sobre los productos, facilitar el acceso al consumidor de reportes confiables de seguridad en el uso de los cosméticos y minimizar los potenciales efectos no deseados.

Este trabajo de investigación tiene como objetivo identificar la importancia de proponer un modelo de sistema nacional de cosmetovigilancia en Colombia. Igualmente se busca favorecer la interacción de la triada Consumidor, Productor-Comercializador, Profesional de la salud, mediante acciones individuales y conjuntas que busquen

garantizar el uso seguro de los productos cosméticos y conocer las falencias que vive el país para establecer conciencia de la necesidad de un sistema nacional de cosmetovigilancia.

Por último, se busca integrar la academia como un agente neutral que permita alinear las expectativas de las partes interesadas para la implementación de la metodología de cosmetovigilancia, y así apoyar a los entes reguladores en la generación de acciones que busquen el cuidado de los consumidores.

METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio: El tipo de estudio de este proyecto será cualitativo de tipo fenomenológico de corte transversal, dado que se extraerá información para dar respuesta a la pregunta problema y cumplimiento a los objetivos propuestos, puesto que se busca describir fenómenos de comportamiento; dicha información será de tipo prospectivo, para establecer lineamientos para el diseño e implementación de un sistema de vigilancia de productos cosméticos para el mercado colombiano. Se usa entonces como metodología la observación y descripción no experimental en donde se obtiene conductas en un registro de información. Es por esto que se ha decidido hacer revisión bibliográfica y también realizar encuestas a consumidores, profesionales de la salud y responsables de industria cosmética, para establecer el nivel de conocimiento sobre los riesgos derivados del uso de productos cosméticos, además de realizar un estudio de estos, definiendo un criterio de elección mediante el diseño en *Microsoft Forms* de un formulario que capture información sobre efectos no deseados y un piloto de registro de dichos

efectos no deseados, seguido de un análisis generando estadísticas.

Se realiza una triada de personal que comprende Usuario|Consumidor, profesionales de la salud y responsables de industria cosmética que cumplan con los criterios de selección: todas las personas tanto hombres como mujeres, residentes en Colombia que hagan uso de los productos cosméticos; criterios de inclusión: Personas que compren y hagan uso de productos cosméticos en su diario vivir, que sean mayores de 18 años. Y finalmente criterios de exclusión: Personas menores a 18 años y Mayores de 75 años. En el caso de los profesionales de la salud se tomaron los criterios de selección como personal que sea médico, enfermero, químico Farmacéutico o que tenga alguna especialización. Como criterios de inclusión: Personal de la salud que tenga contacto con personas que buscan orientación o utilicen productos cosméticos y finalmente criterios de exclusión: Personal de la salud que no esté relacionado ya sea en la orientación o utilización de los productos cosméticos. Para finalizar nuestra triada se tomó la información de personal responsable de industria cosmética con criterios de selección: Personal que tenga cargos como director técnico y jefe de control de calidad; criterios de inclusión: Personal que esté directamente relacionado con la producción y comercialización del producto cosmético. Y finalmente criterios de exclusión: Representantes legales que no tengan estudios relacionados con productos cosméticos.

RESULTADOS

Se realizaron tres encuestas a tres públicos diferentes los cuales fueron: usuarios|consumidor, personal de la salud y comercializador|fabricante con el fin de

analizar los conocimientos y saberes de cómo es el uso de los productos cosméticos de la población en general. En total fueron 601 encuestados los cuales cumplieron con los criterios de inclusión y pasaron los filtros que se presentaban en el momento de realizar la encuesta.

En la encuesta de usuarios|consumidor la mayoría de los encuestados estaban en un rango entre 18 a 25 años de edad (48.2%), también se encontró que la mayoría estaban en un nivel educativo universitario (52.4%), asimismo vivían en un estrato socioeconómico número tres (35%) y además la región en la que vivían en el momento de realizar la encuesta era Antioquia (19,3%). A continuación, se ilustran las preguntas y respuestas más representativas: (véase figura 1, figura 2, figura 3 y figura 4)

¿Suele fijarse si los productos cosméticos que utiliza son legales y cuentan con autorización del INVIMA?

