

Informe sobre el análisis de FPS de productos solares

Campaña de control de mercado

Fecha de publicación: 26 de julio de 2021

Esta campaña de control de mercado se inició en 2019 con el objetivo de garantizar que el factor de protección solar (FPS) de los productos de protección solar (productos solares) reivindicado en el etiquetado no discrepara del determinado en los ensayos realizados. Para ello, la AEMPS seleccionó una muestra de los productos solares en el mercado y sobre ellos se ha realizado un triple análisis: documental, *in vitro*, e *in vivo*.

Criterios de selección de los productos

- Productos de protección alta, con un FPS 50 o 50+ en su etiquetado.
- Formulaciones o presentaciones novedosas: brumas, sprays, formulaciones muy fluidas, etc.
- Diversidad geográfica: 10 de empresas nacionales, cuatro de empresas de otros países dentro de la Unión Europea (UE) y cinco de empresas localizadas fuera de la UE.
- Diversidad de tamaño de empresas.
- Diversidad de rango de precio.

Productos seleccionados

PRODUCTO	EMPRESA
Les cosmetiques sun ultimate sensitive spray solar SPF50+ Piel sensibles	Centros Comerciales Carrefour, S.A.
Belle&SUN Bruma solar invisible FPS50	Perseida Belleza.
Abelay Protector Solar FPS50	Ab7 cosmética.
Isdin Fotoprotector Fusion wáter SPF 50 Fotoprotector facial de uso diario	ISDIN.
Heliocare 360° airgel SPF 50 protector solar-corporal	Industrial Farmacéutica Cantabria.
BE+ Sin protect dry touch SPF50+ 200 ML	Laboratorios Cinfa.

Ecran Sunnique Sensitive Leche Protectora SPF100 AC	Marca Personal Care, S.L.
Farline spray solar 50+ 200 mL Protección muy alta	Farline comercializadora de productos farmacéuticos S.A.
Mussvital fotoprotector spray aerosol ultra light 50+	Peroxfarma.
Babaria solar Bruma protectora SPF50	Berioska.
Seesee / Spray Solar Transparente SPF 50+	Cosmetrade.
Eucerin sun protection sensitive protect sun spray transparent dry touch SPF 50 alta	Beiersdorf AG.
Piz Buin Hydro Infusión Crema solar en gel SFP 50 Protección alta (PR-018944)	Johnson & Johnson Santé Beauté.
Ladival Piel Sensible FPS 50+	STADA Arzneimittel AG.
Cien sun protector solar sensitive FPS50+	Win cosmetic GmbH & Co. KG.
Garnier- Delial- Ambre solaire- UV Water Spray Protector Transparente FPS 50	L'Oreal ESPAÑA S.A.
Hawaiian Tropic® Silk Hydratation® Bruma Solar air soft® SPF 50+ (Alta)	Wilkinson Sword.
Australian gold / SPF Botanical SPF 50 Continuous Spray	Biorius.
Lancaster Sun Sensitive Luminous Tan Crema Confort SPF 50+	Coty.

Análisis documental

Análisis en profundidad llevado a cabo por la AEMPS comparando los estudios de determinación del FPS de los productos y los estudios de eficacia, con las reivindicaciones del etiquetado.

Para este primer análisis en diciembre de 2019, se solicitaron a las empresas los estudios de eficacia cuyo análisis documental sí pudo realizarse en el primer semestre de 2020, observando que todos los productos solares seleccionados en la campaña disponían de ensayos que avalaban el FPS de sus productos. 18 de los 19 solares contaban con ensayos realizados conforme a la norma técnica ISO 24444 Métodos de ensayo de protección solar, ensayo de determinación *in vivo* del FPS.

Además se revisó la conformidad de los etiquetados de los productos solares con la legislación y recomendaciones europeas, detectando cinco incumplimientos de la legislación. Estos incumplimientos del etiquetado han sido corregidos por las empresas.

Análisis *In vitro*

Se trata de un método experimental de cribado del FPS que en la actualidad no se recoge en ninguna norma técnica en vigor. Se ha realizado, sin cargo para la Administración Pública española, en el laboratorio oficial de control de cosméticos de la autoridad sanitaria de Portugal, perteneciente a la red europea de laboratorios oficiales OCCL, que 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 durante un tiempo y los resultados finales, en lugar de en marzo de 2020, se obtuvieron el 11 de noviembre de 2020.

