



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

Seguridad del paciente y cumplimiento normativo en farmacia estética: fundamentos teóricos y un modelo conceptual auditable para la detección, educación del paciente, documentación y seguimiento de eventos adversos.

Seguridad del paciente y cumplimiento en farmacia estética: fundamentos teóricos y un modelo conceptual auditable para la detección, educación del paciente, documentación y monitorización de eventos adversos.

Monique Silva Mello

Resumen

La expansión de productos y servicios asociados con la Farmacia Estética intensifica la necesidad de marcos conceptuales capaces de respaldar la seguridad del paciente, la calidad y el cumplimiento en entornos de atención ambulatoria y comunitaria. Aunque los cosméticos y productos de higiene personal son principalmente para uso externo, pueden ocurrir efectos indeseables y quejas técnicas que requieren mecanismos de vigilancia posterior al uso. En Brasil, la cosmetovigilancia se define como un conjunto de actividades que incluye la identificación, notificación, evaluación, investigación, monitoreo, comunicación y prevención de reacciones adversas resultantes del uso normal o razonablemente previsible de productos cosméticos, abarcando también eventos relacionados con la ineficacia, el mal uso y las quejas técnicas que resultan en daño. Paralelamente, los marcos clásicos de calidad y seguridad (estructura-proceso-resultado; enfoques sistémicos del error) proporcionan una base para discutir por qué la detección, la educación del paciente, la trazabilidad de documentos y la mejora continua deben tratarse como "infraestructura" de seguridad, y no como requisitos accesorios. Este artículo conceptual/teórico integra literatura nacional e internacional y propone un modelo de implementación auditable para la Farmacia Estética organizado en seis pilares: gobernanza y responsabilidades; detección y estratificación de riesgos; Educación del paciente y comunicación de riesgos; documentación y trazabilidad; vigilancia de eventos adversos (incluida la cosmetovigilancia cuando corresponda); y mejora continua. También se analiza un modelo de madurez con diferentes niveles, barreras frecuentes (tiempo, variabilidad operativa, deficiencias en la formación, presión comercial y subregistro) y estrategias de mitigación. Se concluye que consolidar la seguridad en la farmacia estética depende menos de acciones aisladas y más de la institucionalización de procesos, un registro mínimo suficiente y un aprendizaje organizacional orientado al riesgo.

Palabras clave: Farmacia estética; seguridad del paciente; gestión de la calidad; gestión de riesgos; cosmetovigilancia; trazabilidad; educación del paciente.

Resumen

La expansión de productos y servicios asociados con la Farmacia Estética intensifica la necesidad de marcos conceptuales capaces de respaldar la seguridad del paciente, la calidad y el cumplimiento en entornos de atención ambulatoria y comunitaria. Aunque los cosméticos y productos de higiene personal son principalmente para uso externo, pueden ocurrir efectos indeseables y quejas técnicas que requieren mecanismos de vigilancia posterior al uso. En Brasil, la cosmetovigilancia se define como un conjunto de actividades que incluye la identificación, notificación, evaluación, investigación, monitoreo, comunicación y prevención de reacciones adversas que surgen del uso normal o razonablemente previsible de productos cosméticos, cubriendo también eventos relacionados con ineficacia, mal uso y quejas técnicas que resultan en daños. Al mismo tiempo, las referencias clásicas de calidad y seguridad (estructura-proceso-resultado; enfoques de error sistémico) ofrecen una base para discutir por qué la detección, la educación del paciente, la trazabilidad de documentos y la mejora continua deben tratarse como "infraestructura" de seguridad y no como requisitos accesorios. Este artículo, de naturaleza conceptual/teórica, integra literatura nacional e internacional y propone un modelo de implementación auditable para la Farmacia Estética organizado en seis pilares: gobernanza y responsabilidades; detección y estratificación de riesgos; educación del paciente y comunicación de riesgos; documentación y trazabilidad; vigilancia de eventos adversos (incluida la cosmetovigilancia cuando corresponda); y mejora continua. También se analiza un modelo de madurez en niveles, barreras frecuentes (tiempo, variabilidad operativa, deficiencias en la capacitación, presión comercial y subnotificación) y estrategias de mitigación. Se concluye que la consolidación de la seguridad en Farmacia Estética



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

Depende menos de acciones específicas y más de la institucionalización de procesos, registros mínimos suficientes y un aprendizaje organizacional orientado al riesgo.