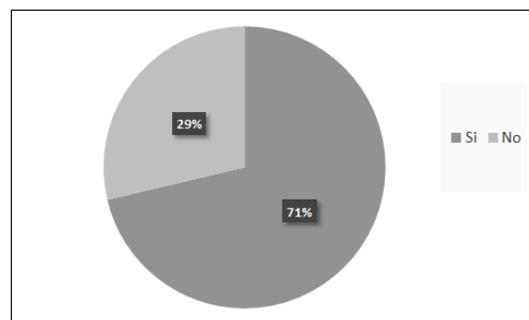


Figura 1. Afirmación o negación sobre revisar los productos cosméticos si son legales y cuentan con autorización del INVIMA

¿Alguna vez ha identificado algún “efecto no deseado” como resultado del uso de algún producto cosmético?

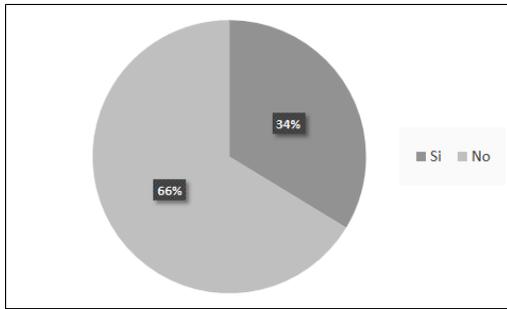


Figura 2. Afiración y negación por parte de los encuestados sobre la identificación de efectos no deseados posterior a usar algún producto cosmético.

¿Conoce o se le ha informado de algún mecanismo de reporte frente a quejas o reporte de “Efectos no deseados” de productos cosméticos?

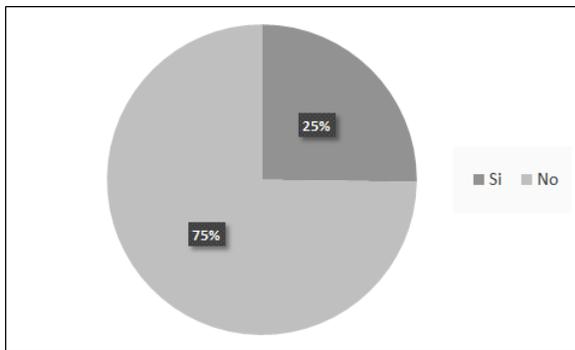


Figura 3. Conocimiento de los consumidores sobre mecanismos de reporte al momento de reportar efectos no deseados.

¿Considera que los cosméticos por su función y sitio de aplicación son por sí mismos seguros y no generan riesgos a la salud?

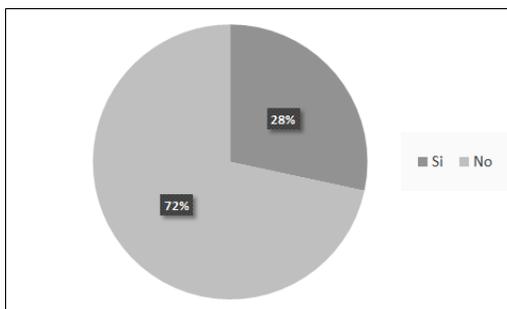


Figura 4. Afiración y negación considerando la seguridad por sí mismo de los cosméticos y riesgos sobre la salud según su función y sitio de aplicación

