

TERCERA ACTUALIZACIÓN DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO DE PROTECTORES SOLARES

ASUNTO:

- La AEMPS actualiza la información relativa a los productos de protección solar ensayados por la OCU
- Una nueva empresa ha proporcionado estudios adicionales para demostrar que su producto cumple con lo reivindicado en el etiquetado
- La Agencia retira las medidas sobre el producto RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+

ADJUNTO:

Nota informativa: cosméticos

Referencia: COS, 15/2024

23 de julio de 2024

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

Tercera actualización de las actuaciones de control del mercado de protectores solares

Fecha de publicación: 23 de julio de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 15/2024

- La AEMPS actualiza la información relativa a los productos de protección solar ensayados por la OCU
- Una nueva empresa ha proporcionado estudios adicionales para demostrar que su producto cumple con lo reivindicado en el etiquetado
- La Agencia retira las medidas sobre el producto RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+

En la [nota informativa COS, 05/2024](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba de las actuaciones de control de mercado realizadas frente a siete protectores solares ensayados por la OCU y de las medidas tomadas sobre algunos de ellos. Posteriormente, a través de las notas informativas [COS, 09/2024](#) y [COS, 11/2024](#), la AEMPS comunicó la modificación de las medidas previamente tomadas sobre cuatro de estos protectores solares, ya que las empresas responsables facilitaron estudios adicionales que apoyaban el FPS y/o el FP-UVA reivindicados en los etiquetados de sus productos.

En esta ocasión, una nueva empresa ha presentado ensayos adicionales: RITUALS COSMETICS con el protector solar RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+. La Agencia, tal y como informó en la [nota informativa COS, 05/2024](#), ordenó cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 0832913. RITUALS COSMETICS ha realizado pruebas en el mismo lote que el ensayado por la OCU (lote 0832913).

Tras analizar detalladamente la documentación, la AEMPS ha decidido levantar las medidas previamente adoptadas, permitiendo seguir comercializando todos los lotes del producto citado.

Por último, es importante destacar una vez más la variabilidad observada en la aplicación de la norma técnica UNE-EN ISO 24444, incluso dentro del mismo laboratorio. La AEMPS ha señalado en varios foros oficiales, tanto a nivel europeo como internacional, la necesidad de reforzar el método para reducir su variabilidad. Por otra parte, desde esta Agencia se está promoviendo una revisión de la información que aparece en el etiquetado para indicar el factor de protección solar.

Actualización de datos y medidas de los productos afectados

Marca	Producto	Empresa	Lote	Medidas
RITUALS	Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+	RITUALS COSMETICS	0832913	Se levantan la medidas de cese de comercialización del producto y retirada

Marca	Producto	Empresa	Lote	Medidas del mercado del lote 0832913
NIVEA SUN	Protección facial Sensitive SPF 50	BEIERSDORF AG	32032276	Se levanta la medida de cese de 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 lote 54X200
BIOThERM	Waterlover Face Sunscreen SPF 50+	PRESTIGE & COLLECTIONS INTERNATIONAL	40X300	Cesar la comercialización del lote 40X300
ISDIN	Fusion Water Magic SPF 50	Isdin SA.	30541F	No se toman medidas

Es importante señalar, en todo caso, que, a día de hoy no se han notificado incidentes por quemaduras solares relacionadas con ninguno de estos productos al Sistema Español de Cosmetovigilancia.

La AEMPS continúa con la investigación de los productos de protección solar e informará puntualmente de cualquier cambio que se produzca.



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.