Palabras clave: Farmacia estética; seguridad del paciente; gestión de la calidad; gestión de riesgos; cosmetovigilancia; trazabilidad; educación del paciente.

1. Introducción y delimitación del problema

1.1 Por qué la seguridad del paciente es un eje estructurador en la farmacia estética

La Farmacia Estética opera en la intersección del producto, la orientación y el autocuidado. Incluso

En lo que respecta a los productos de uso externo, la exposición es frecuente y existe una gran diversidad de tipos de piel.

Es amplio y las combinaciones de rutinas (activos, frecuencia, área de aplicación, concomitancia con

Los procedimientos y hábitos aumentan la variabilidad del uso real. En entornos comunitarios, cuanto mayor sea la variabilidad del uso real, mayor será la variabilidad del uso real.

Parte del riesgo no proviene de un único evento "raro" y espectacular, sino de la acumulación de pequeñas desviaciones:

Selección insuficiente, comunicación imprecisa, expectativas inadecuadas, mal uso y ausencia.

registros que permiten reconstruir el caso.

La literatura sobre seguridad del paciente describe el error como un fenómeno sistémico, asociado con

Barreras incompletas, condiciones latentes y diseño de procesos. Desde esta perspectiva, la seguridad no es...

No es ni un atributo moral de un profesional ni una consecuencia automática de las buenas intenciones; surge de

La arquitectura del sistema de trabajo, la forma en que se organizan las tareas y cómo se toman las decisiones.

Con soporte y cómo circula la información.

1.2 Definición del alcance

La discusión es conceptual y teórica. No se están llevando a cabo procedimientos específicos.

No se debate sobre el alcance profesional en función de la jurisdicción. El enfoque está en la infraestructura.

Protocolos de seguridad aplicables a la farmacia estética en entornos comunitarios: cribado y estratificación de

Riesgo, educación y comunicación de riesgos, documentación mínima suficiente y trazabilidad, vigilancia

eventos adversos posteriores al uso y quejas técnicas, así como gestión de calidad, gestión de riesgos y

Mejora continua.

1.3 Objetivos

El objetivo es consolidar los fundamentos teóricos y proponer un modelo conceptual auditable para

Seguridad del paciente y cumplimiento en Farmacia Estética, integrando referencias clásicas de

calidad y seguridad, sistematizando la cosmetovigilancia como vigilancia posterior a la comercialización y

detallando los requisitos de selección, educación y documentación como barreras de seguridad.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

2. Fundamentos teóricos de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos aplicados a la farmacia.

Estética

La seguridad del paciente, cuando se aplica a entornos comunitarios, deja de ser un problema...

Se convierte en un ideal abstracto y una disciplina de diseño funcional. En lugar de atribuir fallas a los agentes.

En la bibliografía especializada, los incidentes individuales se tratan como productos de sistemas: barreras.

decisiones incompletas y sin respaldo, tareas mal especificadas, comunicación vulnerable al ruido y

La ausencia de mecanismos que conviertan sucesos en aprendizaje. Este marco es

Esto es especialmente relevante para la farmacia cosmética porque el riesgo casi siempre se manifiesta como...

Variabilidad en la rutina: el mismo producto utilizado en diferentes perfiles; recomendaciones que cambian entre

Asistentes; orientación fragmentada; combinaciones de ingredientes activos con autocuidado que aumentan la irritación.

sensibilización o empeoramiento de las dermatosis; y registros insuficientes para reconstruir la vía.

causa de una queja.

El modelo estructura-proceso-resultado ofrece una clave clásica para la transformación.

"Calidad" en algo observable. La estructura incluye protocolos, instrumentos de grabación y materiales.

factores educativos, competencia del equipo, entorno físico y condiciones organizativas que facilitan o

Impiden una ejecución segura. El proceso corresponde a lo que realmente se hace: selección basada en

riesgo, comunicación de riesgos, selección y orientación, registro de conducta, gestión de quejas y

derivaciones. El resultado, a su vez, no se limita a resultados graves; también abarca

estabilidad de la atención, reducción de la recurrencia de problemas y la capacidad del servicio para

responder de manera consistente a situaciones predecibles. El punto crítico es que los procesos seguros no

Pueden mantenerse sin una estructura mínima y, en los servicios de gran volumen, es entonces cuando comienza a implementarse dicha estructura mínima.

con estandarización, documentación funcional y formación continua.

La contribución de los modelos sociotécnicos, como la Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para Pacientes

En este contexto, la seguridad significa que surge de la interacción entre las personas, las tareas, las tecnologías y el entorno.

Aptitud física y organización. Esta perspectiva evita soluciones simplistas. No basta con "entrenar mejor" si la

El flujo de pacientes comprime el tiempo de triaje hasta el punto de hacerlo impracticable; no basta con "preguntar".

que se registren" si el registro es costoso y compite con el servicio; no basta con "crear un protocolo".

Si no conecta con la realidad del trabajo y no recibe retroalimentación. En resumen, seguridad.

El cumplimiento normativo en farmacia estética depende de la fiabilidad operativa: rutinas bien diseñadas.

para reducir la incertidumbre en los puntos donde cambia la decisión, y mecanismos que permiten la revisión,

Corrija y establezca estas rutinas con el tiempo.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

3. Vigilancia posterior al uso y cosmetovigilancia: del concepto a los marcos regulatorios

La cosmetovigilancia, en el sentido contemporáneo, describe la vigilancia posterior al uso/posterior a la comercialización. destinado a capturar y abordar eventos adversos y otros sucesos de interés para la salud asociados con productos cosméticos en el "mundo real". El valor de este campo radica menos en producir estadísticas de prevalencia —siempre limitada por la falta de notificación— y más en la construcción de un circuito de protección: identificación, registro cualificado, evaluación inicial, seguimiento, comunicación y medidas mitigación proporcional. Este circuito se justifica por una prueba básica: los productos cosméticos, Aunque se asocian con el bienestar y el autocuidado, pueden generar eventos de diversa gravedad y parte Estos eventos surgen de un uso razonablemente predecible, especialmente cuando se combinan con productos predisponentes, hábitos y afecciones de la piel.

En Brasil, el reciente debate regulatorio reconoce la baja eficacia de las regulaciones anteriores. Esto se debió en gran medida a la ausencia de requisitos estructurales claros: sistemas internos. Datos heterogéneos, registros incompletos, escasa estandarización para la evaluación y directrices débiles. que orientan la inspección y el seguimiento. Este diagnóstico tiene implicaciones directas para la farmacia. La estética como práctica comunitaria: el problema no radica solo en la "falta de información", sino en la falta de recursos. estándares mínimos que permitan registrar información de forma adecuada, evaluar de manera consistente y actuar en consecuencia. Trazabilidad. Sin requisitos mínimos, la cosmetovigilancia tiende a limitarse a acciones episódicas. y reactiva, dependiente del esfuerzo individual e incapaz de producir aprendizaje. organizativo.

La regulación comparativa refuerza este razonamiento al abordar efectos indeseables graves como: Obligación de informar y objeto de gobernanza. En la Unión Europea, el régimen de cosméticos. Establece obligaciones explícitas de notificación de eventos adversos graves para los responsables y distribuidores. destacando que la vigilancia posterior al uso es una parte fundamental de la protección del consumidor. En los sistemas La vigilancia eficaz también requiere disciplina en la clasificación y la evaluación de la causalidad: La asignación no es intuitiva, sino que se basa en información mínima (identificación del producto, método de Uso, cronología, signos y síntomas, evolución tras la interrupción del tratamiento, reexposición cuando corresponda, concomitancias relevantes). Este requisito metodológico cumple dos funciones: evita tanto la trivialización como la falta de ella. ("toda molestia se atribuye al producto") así como la negación ("no hay pruebas, por lo que no es relevante"), y permite tomar decisiones proporcionadas, desde ajustes en la educación y la orientación hasta medidas correctivas más estrictas. amplio cuando el patrón sugiere riesgo colectivo.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

4. La evaluación y educación del paciente como base de la seguridad; la documentación y la calidad como...

infraestructura

Para operar de forma segura, la farmacia estética depende de un cambio conceptual:

La evaluación y la educación del paciente no son "pasos adicionales", sino el mecanismo mismo de la gestión del paciente.

Riesgo en el punto de atención. La evaluación basada en el riesgo no significa formularios extensos; significa

Para reducir la incertidumbre en los factores que modifican el comportamiento. Se guía por preguntas breves y decisivas:

Antecedentes de reacciones y sensibilizaciones; estado actual de la piel; uso concomitante de ingredientes activos con

Irritante potencial; rutinas de autocuidado que aumentan la exposición; capacidad para adherirse al régimen.

propuesto; y señales de advertencia que indiquen la necesidad de interrumpir, observar y consultar.