Otras de las preguntas que se hicieron en la encuesta usuario|consumidor fueron si conocían la definición de producto cosmético donde el 67.3% de los encuestados acertaron a la correcta definición, y si conocían el concepto de “efecto no deseado” asociado a productos cosméticos donde el 66% indicaron que sí, siendo la irritación como el efecto no deseado más común. Se les preguntó si utilizaban algún producto cosmético en su diario vivir y el 95.1% afirmó usarlo, además el 35% de los encuestados indicaron que usaban de 1 a 3 productos cosméticos al día, se les preguntó si ha sido diagnosticado con alguna condición de piel que limite el uso de productos cosméticos donde el 83% afirmó no tener una condición especial en la piel. Otra pregunta fue donde almacenaban los productos cosméticos y la mayoría de los encuestados los almacenan en el closet|armario. También se consideró importante preguntar si conocían existencia de la Ley 1480 de 2011 “Estatuto del Consumidor” en la cual se establecen los derechos y deberes de los consumidores donde el 69% indicó que no la conocían. Además, se les preguntó sobre si leían la información de las etiquetas y el 92% afirmó que las leían. Sin embargo, el otro porcentaje indicaron que no entendían la información suministrada en la etiqueta, por tanto, el 54% de los encuestados buscan la información sobre el producto cosmético en internet. Asimismo, se les pregunto sobre si tienen en cuenta las precauciones o advertencia donde el 82% afirmo que sí las tienen en cuenta, además el 47% de los encuestados indicaron que desechan los productos cosméticos cuando se terminan. También se les preguntó si se han contacto con servicio al cliente de alguna compañía para manifestar o reportar un efecto no deseado donde el 81% de los

encuestados contestaron que no, además de que el 55% de los encuestados afirman haber consultado con un profesional médico (Médico General o Médico Dermatólogo) sobre algún efecto no deseado. Es importante resaltar que el 70% de los encuestados no les habían hablado sobre cosmetovigilancia.

En la encuesta de profesionales de la salud la mayoría de los encuestados son mayor de 51 años (42.3%), también se encontró que la mayoría tenía por profesión medicina (57%) los cuales tiene una especialización (48%), así mismo vivían en un mayor porcentaje en Cundinamarca (26.8%). A continuación, se ilustran las preguntas y respuestas más representativas: (véase figura 5, figura 6, figura 7 y figura 8)

¿Usted considera que la mayoría de los usuarios|consumidores usan correctamente los productos cosméticos?

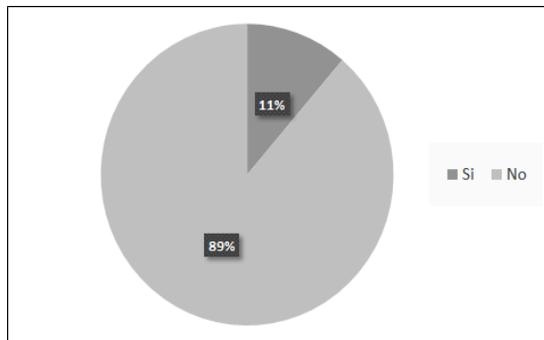


Figura 5. Afirmación o negación sobre el uso correcto de los productos cosméticos por parte de los usuarios|consumidores.

¿Considera usted que los usuarios|consumidores tienen conocimiento sobre que es la cosmetovigilancia?

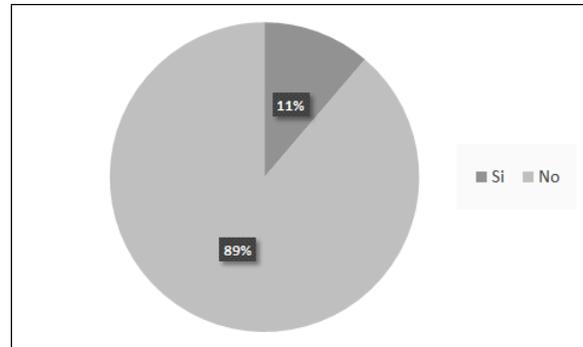


Figura 6. Afirmación o negación sobre concomitamiento sobre la cosmetovigilancia de los productos por parte del usuario|consumidor.

¿Ha atendido casos donde un paciente presenta “Efectos no deseados” asociados al uso de un producto cosméticos, y que serían relevantes de ser notificados a alguna entidad de vigilancia?

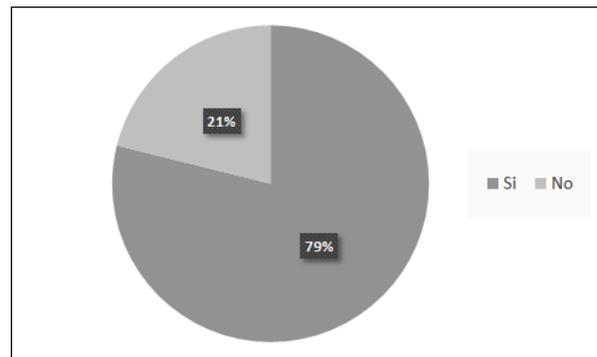


Figura 7. Afirmación o negación sobre atender casos de pacientes que presenta “Efecto no deseado” asociado a un producto cosmético que sería relevante notificarlo

Si existiera un sistema de Cosmetovigilancia en Colombia, ¿estaría dispuesto a realizar reportes de "Efectos no deseados" derivados del uso de cosméticos?

