



## **LA AEMPS INFORMA DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO FRENTA A SIETE PROTECTORES SOLARES**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota informativa con las medidas a tomar por diferentes empresas comercializadoras de productos solares, que de acuerdo con un estudio realizado por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) presentaban un incumplimiento del etiquetado, al no alcanzar los valores de FPS y/o el FP-UVA declarados, de acuerdo con los resultados de los ensayos realizados por esta organización.

Tras el análisis documentación de los ensayos justificativa de los Factores de protección declarados, proporcionada por las empresas afectadas, la AEMPS ha concluido lo siguiente:

En relación a los productos:

- **RITUALS Invisible Sun Protection Face Cream SPF 50+**
- **VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+**
- **BIOThERM Waterlover Face Sunscreen SPF 50+**

Estas empresas no han presentado, hasta el momento, datos que demuestren que la composición del producto utilizada para realizar sus ensayos es igual o equivalente a la fórmula comercializada.

La AEMPS ha solicitado a estas empresas medidas de retirada del mercado de los lotes ensayados, así como el cese de comercialización de los productos.

En relación con los productos:

- **NIVEA SUN Protección facial Sensitive SPF 50**
- **LANCASTER Sun Sensitive Oil-Free Milky Fluid SPF 50**
- **PIZ BUIN Hydro Infusion Sun Gel Cream Face SPF 50**

Estos productos reivindican en su etiquetado una categoría de protección solar "ALTA", conforme a lo indicado en la recomendación de la CE. Según los resultados facilitados por la OCU para estos productos, la categoría obtenida se mantiene en "ALTA". Sin embargo, los valores numéricos de FPS obtenidos no concuerdan con los que figuran en el etiquetado.

Debido a la no concordancia detectada y a que la protección solar sigue siendo "ALTA", la AEMPS ha solicitado a las empresas medidas de cese de comercialización únicamente de las unidades de los lotes ensayados de los productos.

En relación con el producto:

- **ISDIN Fusion Water Magic SPF 50**

En este caso el supuesto incumplimiento afectaba al FP-UVA. Isdin ha facilitado dos ensayos, uno realizado con el método oficial *in vivo* (UNE EN ISO 24442), y otro con el método oficial *in vitro* (UNE EN ISO 24443). En ambos casos el resultado obtenido apoya la reivindicación de la etiqueta.

Para el cálculo del FP-UVA según el método UNE EN ISO 24443, se requiere el dato del FPS *in vivo* del producto, obtenido mediante el método oficial UNE EN ISO 24444. La OCU no ha realizado este último ensayo, utilizando 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 por la OCU no se considera determinante para la toma de decisión.

Adicionalmente, Isdin ha presentado varios ensayos, realizados con el método oficial, que apoyan las reivindicaciones relacionadas con el FPS.

En consecuencia, la AEMPS **no ha tomado medidas frente a este producto.**

Se puede acceder a la Nota Informativa completa de la AEMPS [clicando aquí](#).

Si se conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, se debe notificar a través del portal [NotificaCs](#).

La colaboración en la notificación de los profesionales sanitarios es deber ético, y legal, para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Oviedo, 25 de marzo de 2024