

¿Qué tanto nos protegen los fotoprotectores comerciales? Evaluación de la proclama de fotoprotección *in vitro* de productos comercializados en Colombia

How much do commercial sunscreens protect us? *in vitro* evaluation of photoprotection claim of products marketed in Colombia

Valentina Lopera-Giraldo¹  ; Madelen López-López¹  ; Juan Mejía-Giraldo^{1*}  

*juan.mejia8@udea.edu.co

Forma de citar: Lopera Giraldo V, López López M, Mejía Giraldo J. ¿Qué tanto nos protegen los fotoprotectores comerciales? Evaluación de la proclama de fotoprotección *in vitro* de productos comercializados en Colombia. Salud UIS. 2024; 56: e24013. doi: <https://doi.org/10.18273/saluduis.56.e:24013> 

Resumen

Introducción: los indudables efectos nocivos que causa la radiación ultravioleta sobre la piel y la salud en general hacen necesario el uso diario de fotoprotectores. Estos se suelen seleccionar en función del factor de protección solar, que demuestra la fotoprotección frente a los rayos UVB, pero además es necesario determinar la protección en UVA a través de parámetros como el factor de protección UVA (FPUVA) y la longitud de onda crítica (λ_c). Sin embargo, diversos estudios han expuesto que el FPS de algunos productos es menor al etiquetado, lo que disminuye su eficacia contra la radiación, máxime si se considera que los usuarios no usan la cantidad adecuada. **Objetivo:** evaluar la capacidad de fotoprotección en el UVA-UVB de 14 fotoprotectores comerciales mediante la medición de los parámetros: FPS, FPUVA, longitud de onda crítica (λ_c) y relación UVA/UVB *in vitro*. **Metodología:** se siguió el método ISO 24443 usando placas de PMMA de 6 μm y se aplicaron 1,3 mg/cm² de producto, se llevaron a un espectrofotómetro de transmitancia difusa para medir la absorbancia del producto y se calculó cada uno de los índices de fotoprotección. Posteriormente, se evaluó la fotoestabilidad de las formulaciones por irradiación en un simulador solar. **Resultados:** se encontró que 6 de 14 fotoprotectores (43 %) tienen un FPS espectrofotométrico menor al etiquetado y que solo 9 fotoprotectores cumplen con los parámetros de longitud de onda crítica y relación FPUVA/FPS para ser etiquetados como amplio espectro según la Unión Europea. **Conclusiones:** la medición del FPS *in vitro* sigue siendo un gran reto, debido a la variabilidad causada por diversos factores que influyen en el método. Sin embargo, sigue siendo una alternativa efectiva para la verificación del FPS y su correlación con el FPS *in vivo*, además de ser la metodología aceptada en Europa y Estados Unidos para proclamar fotoprotección en la UVA.

Palabras clave: Protectores solares; Factor de Protección Solar; Espectrofotometría; Radiación ultravioleta.

¹ Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

Abstract

Introduction: Harmful effects of ultraviolet radiation (UVR) on the skin and health in general make the daily use of sunscreens necessary. These are usually selected according to the Sun Protection Factor (SPF), which demonstrates photoprotection against UVB radiation, but, in addition, it is necessary to determine the UVA protection through parameters such as UVA Protection Factor (UVAPF) and the critical wavelength (λ_c). However, several studies have shown that the SPF of some products is lower than the labeled FPS, which reduces their effectiveness against radiation, especially if it is considered that users do not apply the right amount. **Objective:** To evaluate the UVA-UVB photoprotection capacity of 14 sunscreens by measuring the parameters: SPF, UVAPF, critical wavelength (λ_c) and UVA/UVB ratio in vitro. **Methodology:** ISO 24443 method was followed using 6 μ m PMMA plates and 1.3 mg/cm² of product was applied, a diffuse transmittance spectrophotometer was used to measure absorption of product and the evaluated parameters were obtained, subsequently, photostability of formulations by irradiation in a solar simulator was evaluated. **Results:** From the 14 sunscreens, 6 of them (43%) were found to have a spectrophotometric SPF lower than the labeled SPF and only 9 sunscreens met the critical wavelength and UVAPF/SPF ratio parameters to be labeled as broad spectrum according to the European Union. **Conclusions:** SPF measurement in vitro remains a great challenge due to the variability caused by various factors in the method; however, it continues to be an effective alternative for verifying SPF and correlative with SPF in vivo, in addition to being the accepted methodology in Europe and the United States to proclaim UVA photoprotection.