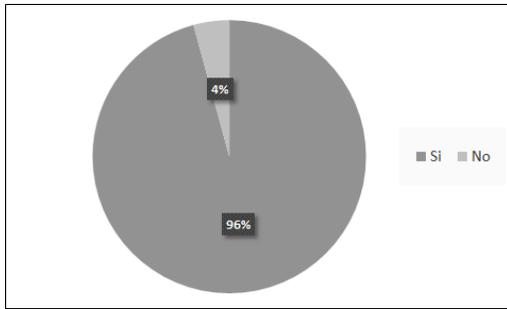


Figura 8. Afirmación o negación sobre la disposición de los profesionales en salud encuestados para realizar reportes de “Efectos no deseados” derivados del uso de cosméticos si existiera un sistema de Cosmetovigilancia en Colombia.

Otras de las preguntas que se hicieron en la encuesta profesionales de la salud fueron si conocían la definición de producto cosmético donde el 68% de los encuestados acertaron a la correcta definición. Se les preguntó con relación a los usuarios si consideraban importante que leyeran detalladamente las etiquetas de los productos y el 99% contestó que sí. También se le preguntó al personal de la salud si considera que el uso concomitante de algunos medicamentos con los productos cosméticos podía ocasionar algún tipo de efecto no deseado y el 99% de los encuestados contestaron afirmaron que se puede ocasionar algún efecto no deseado. Además, en caso de que el paciente presente un evento no deseado relacionado con el uso de productos cosméticos la recomendación más selecciona fue que dejaran de usar el producto. Asimismo, el 99% de los encuestados afirmaron haber atendido a un paciente con alguna condición especial en la piel que limita el uso de productos cosméticos y el 41% indica que la frecuencia con la que deben consultar este tipo de usuarios debe ser cuando se presente reacciones en la piel. También el 100% de los encuestados considera importante que los pacientes con

condiciones especiales en la piel sean conscientes de las etiquetas de los productos cosméticos y el 80% de los encuestados afirman que le explican al paciente que presenta una condición alérgica o patología en la piel, que ingredientes debe tener en cuenta de la etiqueta. Es importante resaltar que el 62% de los encuestados no les habían hablado sobre cosmetovigilancia, además el 99% consideran que es importante contar con acciones de cosmetovigilancia y que los efectos no deseados sean reportados en una base de datos nacional.

En la encuesta de comercializador/fabricante la mayoría de los encuestados estaban en un rango de edad entre los 36 y 50 años, también se encontró que la mayoría eran directores técnicos (50%), así mismo ¿Efectos no deseados” asociados al uso de un producto cosméticos, y que serían relevantes de ser notificados a alguna entidad de vigilancia? más representativas: (véase figura 9, figura 10, figura 11 y figura 12).

¿Su empresa cuenta con un programa o formulario para llevar un seguimiento de los “eventos no deseados” asociados a los productos cosméticos?

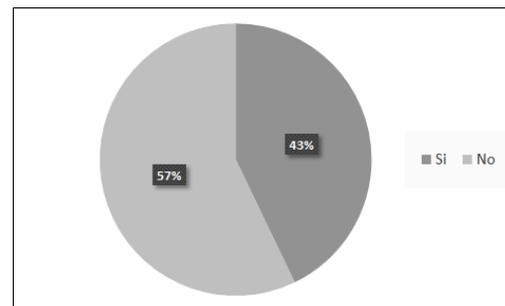


Figura 9. Afirmación o negación sobre si la empresa cuenta con un programa o formulario que lleve seguimiento de los “efectos no deseados” asociados a los productos cosméticos

¿Conoce si la empresa ha recibido reportes de “eventos no deseados” asociados a uso de los productos cosméticos que fabrica y/o comercializa?

