



Asunto: campaña protectores solares

Referencia: SOF/BBG/apf

Fecha: 27/07/2021

Fecha: 27 JUL. 2021

Hora: 5-158139

Número:

NOTA INFORMATIVA COS 6/2021

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS HA REALIZADO UNA CAMPAÑA SOBRE EL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS) REAL DE DIVERSOS PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR

La Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha llevado a cabo una campaña de control de mercado de productos de protección solar para garantizar que el factor de protección solar (FPS) reivindicado en el etiquetado no discrepara del determinado en los ensayos.

Para ello se han tomado muestras de productos solares en el mercado y sobre ellos se realiza un triple análisis: in vitro, in vivo y documental de los estudios de eficacia hechos por las empresas para la determinación del factor de protección solar (FPS) que avalen el indicado en su etiquetado. Los análisis in vivo de determinación del FPS se harán conforme a la norma técnica ISO 24444:2019 (Métodos de ensayo de protección solar. Determinación in vivo del FPS).

Para que la muestra fuese representativa, se escogieron 19 productos de empresas de diferentes tamaños y orígenes (españolas, europeas y extracomunitaria) y productos de diferentes rangos de precio pero con formas galénicas novedosas como cremas muy ligeras, brumas y sprays.

Los resultados obtenidos son:

1. 5 productos han obtenido un FPS inferior al indicado en sus etiquetados, siempre por debajo de 29,9. En estos casos la AEMPS ha instado a las empresas a la retirada voluntaria del producto.

- Abelay Protector Solar FPS50 de Ab7 cosmética.
- Mussvital fotoprotector spray aerosol ultra light 50+ de Peroxfarma.
- Eucerin sun protection sensitive protect sun spray transparent dry touch SPF 50 alta de Beiersdorf AG.
- Hawaiian Tropic® Silk Hydratation® Bruma Solar air soft® SPF 50+ (Alta) de Wilkinson Sword.
- Australian gold SPF Botanical SPF 50 continuous spray de Biorius.



**Gobierno
de La Rioja**

2. Nueve productos no tenían un FPS concordante, pero se han obtenido valores de FPS entre 30 y 49,9, considerado un FPS dentro del intervalo de eficacia de la categoría de alta protección. La Agencia ha instado a las empresas a la retirada voluntaria de los lotes ensayados y les ha solicitado la realización de ensayos adicionales en otros lotes para verificar la seguridad de los productos. La misma actuación se ha requerido para los productos en los que se ha obtenido un valor del FPS inferior a 60 y se reivindicaba 50+ que es la categoría de protección muy alta.

- Les Cosmetiques sun ultimate sensitive SPF 50+ spray solar pieles sensibles de Centros Comerciales Carrefour, S.A.
- Belle&Sun bruma solar invisible FPS 50" de Perseida Belleza.
- Isdin fotoprotector fusion water SPF 50+. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN.
- Farline spray solar SPF 50+ 200 mL Protección muy alta de Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
- Babaria solar bruma protectora SPF 50 de Berioska.
- Seesee spray solar transparente SPF 50+ de Cosmetrade.
- Piz Buin hydro infusión crema solar en gel SFP 50 Protección alta de Johnson & Johnson Santé Beauté.
- Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG.
- Lancaster sun sensitive luminous tan crema confort SPF 50+ de Coty.

3. Los restantes 5 productos han presentado en los ensayos un FPS acorde al expuesto en el etiquetado.

La AEMPS recuerda que el uso de productos de protección solar ayuda a la prevención del cáncer de piel. Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos: Teléfono: 941 299 933 - Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

Logroño, 27 de julio de 2021

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia