

LA AEMPS REALIZA ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO FRENTE A SIETE PROTECTORES SOLARES

ASUNTO:

- La Agencia ha tenido conocimiento, a través de un estudio realizado por la OCU, de supuestos incumplimientos en el etiquetado de estos productos.
- Tras analizar la documentación y contrastarla con la de las empresas implicadas, la Agencia como medida de precaución ha solicitado el cese de comercialización y retirada del mercado.
- Estas empresas ya han sido informadas de las medidas tomadas debido a los incumplimientos detectados.
- La metodología utilizada para determinar el FPS presenta cierta variabilidad que podría afectar a los distintos resultados.
- La AEMPS, en distintos foros oficiales a nivel europeo e internacional, ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar el método para reducir esta variabilidad.

ADJUNTO:

Nota informativa: cosméticos

Referencia: COS, 05/2024

21 de marzo de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS realiza actuaciones de control del mercado frente a siete protectores solares

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 05/2024

- **La Agencia ha tenido conocimiento, a través de un estudio realizado por la OCU, de supuestos incumplimientos en el etiquetado de estos productos**
- **Tras analizar la documentación y contrastarla con la de las empresas implicadas, la Agencia como medida de precaución ha solicitado el cese de comercialización y retirada del mercado**
- **Estas empresas ya han sido informadas de las medidas tomadas debido a los incumplimientos detectados**
- **La metodología utilizada para determinar el FPS presenta cierta variabilidad que podría afectar a los distintos resultados**
- **La AEMPS, en distintos foros oficiales a nivel europeo e internacional, ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar el método para reducir esta variabilidad**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento, a través de un estudio realizado por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), de supuestos incumplimientos en el etiquetado de siete protectores solares. La AEMPS, como autoridad competente en el control del mercado de productos cosméticos, ha solicitado y analizado la documentación necesaria de las empresas comercializadoras de estos productos y, tras llevar a cabo una investigación, ha tomado medidas de cese de comercialización y retirada del mercado adecuadas a cada caso. Las empresas ya han sido informadas de las medidas tomadas debido a los incumplimientos detectados.

Los protectores solares en la Unión Europea se consideran productos cosméticos y deben de cumplir con una serie de **garantías sanitarias** establecidas en la legislación. Los cosméticos no están sometidos a un procedimiento de autorización previa por parte de las autoridades antes de su introducción en el mercado. Es la empresa responsable del producto, que figura en su etiquetado, la que garantiza que el producto es seguro, eficaz y que cumple con todos los requisitos exigidos en la normativa aplicable.

Las autoridades competentes, como la AEMPS, tienen el papel de supervisar el cumplimiento de la legislación realizando actividades de control del mercado, tanto a nivel de los productos como de las empresas que los fabrican, distribuyen y comercializan.

Actualmente, para determinar el factor de protección solar (FPS o SPF por sus siglas en inglés) y el factor de protección ultravioleta-A (FP-UVA), se disponen de los siguientes métodos oficiales:

- UNE EN ISO 24444 Determinación *in vivo* del SPF
- UNE EN ISO 24443 Determinación *in vitro* de la protección UVA
- UNE EN ISO 24442 Determinación *in vivo* de la protección UVA

Cabe señalar que en los últimos años se ha observado una cierta variabilidad en la aplicación de la norma técnica UNE EN ISO 24444, la cual dificulta la reproducibilidad deseable para medir de manera precisa el FPS de los protectores solares. Esto ha sido señalado por la AEMPS en distintos foros oficiales a nivel europeo e internacional, abriendo el debate sobre la necesidad de reforzar el método para reducir su variabilidad.

Por otra parte, desde la Agencia también se está promoviendo una revisión de la información que aparece en el etiquetado para indicar el factor de protección solar.

Actuaciones de la AEMPS

La AEMPS solicitó a las empresas implicadas que proporcionasen los ensayos que sustentan las reivindicaciones del FPS y el FP-UVA, realizados conforme a los métodos oficiales y de acuerdo con la [Recomendación de la Comisión Europea, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos](#). Estas empresas facilitaron los ensayos realizados mediante los métodos oficiales. Todos los resultados remitidos apoyan las reivindicaciones indicadas en los etiquetados. En algún caso, incluso los ensayos realizados por las empresas se habían llevado a cabo en el mismo laboratorio que realizó los ensayos de la OCU.

