



Asunto: campaña protectores solares
Referencia: SOF/MJA/ss/035
Fecha: 04/08/2021

Fecha: - 4 AGO. 2021

Hora: 5-163176

Número:

NOTA INFORMATIVA COS 7/2021

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA CAMPAÑA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR

Como se informó previamente en la nota informativa COS 6/2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en diciembre de 2019 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.

Nueve de los solares ensayados no tenían un FPS concordante con el indicado en su etiquetado, pero obtuvieron un FPS entre 30 y 50, considerado un FPS dentro del intervalo de alta protección. La Agencia instó a estas nueve empresas a la retirada voluntaria únicamente de los lotes ensayados y les solicitó información adicional, así como, en caso necesario, la realización de ensayos adicionales en otros lotes, para verificar la seguridad de los productos.

Dos de estas nueve empresas, Isdin S.A. y STADA Arzneimittel AG, han facilitado a la AEMPS estudios adicionales de los siguientes productos:

- ISDIN Fotoprotector Fusion Water SPF 50. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN S.A., lote 93041F. En el ensayo realizado por la AEMPS de este lote se ha obtenido un valor medio de FPS de 46,3 (desviación estándar $\pm 6,4$). De acuerdo con la información de la empresa, este lote se distribuyó en 2020, por lo que se estima que no haya actualmente unidades disponibles en el mercado. La empresa ha remitido nueve estudios realizados en su producto que, en base en la evaluación realizada por la Agencia, avalarían un FPS de 50. Es por esto que la AEMPS considera que no es necesario retirar otros lotes del producto y que, por lo tanto, ISDIN Fotoprotector Fusion Water SPF 50 fotoprotector facial de uso diario puede seguir comercializándose en España.

- Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG, lote 93845. En los ensayos realizados por la AEMPS de este lote se ha obtenido un valor medio de FPS de 46,6 (desviación estándar $\pm 7,8$) y de 43,9 (desviación estándar $\pm 8,7$). De acuerdo con la información de la empresa, este lote no ha llegado a ponerse a la venta. La empresa ha remitido dos estudios de FPS realizados en su producto que, teniendo en cuenta la evaluación realizada por la Agencia, avalarían un FPS de 50. Es por esto que Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG puede seguir comercializándose en España.

En vista de los resultados de la campaña, la AEMPS insistirá en los grupos de trabajo de las instituciones europeas y, a nivel internacional, en el Comité ISO/TC 217 Cosmetics, responsable de la elaboración de la norma ISO 24444, en la necesidad de disponer de un método de medida robusto para



**Gobierno
de La Rioja**

la determinación del FPS, que genere confianza a la ciudadanía, a la industria de los productos solares y a las autoridades en la toma de decisiones.

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, 3 de agosto de 2021

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

Ana Marauri Baños
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Actualización de la información de la campaña de control de mercado de productos de protección solar

Fecha de publicación: 3 de agosto de 2021

Categoría: cosméticos, seguridad

Referencia: COS, 7/2021

- **La AEMPS actualiza la información de la campaña de control de mercado de productos de protección solar**
- **Esta campaña ha estado enfocada a evaluar si el FPS de estos productos se correspondía con el de su etiquetado, seleccionando protectores solares con FPS 50 o FPS 50+ y con formas galénicas novedosas**
- **Dos de las empresas a las que se les había solicitado información adicional ya han facilitado estudios complementarios para verificar la seguridad de sus productos**
- **La AEMPS insistirá en las instituciones europeas en adaptar la norma para evitar la variabilidad que presenta la aplicación del método de referencia de medida en los FPS y así ofrecer más garantías a la ciudadanía**
- **Para garantizar una exposición segura al sol, es importante seguir las recomendaciones de la AEMPS sobre protección solar**

Como se informó previamente en la [nota informativa COS 6/2021](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en diciembre de 2019 una campaña de control de mercado de productos de protección solar, para garantizar que el factor de protección solar (FPS)¹ reivindicado en el etiquetado no discrepara del determinado en los ensayos. Debido a la emergencia sanitaria causada por la COVID-19, los resultados de algunos de los análisis en el laboratorio se retrasaron, tal y como se informó en la [nota informativa COS, 09/2020](#) en junio de 2020.

El objetivo de esta campaña de control de mercado se enfocó en protectores solares con FPS 50 o FPS 50+ y con formas galénicas novedosas, como cremas muy ligeras, brumas y sprays. Para que la muestra fuese representativa, se escogieron 19 productos de empresas de diferentes tamaños y orígenes (españolas, europeas y extracomunitarias), y productos con diferentes rangos de precio.

Los resultados obtenidos en la campaña de control de mercado están recogidos en el ["Informe sobre el análisis del FPS de productos de protección solar"](#).