Al establecer un "mínimo seguro" para la detección, el servicio reduce la variabilidad de las decisiones y protege.

Tanto el usuario como la organización están protegidos contra el error previsible de recomendar sin el conocimiento suficiente.

La educación del paciente, a su vez, es la barrera de seguridad que actúa sobre el

comportamiento. Lo que se denomina "uso normal o razonablemente previsible" es, en la práctica, un

campo de interpretaciones. La guía eficaz describe cómo usar (frecuencia, duración, área), qué

a evitar (combinaciones y prácticas incompatibles), qué es lo esperado frente a qué es una señal de advertencia y qué

cómo responder a las reacciones. Técnicas de comunicación estructuradas, como la verificación activa de

La comprensión es relevante aquí porque reduce la discrepancia entre lo que se dijo y lo que se hizo.

Entendido. La educación no debe ser una "sobrecarga de información", sino más bien la conversión del riesgo en realidad.

Instrucciones operativas: lenguaje claro, puntos críticos y confirmación de la comprensión en los casos de

mayor riesgo.

La documentación y la trazabilidad completan el triángulo de seguridad al permitir la continuidad y

aprendizaje. La documentación mínima suficiente cumple cuatro funciones simultáneas: registra la

La lógica de decisión (análisis y orientación) permite reconstruir el caso en respuesta a una queja, lo que lo hace factible.

Monitoreo y ajustes, y proporciona una base para detectar patrones a lo largo del tiempo. El riesgo de

Grandes cantidades de registros conducen al abandono; el riesgo de la escasez de registros es la ceguera. La solución conceptual

es el "mínimo suficiente": campos esenciales, baja fricción y utilidad inmediata. Es la

La documentación, no la memoria, es lo que respalda las auditorías internas, la revisión de incidentes y las actualizaciones.

de protocolos.

Finalmente, la infraestructura de calidad emerge como una disciplina práctica: la estandarización de procesos.

(selección, orientación, registro y gestión de quejas), formación y reciclaje del personal, supervisión

Adherencia mediante muestreo y establecimiento de tiempos de revisión periódicos. La mejora continua no

Depende de grandes proyectos; depende de un ciclo simple: registrar lo que sucedió, discutir lo que...

El caso revela el proceso, ajusta el protocolo, vuelve a entrenar y observa si el ajuste...

La práctica se ha estabilizado. En Farmacia Estética, este ciclo es lo que transforma la "orientación" en atención.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026
fiables y "vigilantes" en la prevención.

5. Propuesta de un modelo conceptual auditable: marco, madurez y mitigación de barreras

Un modelo auditable en Farmacia Estética parte de una premisa: la seguridad y

La conformidad no puede mantenerse como una virtud individual; debe ser una capacidad organizacional.

La cadena causal es directa: la gobernanza y las rutinas estandarizadas reducen la variabilidad; la documentación

Un mínimo suficiente permite la trazabilidad; la formación continua estabiliza la ejecución; y la vigilancia postoperatoria.

El uso transforma los sucesos en aprendizaje. Cuando estos elementos están conectados, el servicio

Deja de reaccionar solo ante casos aislados y comienza a producir prevención: ajusta los criterios de detección, refina

Proporciona orientación, identifica combinaciones de riesgos y mejora la calidad de los registros.

El marco propuesto organiza esta capacidad en seis pilares integrados. El primer pilar...

Se trata de gobernanza y responsabilidades: definir roles, criterios de escalamiento y flujo de toma de decisiones.

para quejas e incidentes, con canales de comunicación internos y externos claros cuando corresponda.

El segundo pilar es la evaluación y estratificación del riesgo: una breve hoja de ruta que se centra en las variables que alteran...

realizar y definir criterios de contraindicación, aplazamiento o derivación. El tercer pilar es

Educación del paciente y comunicación de riesgos: guía estandarizada por categoría de uso, con

Énfasis en las señales de advertencia y la verificación de la comprensión en los casos pertinentes. El cuarto pilar es

Documentación y trazabilidad: un conjunto mínimo de datos, diseñado para uso rutinario, que permite...

Reconstruir el caso y respaldar la auditoría. El quinto pilar es la vigilancia de eventos adversos y quejas.

Técnicas: registro estructurado, clasificación inicial y evaluación de causalidad basada en datos.

mínimos, además de la toma de decisiones proporcional en cuanto a remisiones y acciones correctivas. El sexto pilar es

Mejora continua: revisión periódica de registros, análisis de tendencias y actualizaciones de protocolos.

con evidencia documental de los cambios y la capacitación relacionada.