Keywords: Sunscreens; Sun protection factor; Spectrophotometry; Ultraviolet radiation.

Introducción

Recientemente, ha crecido la conciencia sobre los peligros generados por la radiación ultravioleta (UVR, por sus siglas en inglés) proveniente del sol, a causa de los daños y enfermedades que se ha comprobado que esta genera¹. En pequeñas dosis, la UVR es beneficiosa para la salud, sin embargo, la exposición excesiva puede causar daños en la piel como eritema, quemaduras, melanoma maligno cutáneo, carcinoma espinocelular, carcinoma basocelular, cataratas y enfermedades oculares. Además del cáncer cutáneo, la exposición a UVR también puede causar enfermedades autoinmunes, inflamación²⁻⁴, e inducir la degradación de los componentes de la matriz extracelular (ECM, por sus siglas en inglés), como el colágeno tipo I, elastina, proteoglicanos, fibronectina⁵, y es la principal causa del daño de la piel que induce el envejecimiento prematuro, también conocido como fotoenvejecimiento^{6,7}.

La UVR que llega a la superficie de la tierra proveniente del sol se divide en tres categorías según la longitud de onda y sus efectos biológicos: UVA (320–400 nm), UVB (290–320 nm) y UVC (100–290 nm). La UVC es la más energética de las tres, y genera daños graves sobre el material genético, sin embargo, estos efectos biológicos son despreciables, ya que esta radiación es absorbida casi por completo por la capa de ozono. La radiación UVA es la radiación más abundante de la UVR solar (UVA 95 % y de UVB 5 %) y penetra más profundamente en la piel, sin embargo, la exposición a

los rayos UVB que son más energéticos provoca daños más graves en la piel con dosis de irradiación similares⁸.

Colombia es uno de los países más expuestos al sol del mundo, debido a su cercanía a la línea ecuatorial y a las grandes altitudes sobre el nivel del mar; por lo cual a nivel mundial se han desarrollado varias estrategias para protegerse de la UVR perjudicial. Una es el uso de barreras físicas como la ropa, gafas de sol y sombreros, que aunque son las más efectivas no siempre son las formas más cómodas y adecuadas. Otra opción para brindar fotoprotección es el uso de productos cosméticos que contienen compuestos activos inorgánicos y orgánicos que actúan como filtros físicos y químicos respectivamente. Entre las sustancias inorgánicas se cuenta con el dióxido de titanio y el óxido de zinc que reflejan y dispersan la UVR. Estos compuestos tienen un amplio rango de protección UV, pero presentan dificultades en el producto final, ya que el tamaño de partícula (10-100 nm), es clave para brindar una adecuada “pantalla” de protección, y este mismo tamaño es una limitante en los procesos de fabricación de fórmulas con dispersiones homogéneas⁹. El otro grupo de compuestos usados para brindar fotoprotección son los compuestos orgánicos, los cuales presentan en su estructura grupos cromóforos que absorben la UVR. La efectividad de estos filtros solares depende en gran medida de su amplio espectro de absorción UV y de su fotoestabilidad. Sin embargo, algunos son fotolábiles, lo cual promueve la formación de productos de descomposición que alteran su espectro

de absorbancia y, por ende, se reduce su efecto protector. También se ha encontrado que estos filtros orgánicos y sus productos de fotólisis pueden generar dermatitis de contacto y fotocontacto, respectivamente¹⁰.

