COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 077/2021

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR: RESULTADOS DE LA CAMPAÑA DE CONTROL DE MERCADO DE LA AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de los resultados de la campaña de control de mercado de productos de protección solar, dirigida a evaluar si su FPS se correspondía con el de su etiquetado, seleccionando protectores solares con FPS 50 o FPS 50+ con formas galénicas novedosas.

- 5 de los productos analizados cumplían con el etiquetado, 9 se encontraban dentro de la franja de protección alta (FPS entre 30 y 50) y otros 5 se encontraban por debajo de la protección que figura en su etiquetado.

- La AEMPS ha solicitado la retirada de los productos con un mayor grado de incumplimiento.

- Las empresas con productos cuyo FPS no se corresponde al etiquetado pero tienen un FPS de alta protección deberán retirar los lotes ensayados y llevar a cabo estudios adicionales.

- Para garantizar una exposición segura al sol, es importante seguir las recomendaciones de la AEMPS sobre protección solar

A continuación se adjunta la Nota Informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 28 de julio de 2021

NOTA INFORMATIVA

Resultados de la campaña de control de mercado de productos de protección solar

Fecha de publicación: 26 de julio de 2021
Categoría: Cosméticos, seguridad
Referencia: COS 6/2021

- **La AEMPS informa de los resultados de la campaña de control de mercado de productos de protección solar.**
- **Esta campaña ha estado enfocada en evaluar si el FPS de estos productos se correspondía con el de su etiquetado seleccionando protectores solares con FPS 50 o FPS 50+ con formas galénicas novedosas.**
- **De acuerdo a los análisis llevados a cabo, 5 de los productos analizados cumplían con el etiquetado, 9 se encontraban dentro de la franja de protección alta (FPS entre 30 y 50) y otros 5 se encontraban por debajo de la protección que figura en su etiquetado.**
- **La AEMPS ha solicitado la retirada de los productos con un mayor grado de incumplimiento.**
- **Las empresas con productos cuyo FPS no se corresponde al etiquetado pero tienen un FPS de alta protección deberán retirar los lotes ensayados y llevar a cabo estudios adicionales**
- **Para garantizar una exposición segura al sol, es importante seguir las recomendaciones de la AEMPS sobre protección solar.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en diciembre de 2019 una campaña de control de mercado de productos de protección solar para garantizar que el factor de protección solar (FPS) reivindicado en el etiquetado no discrepara del determinado en los ensayos. Debido a la emergencia sanitaria causada por la COVID-19, los resultados de algunos de los análisis en el laboratorio se retrasaron, tal y como se informó en la nota informativa COS, 09/2020 en junio de 2020.

El objetivo de esta campaña de control de marcado se enfocó en protectores solares con FPS 50 o FPS 50+ con formas galénicas novedosas como cremas muy ligeras, brumas y sprays. Para que la muestra fuese representativa, se escogieron 19 productos de empresas de diferentes tamaños y orígenes (españolas, europeas y extracomunitaria) y productos de diferentes rangos de precio.

Tras haber recibido los informes finales de los ensayos *in vitro* e *in vivo,* la AEMPS ha llevado a cabo una evaluación conjunta de estos resultados y de la documentación requerida a las empresas. A raíz de los resultados, la AEMPS ha iniciado diferentes actuaciones en función de la diferencia entre los resultados obtenidos en los ensayos y la reivindicación en su etiquetado.

- Cinco de los solares ensayados tienen resultados de FPS concordantes con el grado de protección de sus etiquetados.
- Nueve productos no tenían un FPS concordante, pero se han obtenido valores de FPS entre

departamento@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es
Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 53 62

30 y 49,9, considerado un FPS dentro del intervalo de eficacia de la categoría de alta protección.

- La Agencia ha instado a las empresas a la retirada voluntaria de los lotes ensayados y les ha solicitado la realización de ensayos adicionales en otros lotes para verificar la seguridad de los productos. La misma actuación se ha requerido para los productos en los que se ha obtenido un valor del FPS inferior a 60 y se reivindicaba 50+ que es la categoría de protección muy alta.
    1. "Les Cosmetiques sun ultimate sensitive SPF 50+ spray solar pieles sensibles" de Centros Comerciales Carrefour, S.A.
    2. "Belle&Sun bruma solar invisible FPS 50" de Perseida Belleza.
    3. "Isdin fotoprotector fusion water SPF 50+. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN.
    4. Farline spray solar SPF 50+ 200 mL Protección muy alta de Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
    5. Babaria solar bruma protectora SPF 50 de Berioska.
    6. Seesee spray solar transparente SPF 50+ de Cosmetrade.
    7. Piz Buin hydro infusión crema solar en gel SFP 50 Protección alta de Johnson & Johnson Santé Beauté.
    8. Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG.
    9. Lancaster sun sensitive luminous tan crema confort SPF 50+ de Coty.
- Los 5 productos restantes han obtenido un FPS inferior al indicado en sus etiquetados, siempre por debajo de 29,9. En estos casos la AEMPS ha instado a las empresas a la retirada voluntaria del producto.
    1. Abelay Protector Solar FPS50 de Ab7 cosmética.
    2. Mussvital fotoprotector spray aerosol ultra light 50+ de Peroxfarma.
    3. Eucerin sun protection sensitive protect sun spray transparent dry touch SPF 50 alta de Beiersdorf AG.
    4. Hawaiian Tropic® Silk Hydratation® Bruma Solar air soft® SPF 50+ (Alta) de Wilkinson Sword.
    5. Australian gold SPF Botanical SPF 50 continuous spray de Biorius.

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

Esta campaña, cuyo procedimiento y resultados están recogidos en el **"Informe sobre el análisis del FPS de productos de protección solar"** publicado el 26 de julio de 2021, se encuentra dentro de las campañas de control de mercado de cosméticos que lleva a cabo de manera regular la AEMPS. Para el desarrollo de esta campaña en concreto, ha sido necesaria la coordinación administrativa con las autoridades competentes de otros Estados Miembros de la Unión Europea. La AEMPS compartirá los resultados de la misma con las autoridades de los Estados miembros implicados para que puedan realizar las actuaciones oportunas, ya a que algunas de las personas responsables de de productos retirados del mercado se localizan en otros países.

Además de estas campañas proactivas, la AEMPS lleva a cabo campañas reactivas sobre productos concretos cuando se reciben denuncias o notificaciones de efectos no deseados por la utilización normal de un cosmético.

La AEMPS recuerda que el uso de productos de protección solar ayuda a la prevención del cáncer de piel y que, para garantizar una exposición segura al sol, es importante seguir las recomendaciones publicadas por la AEMPS sobre protección solar.

departamento@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 53 62