No se ha logrado obtener mediante este método, resultado del FPS en todos los ensayos realizados con los productos solares y se ha observado que no siempre hay concordancia entre los resultados de este método experimental *in vitro* y los resultados del FPS obtenido mediante el método *in vivo*.

Análisis *In vivo*

El método normalizado internacional para el ensayo del FPS en protectores solares es la norma técnica ISO 24444 Métodos de ensayo de protección solar. Determinación *in vivo* del SPF.

Esta norma detalla el método de ensayo del FPS, que es un método de laboratorio que utiliza un simulador solar constituido por una lámpara de arco de xenón (o un dispositivo equivalente), de salida definida y conocida, para determinar la protección que proporcionan los protectores solares sobre la piel de los seres humanos contra el eritema inducido por los rayos ultravioletas solares. El ensayo se limita al área de la espalda de sujetos humanos seleccionados. Una parte de la piel de cada sujeto se expone a la luz ultravioleta sin ninguna protección y otra parte (diferente) se expone después de la aplicación del protector solar que se somete a ensayo. Para la validación del método, otra parte distinta de las anteriores se expone a la luz ultravioleta después de la aplicación de un protector solar que tiene un FPS de referencia.

Para el ensayo *in vivo* del FPS, la AEMPS seleccionó mediante contratación pública un laboratorio con experiencia en las dos versiones de la norma ISO 24444, que participase en programas de estudios de comparación inter laboratorios para los ensayos del FPS. Esta contratación pública de los análisis sufrió demoras por la COVID-19 debido a la paralización de los procedimientos administrativos.

Los ensayos *in vivo* en voluntarios para la determinación del FPS se planificaron inicialmente para ser realizados conforme a la versión de 2010 de la norma técnica

ISO 24444. Sin embargo, en diciembre de 2019 se publicó la nueva versión de la norma ISO 24444:2019, por lo que se consideró ampliar los ensayos a esta nueva versión. De este modo se podría verificar si los cambios introducidos reducen la

variabilidad metodológica observada anteriormente y que podría afectar a la reproducibilidad de los resultados.

Los ensayos se iniciaron en abril de 2021 y se recibieron los informes finales de los mismos el pasado 12 de julio. En los informes finales se observó que cinco solares tienen un FPS por debajo de 29,9; nueve obtienen un FPS en un intervalo entre 30-49.9 y cinco tienen valores del FPS coherentes con sus etiquetados. Los resultados obtenidos mediante las dos versiones de la norma técnica son coherentes entre sí.

Acciones llevadas a cabo por la AEMPS

A la luz de los resultados obtenidos en estos análisis, la AEMPS ha llevado a cabo diferentes acciones.

En los casos en que los productos no tenían un FPS concordante con su etiquetado, pero se han obtenido valores de FPS entre 30 y 49.9 considerado un FPS dentro del intervalo de eficacia de la categoría de protección alta, la AEMPS ha instado a las empresas a la retirada voluntaria de los lotes que ha ensayado y les ha solicitado la realización de ensayos adicionales en otros lotes para verificar la eficacia y 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.

Estos productos son:

1. Les Cosmetiques sun ultimate sensitive spray solar SPF50+ Piel sensible de Centros Comerciales Carrefour, S.A.
2. belle&Sun Bruma solar invisible FPS50 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 SPF50 de Berioska.
6. Seesee / Spray Solar Transparente SPF 50+ de Cosmetrade.
7. Piz Buin Hydro Infusión Crema solar en gel SFP 50 Protección alta (PR-018944) 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.



En los productos que han obtenido un FPS inferior al indicado en sus etiquetados (siempre por debajo de 29,9 que corresponde a la categoría de protección media), la AEMPS ha instado a las empresas a la retirada voluntaria del producto. Estos productos son:

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.

Referencias

1. ISO 24444:2010 Métodos de ensayo de protección solar. Determination *in vivo* del SPF
2. ISO 24444:2019 Cosmetics — Sun protection test methods — *In vivo* determination of the sun protection factor (SPF)