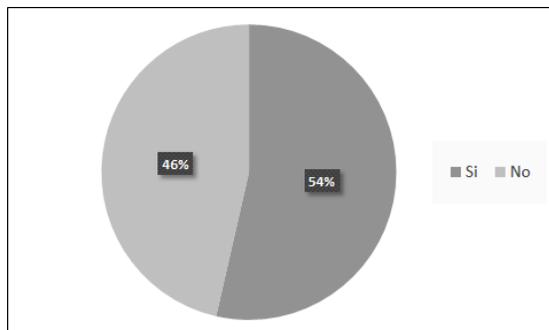


Figura 10. Afirmación o negación sobre si la empresa ha recibido reportes de “eventos no deseados” asociados a uso de los productos cosméticos que fabrica y/o comercializa

¿La empresa maneja estadísticas sobre los reportes de “eventos no deseados” asociados a los productos cosméticos?

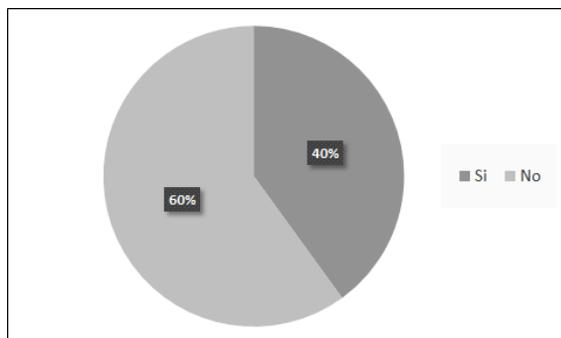


Figura 11. Afirmación o negación sobre manejo de estadísticas relacionado con los reportes de “eventos no deseados” asociados a los productos cosméticos

Otras de las preguntas que se les hizo en la encuesta a comercializador|fabricante fueron si conocían la definición de producto cosmético donde el 100% de los encuestados acertaron a la correcta definición. También se les preguntó si habían escuchado el termino Cosmetovigilancia donde el 86% de los encuestados indicaron si haberlo escuchado,

y si consideraban que los usuarios|consumidores tienen conocimiento sobre que es la cosmetovigilancia donde el 100% de los encuestados contestaron que no. Asimismo, se les preguntó si consideran importante que el consumidor identifique en qué momento desechar los productos cosméticos a lo que el 100% afirmaron que es importante. También se consideró importante preguntar si la evaluación de seguridad de los ingredientes y producto cosméticos en la empresa en la que labora es un procedimiento estandarizado y cuenta con un responsable y hace parte de la verificación de calidad del producto, donde el 61% indicaron que sí. Otra pregunta fue si conocían el concepto de “Efecto no deseado” aplicado a productos cosméticos donde el 89% indican que si conocían el concepto. Además, se les preguntó si la empresa en la que labora tiene personal disponible para atender Peticiones, Quejas y Recursos sobre sus productos donde el 93% de los encuestados afirman tener el personal disponible. Asimismo, se les preguntó si tiene algún tipo de clasificación de los "Efectos no deseados" por severidad a lo que el 80% niega tener este tipo de clasificación. Se les planteó el caso de tener un "Efecto no deseado" funcional, es decir que la reclamación se enfoque en la efectividad del producto, entonces se les preguntó qué acciones contempla la empresa para resolverlo donde la opción más seleccionada fue la remisión del caso al DT y también se les preguntó las acciones que contempla la empresa para resolver el caso en cuanto al impacto en la seguridad del consumidor donde la respuesta más seleccionada la revisión de Dossier Técnico al interior de la empresa y realizar un registro del caso y hacer seguimiento de este. Finalmente, se les preguntó que si consideran importante contar con acciones de

cosmetovigilancia donde el 100% indican que es importante y también se les preguntó que en caso de haber un sistema de Cosmetovigilancia en Colombia estarían dispuestos a realizar reportes de Efectos no deseados derivados del uso de cosméticos donde el 96% de los encuestados indican estar dispuestos a realizar los reportes.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La cosmetovigilancia es una actividad asociada a la atención farmacéutica que requiere constantemente la participación e información facilitada por las distintas entidades y profesionales sanitarios. Hoy en día ante el considerable aumento de los productos cosméticos y la desinformación y sobre estos, es necesario que los usuarios|consumidores tengan conocimientos básicos sobre cómo y dónde verificar la información correspondiente a las sustancias e ingredientes de los productos cosméticos. [4]