Un informe colombiano de la Superintendencia de Industria y Comercio de 2015 a 2019 reconoce la necesidad de usar protectores solares, lo que ha llevado al desarrollo de numerosas marcas locales¹¹. Estos protectores solares o preparados cosméticos destinados a fotoprotección deben demostrar su eficacia frente a la radiación UVA y UVB, ya que ambas radiaciones tienen efectos nocivos para la piel. En Colombia, la resolución 3132 de 1998 reglamenta las normas sobre los protectores solares y establece los métodos para evaluar la protección solar. La eficacia de un protector solar se evalúa mediante el estudio clínico del factor de protección solar (FPS) por cualquiera de los métodos internacionalmente reconocidos (FDA —*Food and Drug Administration*—, ISO —*International Organization for Standardization*— o japonés) para la protección frente a rayos UVB, y mediante estudios espectrofotométricos de absorción UV (*in vitro*) para demostrar la protección frente a rayos UVA por medio de la determinación del FPUVA, para la cual se debe calcular el FPS *in vitro*¹². Los resultados tanto de la prueba *in vivo* para determinar el FPS y las pruebas *in vitro* para determinar la protección de amplio espectro se usan para rotular el producto y darle información adecuada al usuario. Sin embargo, la determinación de la eficacia fotoprotectora solo se realiza en el desarrollo del producto por cuestiones legales, pero no se cuenta con pruebas analíticas confiables para hacer el control rutinario de calidad de estos productos, con respecto al mantenimiento de los parámetros de eficacia.

En este sentido, frente a este tipo de productos, se ignoran cuestionamientos como si el FPS rotulado es realmente el correcto. De hecho, en Colombia no existe ningún tipo de evaluación por parte de las autoridades u organizaciones de consumidores para probar si el FPS etiquetado es realmente el correcto.

El cumplimiento del FPS después de la aprobación de la comercialización de los protectores solares es crucial, ya que de este depende la eficacia en este tipo de productos. En distintos países del mundo se han realizado estudios en los que se mide el FPS de fotoprotectores comerciales, obteniendo en ciertos casos valores muy alejados de los consignados en las proclamas por los fabricantes¹³. Esto representa una desprotección de los usuarios frente a los efectos nocivos de la UVR, problema que se incrementa si se tiene en cuenta que la mayoría de las personas no

aplican la cantidad de producto suficiente para una buena protección^{14,15}.

Según los métodos internacionalmente reconocidos, la determinación del FPS es *in vivo*, sin embargo, la determinación *in vitro* por la técnica de transmitancia difusa (ISO24443), ha sido un método usado por organizaciones de consumidores para verificar las declaraciones de FPS en productos comerciales^{16,17}. Asimismo, la *Cosmetics Europe* (organismo regulatorio europeo) recomienda utilizar este método¹⁸. Actualmente se está elaborando una norma ISO para la determinación *in vitro* del FPS (ISO/CD 23675 e ISO/CD 23698)^{19,20}, incluso, se han propuesto otros métodos²¹⁻²³, ya que esta metodología es más económica y no conlleva implicaciones éticas por el uso de sujetos humanos en la experimentación con radiaciones nocivas. Sin embargo, el camino aún es largo, ya que se presentan ciertas dificultades, como la degradación más rápida de los filtros dado que para la evaluación se usan sustratos diferentes a la piel humana. En este sentido se propone el uso de biopsias de piel humana o animal (estudios *ex vivo*), o establecer valores de calibración para acercar y mejorar la correlación de los resultados *in vitro-in vivo*²⁴.

Por lo anterior en el presente estudio se evaluó la capacidad de fotoprotección *in vitro* en el UVA-UVB mediante la medición de los parámetros de FPS, FPUVA, longitud de onda crítica (λ_c) y relación UVA/UVB de 14 fotoprotectores nacionales e importados comercializados en el país, todos con notificación sanitaria obligatoria cosmética de Colombia (NSOC). Esta capacidad se comparó con lo reportado en la etiqueta, con el fin de evaluar la eficacia de este tipo de productos y proponer una forma confiable, económica y rápida de realizar una verificación poscomercialización de los productos de fotoprotección como alternativa a los estudios *in vivo*, los cuales tienen alto costo y presentan cuestionamiento éticos.

Materiales y métodos

Instrumentación/equipo

Se utilizó un espectrofotómetro de transmitancia difusa con esfera de integración (UV Transmittance Analyzer UV-2000S, Labsphere, North Sutton, USA), un simulador solar (Solarbox 1500e; Erichsen, Germany) y placas PMMA (Polimetilmetacrilato) WW8 - 6 μm de 5x5 cm (Schönberg Kunststoffe-Verarbeitung GmbH & Co. KG).

