

**LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE COMERCIALIZACIÓN,
LA RETIRADA DEL MERCADO Y RECUPERACIÓN DE LOS
COSMÉTICOS ARUAL ACTIVADOR SOLAR Y KREAM
BLOODY MARY INTENSIFICADOR DEL BRONCEADO**

ASUNTO:

- La Agencia ha ordenado estas medidas debido a que no es posible garantizar el uso seguro de estos productos
- Se trata de intensificadores del bronceado en los que la Agencia ha detectado deficiencias que afectan a la seguridad
- Se informa a las personas usuarias de que no se deben utilizar estos productos

ADJUNTO:

Nota informativa: cosméticos

Referencia: COS, 17/2024

9 de octubre de 2024

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

La AEMPS informa del cese de comercialización, la retirada del mercado y recuperación de los cosméticos Arual Activador Solar y Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado

Fecha de publicación: 09 de octubre de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 17/2024

- **La Agencia ha ordenado estas medidas debido a que no es posible garantizar el uso seguro de estos productos**
- **Se trata de intensificadores del bronceado en los que la Agencia ha detectado deficiencias que afectan a la seguridad**
- **Se informa a las personas usuarias de que no se deben utilizar estos productos**

En el marco de las actuaciones de control de mercado que realizan regularmente las autoridades sanitarias, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado el cese de comercialización, la retirada del mercado de las unidades distribuidas y la recuperación de las unidades adquiridas por las personas usuarias de todos los lotes de los cosméticos Arual Activador Solar y Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado. La Agencia ha tomado estas medidas debido a que no es posible garantizar el uso seguro de ambos productos, ya que pueden presentar un riesgo grave para la salud.

En el caso de Arual Activador Solar, comercializado por Productos de Cosmética Profesional S.L, la AEMPS ha requerido de manera voluntaria estas medidas porque tras la revisión de la evaluación de seguridad del cosmético, se ha confirmado lo siguiente:

- La persona responsable no ha aportado ningún estudio de estabilidad que permita establecer una fecha de caducidad o periodo después de la apertura (PAO), así como garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.
- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado afirma que “resulta imprescindible la advertencia de que el Acelerador del Bronceado no tiene ningún poder filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar”. No obstante, dicha advertencia no figura en el etiquetado del producto.
- En la evaluación de seguridad del producto no se ha tenido en cuenta la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, cuando esto es un requisito previsto por el proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado.

En paralelo, la AEMPS ha revisado el informe de la evaluación de seguridad del cosmético Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado, comercializado por Kream JJB, S.L., y ha detectado los siguientes incumplimientos:

- Existen discrepancias entre la composición real del producto y la lista de ingredientes que figura en su etiquetado.

- El producto no ha sido sometido a ningún estudio de estabilidad que permita establecer una fecha de caducidad o periodo después de la apertura (PAO), así como garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.
- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado también afirma que “resulta imprescindible la advertencia, de que el Acelerador del Bronceado no tiene ningún poder filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar”. No obstante, dicha advertencia no figura en el etiquetado del producto.
- Asimismo, en la evaluación de seguridad del producto no se ha tenido en cuenta la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, cuando esto es un requisito previsto por el proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado.

El artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, establece que los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

La Agencia ha informado sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.



Información para personas usuarias

- Si dispone de alguna unidad del producto citado, no lo utilice.

Datos de la empresa responsable

- Arual Activador Solar:
Productos de cosmética profesional S.L.
C/Galileo, 13 Polígono industrial Ca N'Estella
08635 Sant Esteve Sesrovires (Barcelona), España
<https://arual.com/>
info@arual.es

- o Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado:

Kream JJB, S.L.

C/Riera de Sant Miquel, 1 bis

08006 Barcelona

España

<https://kream.fun/>

info@kream.fun



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.

Referencias

[Consejos de la AEMPS para una adecuada protección solar](#)