Muchos consumidores asocian la palabra cosmético exclusivamente con productos destinados al maquillaje o al cuidado facial. Sin embargo, también están incluidos los productos de aseo e higiene utilizados por todos desde un ejemplo simple como es el desodorante.

La mayoría de los usuarios|consumidores indican indagar sobre los productos cosméticos que usan pero el personal de salud indica que es importante que los usuarios sean conscientes de la información contenida en las etiquetas, así que, de esto se puede concluir que es necesario crear conciencia sobre la inseguridad que representa para un consumidor utilizar un producto que no está avalado por el debido ente regulador para ser fabricado y/o comercializado en el país y no

estar enterado de la información importante contenida en la etiqueta como modo de uso, precauciones y fecha de vencimiento.

De acuerdo con los resultados obtenidos en la encuesta dirigida a usuarios|consumidores se obtuvo que la mayoría no conocen el término “cosmetovigilancia” con lo cual se puede concluir que la población encuestada no tiene idea de que con el uso de cosméticos se puede aportar a realizar una recolección de datos, una vigilancia de estos, una investigación de los casos reportados y evaluación de los efectos que pueden causar, y aunque en la literatura no aparezcan casos de eventos adversos asociados a los productos cosméticos, es importante que se lleve un seguimiento por parte de los fabricantes | comercializadores en Colombia y que se realice un reporte por parte del personal de la salud y de los consumidores sobre eventos adversos no deseados que se presenten, los cuales serían relevantes notificarlos ante una entidad regulatoria.

CONCLUSIONES

Con este trabajo de investigación se pudo observar mediante la integración de la academia que es importante proponer un modelo de sistema nacional de cosmetovigilancia en Colombia. Luego de hacer un simposio de cosmetovigilancia en el que participaron profesionales de otros países como España, México, Brasil y Colombia se pudo concluir que es necesario que tanto los usuarios|consumidor, profesionales de salud, comercializador|fabricante mediante acciones individuales y conjuntas garanticen el uso seguro de los productos cosméticos y de esta manera conocer las falencias que vive el país para establecer conciencia de la

necesidad de un sistema nacional de cosmetovigilancia.

Con este trabajo de investigación se tuvieron algunas como la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 el cual restringió el acceso al público encuestado, además también hay poca información sobre cosmetovigilancia y pocos estudios relacionados con cosmetovigilancia o implementación de un sistema de cosmetovigilancia que soporten el tema, y las limitaciones con respecto a la poca participación por parte de los profesionales de la salud y los fabricantes además del tiempo reducido para llevar a cabo todos los objetivos inicialmente planteados del trabajo

En general a partir de los resultados que se obtuvieron de las encuestas dirigidas a los comercializadores | Fabricantes y el personal de salud, coincidieron en indicar que es importante reportar y registrar los efectos no deseados en una base de datos nacional y contar con acciones de cosmetovigilancia con gran porcentaje dispuestos a realizar los reportes y seguimiento si existiera dicho sistema en Colombia, lo que quiere decir que

los profesionales implicados en la fabricación o prescripción de cosméticos aportarían a la construcción y funcionamiento de la base de datos nacional para a llevar a cabo esta vigilancia para mejorar la salud, la calidad de los productos y aportar a la mejora continua.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Minero FJG, Díaz LB. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. 24-11-2016. :8.
2. Cosmetovigilancia: un estudio de alcance. Artículo de revisión. Universidad Nacional de Colombia, 2016.
3. Sectorial. Informe Sector Cosmético 2019. Aparicio S. FARMACOVIGILANCIA Y COSMETOVIGILANCIA
4. EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA 2018. <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/SARA%20APARICIO%20BARQUERO.pdf> (accessed May 28, 2021).