Productos cosméticos

Un total de 14 fotoprotectores de diferentes formas cosméticas como emulsiones, geles, lociones, entre otras, se obtuvieron de sitios web y tiendas dermatológicas (Medellín, Colombia). Los productos se seleccionaron con diferentes valores de FPS etiquetado: 28, 40, 40, 45, 45, 50, 50, 90, 100 y con 50+. Para fines del estudio, estos fueron identificados con letras mayúsculas, manteniendo oculto el nombre comercial de cada producto.

Preparación del fotoprotector estándar

El fotoprotector estándar se preparó siguiendo lo descrito en la ISO 24443, Anexo E (Tabla 1). Se comparó el valor obtenido con el valor de referencia descrito en la norma (FPS 16 y FPUVA 10,7 -14,7)²⁵. Brevemente, se calentó la fase 1 y la 2 por separado hasta 75 °C. Luego se añadió lentamente la fase oleosa 2 a la fase acuosa 1 mientras esta se agitaba. Posteriormente, se enfrió a 40 °C con agitación. Se agregó la fase 3 a la mezcla anterior y se agitó. Finalmente, la emulsión se agitó hasta llegar a temperatura ambiente.

Tabla 1. Fotoprotector de referencia

Ingredientes (Nombre INCI)	% P/P (peso/peso)
Fase 1 (acuosa)	
Water	62,43
Propylene glycol	1,00
Xanthan gum	0,60
Carbomer, e.g. Carbopol Ultrez	0,15
Disodium EDTA 0,08	
Fase 2 (oleosa)	
Octocrylene	3,00
Butylmethoxy dibenzoylmethane	5,00
Ethylhexyl methoxycinnamate	3,00
Bis-ethylhexyloxyphenol	2,00
Cetyl alcohol	1,00
Steareth-21	2,50
Steareth-2	3,00
Dicaprylyl carbonate	6,50
Decyl cocoate	6,50
Phenoxyethanol (and)	
Methylparaben (and)	
Ethylparaben (and)	1,00
Butylparaben (and)	
Propylparaben	
Fase 3	
Cyclopentasiloxane	2,00
Triethanolamine	0,23

Preparación de muestras, medición del FPS y fotoestabilidad

Para la preparación de muestras se siguió lo descrito en la ISO 24443²⁵. Se pesaron entre 32,5 y 33,0 mg de cada producto en cada placa PMMA y se esparció con el dedo en círculos durante 20 segundos por toda la placa, luego se distribuyó el producto de manera horizontal y vertical durante 30 segundos. Las placas se dejaron en reposo durante 30 minutos en la oscuridad para posteriormente medir el FPS *in vitro* inicial con el espectrofotómetro de transmitancia difusa. Se corroboró que el intervalo de confianza (IC) entre las placas fuera menor a 17 %, si este valor era superior se prepararon placas adicionales. Se usaron 4 placas o más por cada producto y a cada una se le tomaron 9 mediciones en diferentes puntos. Luego de la medición inicial, las placas se irradiaron en el simulador solar a 325 W/m², el tiempo determinado fue el equivalente a una dosis calculada del FPUVA x 1,2 J, y se realizó una lectura final para determinar el FPS y FPUVA *in vitro*. Estas mediciones fueron realizadas por dos investigadores de forma independiente y se obtuvieron valores e índices de confianza para cada uno y en conjunto.

Determinación de fotoprotección de amplio espectro

Para determinar si el producto era de amplio espectro se siguió la normativa de la Unión Europea (ISO 24443, 2012)²⁵. Se determinó la relación FPUVA/FPS y longitud de onda crítica λ_c . En caso de que la relación FPUVA/FPS fuera mayor a 1/3 ($\geq 0,33$) y la λ_c mayor a 370 nm, se acepta que el producto es de amplio espectro de fotoprotección²⁶.

Tratamiento estadístico

Se utilizaron mínimo cuatro placas preparadas con cada fotoprotector de prueba para establecer cada uno de los parámetros de protección. Se añadieron placas adicionales a la prueba si el intervalo de confianza (IC) del 95 % fue superior al 17 % del valor medio del valor del FPS y FPUVA, hasta que el IC del 95 % fuera inferior al 17 % para cada investigador. Todas las determinaciones fueron realizadas por dos investigadores²⁵.

