

## Información sobre la campaña de control de mercado de productos de protección solar

Fecha de publicación: 05 de junio de 2020

Categoría: cosméticos

Referencia: COS 09/2020

- **La AEMPS inició el pasado diciembre una campaña de control de mercado de productos de protección solar para garantizar que el FPS se ajusta al reivindicado en el etiquetado**
- **Se han seleccionado diecinueve solares para evaluar su eficacia con un análisis en 3 fases: *in vivo*, *in vitro* y de la documentación aportada por las empresas.**
- **La emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19 ha retrasado la obtención de resultados *in vitro* e *in vivo* y se estima que los resultados finales se retrasarán hasta inicios de 2021**
- **En cualquier caso, la AEMPS recuerda sus consejos para tomar el sol de forma segura ahora que se acerca la temporada estival.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha diseñado e iniciado una campaña de control de mercado de productos de protección solar para garantizar su eficacia. Se trata de una actuación de control de mercado reactiva complementaria a las medidas que se tomaron el pasado año y que quedaron reflejadas en la nota informativa [COS, 7/2019](#) así como en la nota informativa [COS, 4/2019](#).

Esta campaña toma una muestra de los productos solares en el mercado y sobre ellos se realiza un triple análisis: *in vitro*, *in vivo* y documental de los estudios de eficacia hechos por las empresas para la determinación del factor de protección solar (FPS) que avalen el indicado en su etiquetado. Los análisis *in vivo* de determinación del FPS se harán conforme a la norma técnica ISO 24444:2010<sup>1</sup> y también a la nueva versión de la norma, publicada en diciembre de 2019, ISO 24444:2019<sup>2</sup>. De este modo se podrá verificar si los cambios realizados en la norma reducen la variabilidad metodológica observada en la anterior que podría afectar a la reproducibilidad de los resultados.

La campaña ha incluido diecinueve productos solares con un FPS 50 o 50+ en su etiquetado. Nueve de empresas nacionales, cinco de empresas de otros países dentro de la Unión Europea (UE) y de empresas localizadas fuera de la UE. Entre las empresas seleccionadas están las dos empresas analizadas el año pasado, tal y como se recoge en la nota informativa COS 07/2019.

<sup>1</sup> ISO 24444:2010 Métodos de ensayo de protección solar. Determinación *in vivo* del SPF

<sup>2</sup> ISO 24444:2019 Cosmetics — Sun protection test methods — *In vivo* determination of the sun protection factor (SPF)

Estaba previsto que los análisis in vitro se iniciaran a finales del mes de febrero de 2020 en el laboratorio oficial de control de cosméticos de la autoridad sanitaria portuguesa. Se optó por este laboratorio ya que pertenece a la red europea de laboratorios oficiales OCCL y promueve la colaboración entre autoridades europeas. Sin embargo, debido a la pandemia por COVID-19, el laboratorio oficial pausó toda actividad ajena a la COVID-19 y todavía no han establecido una fecha de entrega de los resultados.

Para el análisis in vivo del FPS, la AEMPS seleccionará mediante contratación pública un laboratorio con experiencia en las dos versiones de la norma ISO 24444 y que participe en un programa de estudios de comparación inter laboratorios para los ensayos del FPS. Lamentablemente, la contratación pública de este análisis ha sufrido también demora por la COVID-19 debido a que los procedimientos administrativos han estado paralizados por la Disposición adicional tercera de Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Este proceso de contratación mediante licitación se ha retomado a 5 de mayo por el Real Decreto-ley 17/2020 que aprueba medidas de apoyo al sector cultural y de carácter tributario para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19.

El análisis documental de los estudios de eficacia del FPS y su correspondencia con el reivindicado en el etiquetado, sí ha podido realizarse, pero para extraer conclusiones válidas es necesario compararlos con los otros dos estudios. Atendiendo a la situación de incertidumbre actual y a las necesidades específicas de los estudios in vivo para garantizar la seguridad de los voluntarios y la fiabilidad del resultado, desde la AEMPS se calcula que el informe definitivo se retrasará hasta comienzos de 2021.

En cualquier caso, para garantizar una exposición segura al sol se recomienda consultar [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  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios