

Actualización de las actuaciones de control del mercado de protectores solares

Fecha de publicación: 06 de junio de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 09/2024

- **La AEMPS actualiza la información relativa a los productos de protección solar ensayados por la OCU**
- **Tres de las empresas responsables de estos productos han facilitado estudios adicionales que sustentan el FPS y/o el FP-UVA reivindicados en los etiquetados de sus productos**
- **Tras analizar toda la documentación, la Agencia ha decidido modificar algunas de las medidas previamente adoptadas**

Como se informó previamente en la [nota informativa COS 05/2024](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tuvo 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 solicitó a las empresas implicadas que proporcionasen los ensayos que sustentasen 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](#).

Tras la evaluación de la información disponible hasta ese momento, la AEMPS observó discrepancias entre los resultados de los ensayos de FPS y FP-UVA realizados por la OCU y los resultados de los ensayos facilitados por las empresas implicadas. Como autoridad competente en el control del mercado de productos cosméticos, la Agencia solicitó a las empresas la toma de medidas de cese de comercialización y retirada del mercado adecuadas a cada caso (ver tabla de la [nota informativa COS 05/2024](#)).

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.

Tres de las empresas sobre las que la AEMPS tomó medidas entonces, han facilitado ahora estudios adicionales para demostrar que sus productos cumplen con el FPS y/o el FP-UVA reivindicados en los etiquetados. Conforme a estos nuevos resultados, la AEMPS ha tomado las siguientes medidas respecto a estos productos:

- **VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+**

La empresa Cosmetique Active International ha proporcionado estudios adicionales realizados en el citado producto en un lote diferente al ensayado por la OCU:

- Lote ensayado por la OCU: 54X200
- Lote ensayado por la empresa: 54XN02

El motivo, por el que esta empresa no realizó los ensayos adicionales en el mismo lote ensayado por la OCU, fue que no disponía de la cantidad necesaria de producto para realizar estos ensayos.

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido modificar las medidas previamente adoptadas. Como resultado, se ha concluido que el producto VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+ puede seguir comercializándose, excepto el lote 54X200, para el cual se mantiene la medida de cese de la comercialización, ya que la empresa no ha proporcionado datos adicionales sobre este lote.

La AEMPS, tal y como informó en su anterior [nota informativa](#), ordenó cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 54X200.

- **BIOTherm Waterlover Face Sunscreen SPF 50+**

La empresa Prestige & Collections International ha proporcionado nuevos estudios realizados en el citado producto, en un lote también diferente al ensayado por la OCU:

- Lote ensayado por la OCU: 40X300
- Lote ensayado por la empresa: 40WD00

El motivo, por el que esta empresa no realizó los ensayos adicionales en el mismo lote ensayado por la OCU, fue que no disponía de la cantidad necesaria de producto para realizar estos ensayos.

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido modificar las medidas previamente adoptadas. Como resultado, se ha concluido que el producto BIOTherm Waterlover Face Sunscreen SPF 50+ puede seguir comercializándose, excepto el lote 40X300, para el cual se mantiene la medida de cese de la comercialización, ya que la empresa no ha proporcionado datos adicionales sobre este lote.

La AEMPS, tal y como informó en su anterior [nota informativa](#), ordenó cesar la comercialización del producto y retirar del mercado el lote 40X300.

- **ISDIN Fusion Water Magic SPF 50**

En este caso el supuesto incumplimiento afectaba al FP-UVA. La OCU ha facilitado ensayos adicionales realizados en el lote 30541F del producto utilizando los métodos oficiales. En concreto, un ensayo según la norma UNE-EN ISO 24444, y otro según la norma UNE-EN ISO 24443. Según los resultados de este último ensayo, el valor de FP-UVA obtenido sería inferior al reivindicado en el etiquetado.

Por su parte, ISDIN también ha proporcionado nuevos estudios realizados en el lote 30541F. En este caso, tres ensayos según la norma UNE-EN-ISO 24443, cuyos resultados sustentan las reivindicaciones del FP-UVA del etiquetado.

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS continúa considerando que no es necesario tomar medidas frente al producto ISDIN Fusion Water Magic SPF 50.

La AEMPS, tal y como informó en su anterior [nota informativa](#), no tomó ninguna medida sobre este producto, ya que la empresa facilitó dos ensayos, ambos realizados con el método oficial, mientras que la OCU utilizó 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 no se consideraba determinante para la toma de decisión.

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 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 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

En relación con el producto RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+, la AEMPS ha sido informada por la empresa de que está realizando ensayos adicionales en el producto. En cuanto se dispongan de los resultados de estos ensayos, la AEMPS evaluará la información y actualizará esta nota informativa en caso necesario. Sobre el resto de productos, la AEMPS no ha recibido estudios adicionales.

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.