Resultados

FPS Y FPUVA de los fotoprotectores

Los resultados del FPS y FPUVA obtenido en los 14 fotoprotectores se muestran en la **Tabla 2**. Las mediciones individuales de FPS y FPUVA de cada investigador tuvieron un IC adecuado. Sin embargo, cuando los resultados de ambos investigadores se promediaron se observó que los índices de confianza fueron superiores al 17,0 % en tres productos (C, F y H). En la evaluación del estándar se obtuvo un valor de IC inferior al 17,0 % con 4 placas en ambas mediciones. El FPS del estándar obtuvo un valor de 20 y un FPUVA de 16.

Comparación del FPS etiquetado y el FPS medido

Los resultados del FPS *in vitro* frente al FPS etiquetado de los 14 fotoprotectores se muestran en la **Figura 1**. De estos 14 productos, 6 (43 %) obtuvieron un FPS espectrofotométrico menor al etiquetado y presentaron un porcentaje entre el 28 % y 95 % del valor etiquetado. Respecto al producto L, rotulado con un FPS 50+, a pesar de haber obtenido un FPS de 57, según la normativa de la Unión Europea (ISO 24443, 2012)²⁵, para ser etiquetado con 50+ se requiere un FPS mayor a 60. Aquellos productos etiquetados con un FPS 50+ asumieron para el gráfico con un FPS de 60.

Tabla 2. Resultados de FPS y FPUVA de los fotoprotectores

Producto		Investigador 1		Investigador 2		Resultado en conjunto	
		Resultado	IC ^a	Resultado	IC ^a	Resultado	IC ^a
A	FPS	50	3,2 %	60	6,1 %	55	8,9 %
	FPUVA	9	0,0 %	11	11,8 %	10	10,0 %
B	FPS	10	14,9 %	11	8,5 %	11	6,3 %
	FPUVA	5	15,2 %	5	13,3 %	5	8,0 %
C	FPS	7	0,0 %	18	9,1 %	12	38,6 %
	FPUVA	6	13,8 %	9	8,6 %	8	21,5 %
D	FPS	146	3,6 %	120	16,3 %	131	11,4 %
	FPUVA	14	16,1 %	14	14,0 %	14	8,7 %
E	FPS	49	9,1 %	53	16,1 %	51	7,0 %
	FPUVA	18	9,7 %	17	16,7 %	17	7,0 %
F	FPS	38	8,0 %	64	9,9 %	52	22,2 %
	FPUVA	10	7,8 %	12	15,2 %	11	11,3 %
G	FPS	29	12,5 %	39	7,3 %	32	14,5 %
	FPUVA	28	12,9 %	32	16,0 %	29	9,9 %
H	FPS	133	16,1 %	78	3,9 %	111	20,8 %
	FPUVA	30	16,5 %	20	11,8 %	26	17,3 %
I	FPS	61	7,8 %	76	10,9 %	68	10,8 %
	FPUVA	23	9,1 %	26	7,8 %	24	7,3 %
J	FPS	71	9,8 %	86	8,0 %	77	8,9 %
	FPUVA	23	11,0 %	28	15,5 %	25	10,3 %
K	FPS	77	8,1 %	85	10,9 %	81	6,5 %
	FPUVA	45	7,6 %	56	12,3 %	51	11,1 %
L	FPS	50	9,5 %	65	14,2 %	57	12,7 %
	FPUVA	25	13,7 %	30	5,0 %	28	9,7 %
M	FPS	60	6,6 %	76	14,6 %	69	13,2 %
	FPUVA	31	8,8 %	40	16,2 %	35	13,5 %
N	FPS	46	10,5 %	51	11,3 %	48	7,2 %
	FPUVA	20	7,5 %	22	12,8 %	21	5,8 %

