



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS SOBRE PROTECTORES SOLARES DE ISDIN Y BABARIA

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2019

Categoría: COSMÉTICOS
Referencia: COS, 7 /2019

La AEMPS actualiza la información sobre las actuaciones llevadas a cabo en relación con los productos “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” en sus presentaciones wet y no wet y “Babaria Solar Infantil Spray Protector SPF 50+”.

La AEMPS, tras la realización de nuevos análisis, constata la variabilidad en los resultados y su inconsistencia en algunos estudios con el FPS del etiquetado, lo que hace necesaria la adopción de medidas adicionales.

En consecuencia, como medida de precaución, la AEMPS informa que ha acordado con las empresas responsables la retirada de forma voluntaria de estos productos del mercado.

La AEMPS, el pasado 8 de julio, publicó la [nota informativa COS, 4/2019](#) sobre los protectores solares “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” y “Babaria Solar Infantil Spray Protector SPF 50+”.

En dicha nota se informó de la variabilidad observada en la aplicación del método de referencia para la determinación del Factor de Protección Solar (FPS o SPF por sus siglas en inglés) y de la posible influencia que podrían tener las nuevas presentaciones (spray transparente, brumas, etc.) en los resultados de los ensayos. Todo ello fue comunicado al Comité ISO/TC 217 Cosmetics, responsable de la elaboración de la norma ISO 24444 para la determinación del FPS.

Posteriormente, dicho grupo de expertos informó que la diferencia observada entre los resultados de FPS obtenidos por la OCU y por las dos empresas, no podría justificarse completamente por la variabilidad del método y el tipo de presentación.

En consecuencia, la AEMPS realizó un nuevo análisis en un laboratorio tercero, miembro de un grupo europeo de laboratorios que, entre otras medidas, se someten a comparaciones interlaboratorio como medio para mostrar la reproducibilidad de sus resultados. Estos análisis han ofrecido unos valores de FPS inferiores a los del etiquetado de los productos referenciados y diferentes a los resultados previos constatando la variabilidad ya observada.

La AEMPS considera que los factores que podrían afectar a la variabilidad observada en los resultados de los ensayos de FPS podrían ser, entre otros: las dosis de radiación empleadas; las posibles diferencias dentro de un mismo fototipo de piel de las personas voluntarias participantes en los ensayos, así como la subjetividad en lo que se considera eritema (enrojecimiento de la piel) causado por la radiación empleada en el ensayo.

Tras la evaluación de toda la información en su conjunto, como medida de precaución y en un ejercicio de responsabilidad con la protección de la salud de la ciudadanía, y de acuerdo con la AEMPS, las compañías procederán a retirar de forma voluntaria estos productos del mercado.

No obstante, cabe señalar que no se han notificado incidentes por quemaduras solares relacionados con estos productos al Sistema Español de Cosmetovigilancia. Y se recuerda que el uso de productos de protección solar ayuda a la prevención del cáncer de piel.

La AEMPS ha podido comprobar la disposición de las compañías a colaborar con las autoridades sanitarias para evitar la incertidumbre en el etiquetado y continúa trabajando para garantizar la eficacia de los protectores solares mediante las siguientes actuaciones:

1. Contactando nuevamente con el Comité ISO/TC 217 Cosmetics, responsable de la elaboración de la norma ISO 24444, para la determinación del FPS (que está en proceso de revisión), con las instituciones europeas competentes en la materia, e industria del sector para trasladarles la necesidad de disponer de un método de referencia en la medida de la protección solar que sea reproducible para cualquier formato de producto e instándoles a su revisión en el menor tiempo posible.
2. Iniciando una campaña de control de mercado de los protectores solares en la que se revisarán sus estudios de eficacia, se procederá a analizar su FPS y se comprobará si se corresponden con el FPS del etiquetado.

Finalmente para garantizar una exposición segura al sol se recomienda consultar los siguientes [Consejos de la AEMPS sobre protección solar](#)

¿Cómo puedo tomar el sol de forma segura?
CONSEJOS DE LA AEMPS SOBRE PROTECCIÓN SOLAR

- Aunque use un factor de protección alto, no permanezca mucho al sol.
- Evite la exposición solar entre las 12 y las 16 horas.
- Siga las instrucciones de aplicación de los protectores solares.
- No exponga al sol a niños menores de tres años.
- Utilice un producto que proteja frente a la radiación UVB y UVA.
- Utilice el protector solar incluso en días nublados.
- Ante cualquier cambio en manchas o lunares, acuda al especialista.
- Elija un protector solar adecuado a cada tipo de piel.
- Proteja la piel, la cabeza y los ojos de la radiación solar.
- Extreme las precauciones en las zonas más sensibles.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
agencia española de medicamentos y productos sanitarios