

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

Fecha de publicación: 28 de junio de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 11/2024

- La AEMPS actualiza la información relativa a los productos de protección solar ensayados por la OCU
- Una nueva empresa se suma al listado de fabricantes que han facilitado estudios adicionales para demostrar que sus productos cumplen con lo reivindicado en el etiquetado
- La Agencia levanta la medida tomada sobre el producto NIVEA SUN Protección facial Sensitive SPF 50

En la [nota informativa COS, 09/2024](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba de la modificación de las medidas previamente tomadas sobre tres empresas de los protectores solares ensayados por la OCU. Estas empresas facilitaron estudios adicionales para demostrar que sus productos cumplían con el factor de protección solar (FPS o SPF por sus siglas en inglés) y/o el factor de protección ultravioleta-A (FP-UVA) reivindicados en los etiquetados. La AEMPS comunica ahora que a este listado se suma un fabricante más: Beiersdorf AG con el protector solar NIVEA SUN Protección facial Sensitive SPF 50.

Esta empresa ha proporcionado nuevos ensayos realizados en el mismo lote que el ensayado por la OCU (lote 32032276). Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido levantar la medida previamente adoptada y que el lote 32032276 del citado producto puede seguir comercializándose. La Agencia, tal y como informó en [la nota informativa COS, 05/2024](#), ordenó cesar la comercialización de dicho lote.

Cabe señalar de nuevo 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.

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	Cesar la comercialización del producto y retirar

Marca	Producto	Empresa	Lote	Medidas
				del mercado el 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.