Tal y como se puso de manifiesto en la nota anterior, nueve de los solares ensayados no tenían un FPS concordante con el indicado en su etiquetado, pero obtuvieron un FPS entre 30 y 50, considerado un FPS dentro del intervalo de alta protección. La Agencia instó a estas nueve empresas a la retirada voluntaria únicamente de los lotes ensayados (los lotes se especifican en el Anexo I de esta nota) y les solicitó información adicional, así como, en caso necesario, la realización de ensayos adicionales en otros lotes, para verificar la

¹ El FPS ofrece una medida del tiempo que una persona puede exponerse al sol sin sufrir una quemadura solar, gracias a la protección que ofrece un producto solar.

seguridad de los productos.

En la actualidad, dos de estas nueve empresas, Isdin S.A. y STADA Arzneimittel AG, han facilitado a la AEMPS estudios adicionales de los siguientes productos:

- ISDIN Fotoprotector Fusion Water SPF 50. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN S.A., lote 93041F. En el ensayo realizado por la AEMPS de este lote se ha obtenido un valor medio de FPS muy próximo a 50, concretamente un valor de 46,3 (desviación estándar \pm 6,4). De acuerdo con la información de la empresa, este lote se distribuyó en 2020, por lo que se estima que no haya actualmente unidades disponibles en el mercado.

La empresa ha remitido nueve estudios realizados en su producto que, en base en la evaluación realizada por la Agencia, avalarían un FPS de 50. Es por esto que la AEMPS considera que no es necesario retirar otros lotes del producto y que, por lo tanto, ISDIN Fotoprotector Fusion Water SPF 50 fotoprotector facial de uso diario puede seguir comercializándose en España.

- Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG, lote 93845. En los ensayos realizados por la AEMPS de este lote se ha obtenido un valor medio de FPS muy próximo a 50, concretamente un valor de 46,6 (desviación estándar \pm 7,8) y de 43,9 (desviación estándar \pm 8,7). De acuerdo con la información de la empresa, este lote no ha llegado a ponerse a la venta.

La empresa ha remitido dos estudios de FPS realizados en su producto que, teniendo en cuenta la evaluación realizada por la Agencia, avalarían un FPS de 50. Es por esto que Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG puede seguir comercializándose en España.

A día de hoy, en todo caso, no se han notificado incidentes por quemaduras solares relacionados con ninguno de estos dos productos al Sistema Español de Cosmetovigilancia.

Es importante señalar que se observa variabilidad en la aplicación metodológica de la norma técnica 'ISO 24444 Métodos de ensayo de protección solar. Determinación in vivo del SPF' que afecta a los FPS altos (de 50 y 50+). Esta variabilidad dificulta la reproducibilidad deseable para medir de manera precisa el parámetro más relevante de la eficacia de los protectores solares, que es el FPS.

En vista de los resultados de la campaña, la AEMPS insistirá en los grupos de trabajo de las instituciones europeas y, a nivel internacional, en el Comité ISO/TC 217 Cosmetics, responsable de la elaboración de la norma ISO 24444, en la necesidad de disponer de un método de medida robusto para la determinación del FPS, que genere confianza a la ciudadanía, a la industria de los productos solares y a las autoridades en la toma de decisiones.

La AEMPS recuerda que el uso de productos de protección solar ayuda a la prevención del cáncer de piel y que, para garantizar una exposición segura al sol, es importante seguir las recomendaciones publicadas por la AEMPS sobre protección solar.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo I Lotes ensayados

1. "Les Cosmetiques Sun Ultimate Sensitive SPF 50+. Spray solar pieles sensibles" de Centros Comerciales Carrefour, S.A. Lote G-01.
2. "Belle&Sun bruma solar invisible FPS 50" de Perseida Belleza. Lote 19043001-1.
3. "Isdin Fotoprotector Fusion Water SPF 50. Fotoprotector facial de uso diario" de ISDIN. Lote 93041F.
4. "Farline spray solar SPF 50+ 200 ml protección muy alta" de Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A. Lote L-9113-154.
5. "Babaria solar bruma protectora SPF 50" de Berioska. Lote S03274 M 00685.
6. "Seesee spray solar transparente SPF 50+" de Cosmetrade. Lote 190802888.
7. "Piz Buin Hydro Infusion. Crema solar en gel SFP 50 Protección alta" de Johnson & Johnson Santé Beauté. Lote 0579V.
8. "Ladival piel sensible FPS 50+" de STADA Arzneimittel AG. Lote 93845.
9. "Lancaster Sun Sensitive Luminous Tan. Crema confort SPF 50+" de Coty. Lote 9198.