^aIntervalo de confianza

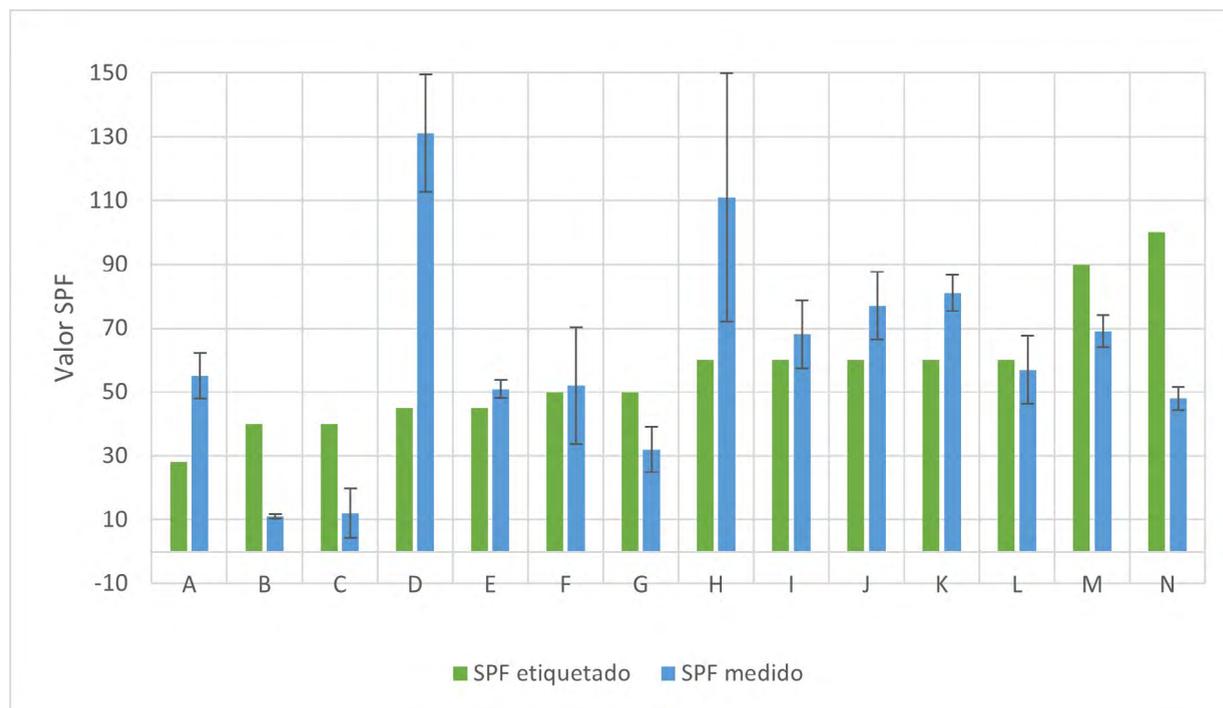


Figura 1. Comparación del FPS etiquetado vs FPS medido.

Determinación de fotoprotección de amplio espectro

Para comprobar si los 14 fotoprotectores cumplían con los parámetros para ser clasificados como de amplio espectro de fotoprotección, es decir, que protegen contra la radiación UVA y UVB, se evaluó el FPUVA y la longitud de onda crítica (λ_c) y se determinó la relación FPUVA/FPS, la cual debe ser mayor a 1/3

($\geq 0,33$). Los resultados obtenidos se muestran en la **Tabla 3**. Se siguió la normativa europea ($\lambda_c \geq 370$ nm y FPUVA/FPS $\geq 0,33$) y 9 fotoprotectores cumplieron las condiciones necesarias para ser etiquetados como amplio espectro. Sin embargo, si se tuviese en cuenta la normativa de la FDA, la cual tiene como único requisito λ_c mayor a 370 nm, todos los productos podrían etiquetarse como amplio espectro.

Tabla 3. Resultados de la evaluación de amplio espectro de protección de los fotoprotectores.

	Etiqueta Amplio espectro	Ratio FPUVA/FPS Inv ^a 1	Ratio FPUVA/FPS Inv ^a 2	Conjunto Ratio FPUVA/FPS	λ_c Inv ^a 1 (nm)	λ_c Inv ^a 2 (nm)	λ_c Conjunto (nm)
A	UVA+++ en círculo	0,18 (NO)	0,18 (NO)	0,18 (NO)	378,0	377,9	377,9
B	PA +++	0,5 (SI)	0,45 (SI)	0,45 (SI)	377,5	376,4	376,9
C	PA+++	0,85 (SI)	0,5 (SI)	0,66 (SI)	376,7	376,6	376,7
D	Protección UVA	0,09 (NO)	0,11 (NO)	0,10 (NO)	375,4	374,7	375,0
E	Helioplex UVA	0,35 (SI)	0,33 (NO)	0,32 (SI)	378,3	378,4	378,4
F	Ninguno	0,26 (NO)	0,28 (NO)	0,21 (NO)	375,9	376,2	376,1