La madurez del modelo puede entenderse como una progresión operativa. En la etapa

Inicialmente, predomina el funcionamiento reactivo: registros esporádicos y decisiones heterogéneas.

A continuación, se establecen los aspectos básicos estandarizados: evaluación mínima, orientación esencial y documentación.

Funcional. En la etapa integrada, la vigilancia posterior al uso se incorpora a las rutinas de calidad, con su correspondiente análisis.

Formación periódica y continua. Durante la fase de aprendizaje, el servicio consolida auditorías internas ligeras,

Gestión de riesgos estructurada y ciclos de mejora respaldados por datos, no por impresiones.

Las barreras más comunes son predecibles: falta de tiempo, costos de inscripción, protocolos.

Desconexión del flujo real, subregistro debido a la falta de retroalimentación, presión por la velocidad y dificultad.

Evaluación de la causalidad. La mitigación requiere precisión, no volumen: reducir la fricción en el registro de datos.

Establecer estándares mínimos, estandarizar el nivel mínimo de seguridad, introducir retroalimentación periódica y capacitar al personal para la toma de decisiones críticas.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026
Cuando el sistema está diseñado para ser ejecutable, la membresía ya no depende del pago y se convierte en...
Dependiendo de la viabilidad.

Consideraciones finales

La farmacia estética, al operar en la intersección del producto, el asesoramiento y el autocuidado, requiere...
una infraestructura de seguridad que sea técnicamente sólida y
operacionalmente factible. En contextos comunitarios, la exposición es frecuente, el uso real es
La heterogeneidad y la variabilidad en las rutinas tienden a amplificar el riesgo. Por lo tanto, el cribado basado en el riesgo,
No deben pasarse por alto la educación del paciente, la documentación mínima suficiente y la vigilancia posterior al uso.
No como "pasos adicionales", sino como el núcleo mismo de la gobernanza clínica y sanitaria del servicio.
Sin estos elementos, la práctica queda supeditada a la improvisación y la reconstrucción de los casos se vuelve difícil.
Al verse comprometida, la prevención pierde su base empírica.

La cosmetovigilancia, tal como se describe en el marco de salud brasileño, especifica un ciclo.
que no termina con la notificación: identificar y registrar los incidentes es solo el primer paso.
de una cadena que incluye evaluar y clasificar, investigar y monitorear, comunicar y, sobre todo,
para prevenir. Este diseño amplía el alcance más allá de las reacciones adversas estrictas, incorporando quejas.
técnicas y situaciones de mal uso cuando se produce un daño, lo que refuerza la necesidad de criterios mínimos.
de registro y métodos consistentes de evaluación de la causalidad. La solidez de un sistema de vigilancia.
No se mide únicamente por la cantidad de informes, sino por la calidad de los datos, por la capacidad de...
distinguir patrones de ruido y la velocidad a la que el aprendizaje se traduce en ajuste conductual,
Comunicación de riesgos y medidas correctivas proporcionales.

Los estándares clásicos de calidad y seguridad sostienen que la seguridad no es un atributo.
individual, pero una propiedad del sistema. La matriz estructura-proceso-resultado permite la organización de
Discusión con objetividad: estructuras (protocolos, instrumentos de registro, capacitación, recursos y
gobernanza) procesos de condición (examen, orientación, monitoreo, registro, gestión de
quejas) y hacer que los resultados más consistentes sean plausibles (reducción en la recurrencia de problemas,
Mayor detección temprana, respuesta más estandarizada y confiable). El enfoque sistémico del error, por
A su vez, ofrece una interpretación pragmática: los eventos y los fracasos rara vez resultan de un solo acto, pero
a partir de la alineación de vulnerabilidades a lo largo del flujo. Desde esta perspectiva, detección, educación, documentación
La vigilancia y otras medidas de seguridad actúan como barreras, y la mejora continua es el mecanismo que las repara.
Refuerza y actualiza estas barreras con el tiempo.

El marco propuesto organiza esta infraestructura en pilares auditables y progresivos.
compatible con la implementación basada en la madurez. La auditabilidad aquí no es un compromiso con
Se trata de reducir la burocracia; es un compromiso con la trazabilidad y el aprendizaje. En términos prácticos, esto...



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

Esto implica definir un conjunto mínimo de datos para el registro, protocolos de detección esenciales y...

orientación, criterios claros de derivación y escalamiento, y rutinas de revisión periódicas.

