



ORDRE NATIONAL  
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

---

## COSMETOVIGILANCE

---

### Définition

La cosmétovigilance s'exerce sur l'ensemble des produits cosmétiques, c'est-à-dire sur toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles (article L. 5131-1 du code de la santé publique). Elle comporte notamment la déclaration de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant.

### Obligation déclarative du chirurgien-dentiste

Le chirurgien-dentiste ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. C'est une obligation.

Par ailleurs, le chirurgien-dentiste peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance.

Il peut, également, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

#### A noter :

L'effet indésirable est défini comme une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

L'effet indésirable grave est défini comme un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

### Modalités de la déclaration

La déclaration d'un effet indésirable grave doit être faite immédiatement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### Sanction

Le fait pour le chirurgien-dentiste ayant eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions d'un effet indésirable grave de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.

## ANNEXE

Article L. 5131-5 du code de la santé publique

Règlement CE n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

Article L. 5431-8 du code de la santé publique (sanctions pénales)