	Etiqueta Amplio espectro	Ratio FPUVA/FPS Inv ^a 1	Ratio FPUVA/FPS Inv ^a 2	Conjunto Ratio FPUVA/FPS	λ_c Inv ^a 1 (nm)	λ_c Inv ^a 2 (nm)	λ_c Conjunto (nm)
G	UVA en círculo	0,96 (SI)	0,82 SI	0,90 SI	380,1	380,3	380,2
H	Protección UVA	0,22 (NO)	0,25 (NO)	0,23 (NO)	376,7	375,8	376,3
I	λ_c : 378	0,37 (SI)	0,34 (SI)	0,35 (SI)	376,7	376,7	376,7
J	λ_c : 378	0,32 (NO)	0,32 (NO)	0,32 (NO)	376,8	376,9	376,8
K	UVA en círculo	0,58 (SI)	0,65 (SI)	0,62 (SI)	379,0	379,0	379,0
L	UVA en círculo	0,5 (SI)	0,46 (SI)	0,49 (SI)	379,6	380,0	379,8
M	Helioplex UVA	0,51 (SI)	0,52 (SI)	0,50 (SI)	378,0	382,4	380,2
N	Helioplex UVA	0,43 (SI)	0,43 (SI)	0,43 (SI)	382,0	378,4	380,2

a Investigador.

Discusión

El 43 % de los productos analizados tuvieron un FPS inferior al etiquetado, con ratios entre 28 % y 95 % del FPS medido/FPS etiquetado. Estudios similares han obtenido hallazgos del mismo tipo, donde valores de FPS medidos son inferiores a los etiquetados. Por ejemplo, Castanedo-Cazares et al.¹³ evaluaron el FPS *in vivo* de 12 fotoprotectores y encontraron relaciones entre el FPS medido/FPS etiquetado entre 22 % y 74 %. Además, existen otros reportes más recientes de laboratorios independientes, donde al reevaluar productos etiquetados con FPS 50+, han encontrado FPS de hasta 19 en los productos evaluados²⁷. Así, la organización independiente *Consumer reports* (organización de consumidores de Estados Unidos) encontró, entre 60 productos testeados, que 26 productos tenían un FPS menor al 50 % del etiquetado²⁸. *Stiftung Warentest* (organización de consumidores en Alemania), también probó diversos protectores solares, incluidos los indicados para niños y encontraron algunos resultados deficientes^{16,17}.

Dentro de los productos seleccionados se encontraron diferentes formas para declarar la protección contra la radiación UVA según la normativa aprobada a nivel mundial. Algunos contenían la palabra UVA dentro de un círculo, según la normativa europea; otros la señal “PA+++” (normativa japonesa) o la longitud de onda crítica (λ_c) (normativa de EE. UU.). En este sentido,

verificar la fotoprotección en el UVA se dificulta, ya que el valor numérico de los diferentes parámetros que indican esta proclama, no se reporta en las etiquetas. Sin embargo, se pudo comprobar si los fotoprotectores poseían o no protección en el UVA, ya que se puede hacer un análisis integral de los diferentes parámetros y concluir de acuerdo con las diferentes legislaciones a nivel mundial. Solo uno de los 14 fotoprotectores no tenía en su etiqueta alguna señal del amplio espectro. Los demás productos poseían algún nivel de protección frente a la radiación UVA, lo cual indica un crecimiento importante del mercado, que se preocupa por la protección frente a este tipo de radiación.