Incidentes que requieren ajustes en los protocolos y ciclos de capacitación. Indicadores recomendados.

— siempre entendido como métricas sugeridas, no como resultados asumidos — ayudan a respaldar

Gobernanza: exhaustividad de los registros, cumplimiento de los protocolos de selección/directrices, tipología de los incidentes y las quejas.

Tiempo de respuesta interna y evidencia de los cambios implementados con la correspondiente capacitación.

Finalmente, la contribución de este artículo es deliberadamente conceptual: ofrece una arquitectura.

Marco teórico para respaldar la seguridad y el cumplimiento normativo en la farmacia estética sin basarse en suposiciones.

heroico. La agenda futura es clara y necesaria: validación mediante estudios de implementación en servicios.

Evaluaciones basadas en la comunidad, que incluyen la aceptabilidad, el cumplimiento, la calidad de los registros y la estabilidad.

procesos y la capacidad de producir aprendizaje institucional. Al tratar la seguridad como diseño de

El sistema —y no como un atributo de los individuos— abre un camino más realista para elevar

consistencia operativa, reduciendo la variabilidad en las decisiones y fortaleciendo la protección de

paciente/consumidor en un campo que tiende a crecer y volverse más complejo.

Referencias

DONABEDIAN, A. La calidad de la atención: ¿cómo se puede evaluar? JAMA, vol. 260, n.º 12, págs. 1743–1748, 1988.

DOI: 10.1001/jama.1988.03410120089033.

REASON, J. Error humano: modelos y gestión. BMJ, vol. 320, n.º 7237, págs. 768–770, 2000. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768.

KOHN, L.T.; CORRIGAN, JM; DONALDSON, MS (eds.). Errar es humano: construyendo un sistema de salud más seguro.

Washington, DC: National Academies Press, 2000. DOI: 10.17226/9728.

Organización Mundial de la Salud (OMS). Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030. 2021.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO). ISO 9001:2015 —

Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Ginebra: ISO, 2015.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO). ISO 31000:2018 —

Gestión de riesgos: directrices. Ginebra: ISO, 2018.

INSTITUTO PARA LA MEJORA DE LA ATENCIÓN MÉDICA (IHI). Modelo para la mejora.

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Manual de inspección para buenas prácticas de cosmetovigilancia. Brasilia: Anvisa, 2025.

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Notificaciones — Cosméticos (eventos adversos y quejas técnicas).

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Nueva normativa obliga a notificar los efectos adversos graves relacionados con los cosméticos. 2025.



Año VI, vol. 1 2026 | Envío: 5 de abril de 2026 | Aceptación: 7 de abril de 2026 | Publicación: 9 de abril de 2026

COMISIÓN EUROPEA. Directrices para la presentación de informes sobre litigios exprés (Versión: julio de 2013).

ESTADOS UNIDOS. ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA). La FDA publica instrucciones actualizadas para la notificación de eventos adversos graves en productos cosméticos. 2023.

ESTADOS UNIDOS. ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA). Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022 (MoCRA). Actualizada en 2026.

ESTADOS UNIDOS. ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA). Cómo presentar una queja relacionada con un producto cosmético. Actualizado en 2026. Disponible en: (sitio web oficial). Consultado el 24 de marzo de 2026.

TOKLU, HZ et al. Cosmetovigilancia: una revisión de la literatura actual. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, vol. 8, n.º 5, págs. 1540–1545, 2019. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_447_18.

ALTIOKKA, I.; ÜNER, M. Seguridad en cosméticos y cosmetovigilancia, normativa vigente en Turquía. *Revista Turca de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 19, n.º 5, págs. 610–617, 2022. DOI: 10.4274/tjps.galenos.2021.40697.

TEIXEIRA, APCP et al. Análisis descriptivo de las notificaciones de eventos adversos de productos cosméticos registradas en Notivisa, de 2006 a 2018. *Sanitary Surveillance in Debate: Society, Science & Technology*, vol. 7, n.º 4, págs. 17-25, 2019. DOI: 10.22239/2317-269X.01384.

RENNER, G. et al. Directrices de Cosmetics Europe sobre la gestión de efectos indeseables y la notificación de efectos indeseables graves derivados de los cosméticos en la Unión Europea. *Cosmetics*, vol. 4, n.º 1, art. 1, 2017. DOI: 10.3390/cosmetics4010001.