Tras la evaluación de toda la información facilitada, la AEMPS ha observado discrepancias entre los resultados de los ensayos para determinar el FPS realizados por la OCU y los resultados de los ensayos facilitados por las empresas implicadas.

Es importante destacar que no se han notificado incidentes por quemaduras solares relacionados con ninguno de estos productos al Sistema Español de Cosmetovigilancia.

No obstante, y con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud de las personas usuarias, la AEMPS ha concluido lo siguiente:

- En relación a los productos:
 - **RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+**
 - **VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+**
 - **BIOThERM Waterlover Face Sunscreen SPF 50+**

Estos productos reivindican en su etiquetado una categoría de protección solar “MUY ALTA”, conforme a lo indicado en la recomendación de la Comisión Europea (CE). Según los resultados de los ensayos facilitados por la OCU, la categoría obtenida para estos productos es “ALTA”.

Estas empresas no han presentado, hasta el momento, datos que demuestren que la composición del producto utilizada para realizar sus ensayos es igual o equivalente a la fórmula comercializada.

Debido a que en estos productos los resultados de los ensayos son divergentes y además los fabricantes no han proporcionado datos que demuestren que la fórmula utilizada en sus ensayos es la misma, en aras de la protección de la salud de las personas consumidoras, la AEMPS ha solicitado a estas empresas medidas de retirada del mercado de los lotes ensayados, así como el cese de comercialización de los productos.

- En relación a los productos:
 - **NIVEA SUN Protección facial Sensitive SPF 50**
 - **LANCASTER Sun Sensitive Oil-Free Milky Fluid SPF 50**

- **PIZ BUIN Hydro Infusión Sun Gel Cream Face SPF 50**

Estos productos reivindican en su etiquetado una categoría de protección solar "ALTA", conforme a lo indicado en la recomendación de la CE. Según los resultados facilitados por la OCU para estos productos, la categoría obtenida se mantiene en "ALTA". Sin embargo, los valores numéricos de FPS obtenidos no concuerdan con los que figuran en el etiquetado.

Estas empresas sí han facilitado datos que garantizan que las fórmulas ensayadas concuerdan con las comercializadas.

Debido a la no concordancia detectada y a que la protección solar sigue siendo "ALTA", la AEMPS ha solicitado a las empresas medidas de cese de comercialización únicamente de las unidades de los lotes ensayados de los productos.

- En relación a los productos:

- **ISDIN Fusion Water Magic SPF 50**

En este caso el supuesto incumplimiento afectaba al FP-UVA. Isdin ha facilitado dos ensayos, uno realizado con el método oficial *in vivo* (UNE EN ISO 24442), y otro con el método oficial *in vitro* (UNE EN ISO 24443). En ambos casos el resultado obtenido apoya la reivindicación de la etiqueta.

Para el cálculo del FP-UVA según el método UNE EN ISO 24443, se requiere el dato del FPS *in vivo* del producto, obtenido mediante el método oficial UNE EN ISO 24444. La OCU no ha realizado este último ensayo, utilizando para el cálculo del FP-UVA un dato obtenido por un método no oficial actualmente en evaluación, por lo que el valor de FP-UVA obtenido por la OCU no se considera determinante para la toma de decisión. En consecuencia, la AEMPS no ha tomado medidas frente a este producto.

Adicionalmente, Isdin ha presentado varios ensayos, realizados con el método oficial, que apoyan las reivindicaciones relacionadas con el FPS.

La AEMPS continuará con dicha investigación e informará puntualmente de cualquier cambio que se produzca.

Datos de los productos afectados por las medidas

Marca	Producto	Empresa	Lote	Medidas
RITUALS	Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+	RITUALS COSMETICS	0832913	Cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 0832913
NIVEA SUN	Protección facial Sensitive SPF 50	BEIERSDORF AG	32032276	Cesar la comercialización del lote 32032276
LANCASTER	Sun Sensitive Oil-Free Milky Fluid SPF 50	COTY S.A.S.	3157	Cesar la comercialización del lote 3157
PIZ BUIN	Hydro Infusion Sun Gel Cream Face SPF 50	JOHNSON & JOHNSON SANTÉ BEAUTÉ FRANCE (JJSBF)	1362V A	Cesar la comercialización del lote 1362V A
VICHY	Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+	COSMETIQUE ACTIVE INTERNATIONAL	54X200	Cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 54X200
BIOThERM	Waterlover Face Sunscreen SPF 50+	PRESTIGE & COLLECTIONS INTERNATIONAL	40X300	Cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 40X300



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal [NotificaCS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.