

Stanpa confía plenamente en la seguridad y utilidad de los productos de protección solar de formas galénicas novedosas para la salud de los consumidores

Madrid, 02 de agosto de 2021

Tras la información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) solicitando la retirada de 14 protectores solares alegando que el factor de protección no corresponde con el etiquetado, STANPA quiere aclarar que todos los productos cosméticos, incluidos los productos de protección solar, están sujetos a una normativa extremadamente estricta, cuya aplicación es supervisada de cerca por las propias autoridades sanitarias europeas y españolas.

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. Se trata de una técnica muy compleja de llevar a cabo, ya que existen numerosas variables en cuanto a la metodología de aplicación de los productos con diferentes y novedosas formas galénicas. Es por ello que la versión actualizada de la norma de diciembre de 2019, la norma ISO 24444:2019, tiene por objeto reducir esta variabilidad.

Stanpa considera conveniente explicar que es habitual que las empresas encarguen la determinación del Factor de Protección solar (FPS) y la protección frente al UVA de sus productos a laboratorios especializados (CROs) que disponen de la tecnología y el know-how necesarios para llevar a cabo esta evaluación. En este sentido, todos los productos solares seleccionados en la campaña disponían de ensayos que avalaban el FPS antes de la puesta en el mercado.

Por tanto, es necesario recurrir a personal altamente cualificado y con el conocimiento específico para poder dar una correcta interpretación de los resultados obtenidos. En este tipo de ensayos es esencial tener en cuenta el intervalo de confianza (margen de tolerancia aplicable a dichos resultados) y la variabilidad inherente de esta compleja metodología. En caso de que no se hubieran considerado estos aspectos, esto podría explicar el cuestionamiento por parte de la AEMPS del FPS del etiquetado de 14 de los 19 productos analizados.

El sector se pone a disposición de la AEMPS y ofrece toda su colaboración a la Agencia. Además, 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 advertencias de dermatólogos y especialistas en cáncer y las recomendaciones publicadas por la AEMPS y por la Comisión Europea sobre protección solar.

Stanpa.com  [Instagram](#)  [Twitter](#)  [Youtube](#)  [LinkedIn](#)

Para más información de prensa:

STANPA Clara Pi clara.pi@stanpa.com / Nuria Cuenca Octavio stanpacomunicacion@stanpa.com / Tel. 91 571 16 40

KREAB Sara González sgonzalez@kreab.com / Idoia Solano isolano@kreab.com / Pablo Ibáñez pibanez@kreab.com

Tel. 91 702 71 70

Stanpa es la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética. Fundada en 1952, integra en la actualidad a más de 400 entidades que fabrican y distribuyen perfumes, cosméticos y productos de higiene y cuidado personal en nuestro país.