Según los valores de SPF, FPUVA y λ_c obtenidos en conjunto (Tablas 2 y 3), el 64 % de los fotoprotectores analizados cumplieron las condiciones necesarias para ser etiquetados como amplio espectro según la normatividad europea, es decir, su FPUVA era mayor a 1/3 del SPF, y su λ_c era mayor a 370nm. Por otro lado, teniendo en cuenta solo la normativa de la FDA, todos los fotoprotectores cumplen con el requisito de λ_c mayor a 370 nm, por lo cual todos podrían etiquetarse como amplio espectro. No obstante, es evidente que esta última normativa es más laxa que la europea. En este sentido, un estudio que evaluó 72 fotoprotectores, donde todos tenían etiqueta de “amplio espectro” encontró que solo el 35 % lograban cumplir con este parámetro según los estándares de la Unión Europea. Sin embargo, al evaluar

los mismos 72 productos con la regulación de la FDA (Estados Unidos), el 94 % de los productos cumplían con este parámetro de amplio espectro²⁹, resultados que concuerdan con el presente estudio.

Aunque actualmente a nivel mundial son obligatorios los estudios *in vivo* para la medición del FPS bajo los diferentes protocolos aprobados, algunos estudios han demostrado que el método espectrofotométrico, que usa como sustrato las placas Schönberg, posee una buena correlación lineal ($r = 0,82$) entre los valores *in vitro* e *in vivo*, esta correlación es mejor que con algunos métodos usados para placas Europlast³⁰. De igual manera, se han realizado otras comparaciones entre diferentes marcas de placas. Entre las placas HD6 Helioscreen C, Creil, France, y las placas WW5 Schönberg GmbH & Co KG, Hamburg, Germany, y se ha encontrado que los valores de FPUVA son mayores con las segundas³¹. Además, ambas tienen una textura isotrópica pero las placas Helioscreen son más rugosas que la placa Schönberg³².

En este sentido, la norma ISO 24443 presenta el método oficial para la medición del FPS *in vitro* y el FPUVA, sin embargo, la medición de estos parámetros sigue representando un gran reto debido a que existen muchos factores que pueden aumentar la variabilidad en los resultados. Algunos de estos factores son la formulación del producto, viscosidad, homogeneidad al aplicar, presencia de filtros inorgánicos (dióxido de titanio y óxido de zinc), el espectrofotómetro y el sustrato usado^{33,34}. Además, en el procedimiento se observó que los fotoprotectores cuya formulación no era de consistencia fluida presentaban un IC mayor, similar a lo analizado en otros estudios³⁴. No obstante, la medición *in vitro* del FPS y FPUVA, sigue siendo un método alternativo importante para verificar el cumplimiento del FPS y llevar a cabo un control posmercado de la proclama de fotoprotección a los productos de esta línea cosmética, que puede representar problemas de desprotección de los usuarios frente a la UVR. Se espera que con la elaboración en curso de las normas ISO para la determinación *in vitro* y *ex vivo* del FPS (ISO/CD 23675 e ISO/CD 23698) se puedan resolver las actuales dificultades presentadas con la ISO 24443.

Por otro lado, es importante resaltar que actualmente a nivel mundial se reconoce que el FPS es el índice adecuado para determinar el grado de fotoprotección en el UVB. Este además es aceptado por las agencias reguladoras de todo el mundo, como la FDA (*Food and Drug Administration*), *Cosmetics Europe – The*

Personal Care Association, JCIA (*Japan Cosmetic Industry Association*), entre otras. Sin embargo, a pesar de su reconocimiento global, actualmente está lejos de tener una normativa armonizada, ya que se cuenta con diversos protocolos con diferencias significativas. Estos métodos difieren principalmente en el número y selección de los sujetos participantes en la obtención de los datos (ya que no están armonizadas la aplicación del producto y la medición de la dosis mínima de eritema (MED, por sus siglas en inglés) y en el tratamiento estadístico de los mismos, además de suscitar múltiples controversias entre ellos³⁵⁻³⁸. Por tales motivos es difícil comparar los resultados obtenidos por los diferentes protocolos, ya que se carece de factores o tablas de equivalencia. Otro parámetro que hace difícil la comparación entre valores de FPS en los productos de fotoprotección comerciales es que estos son rotulados con números enteros, aproximados al valor hallado en el estudio *in vivo*, por ello se debe hacer una interpretación crítica de los resultados obtenidos. Aun así, con todas las dificultades de las comparaciones *in vivo-in vitro*, los resultados obtenidos en este estudio se asemejan a lo reportado en estudios similares, donde se ha evidenciado una carencia de la fotoprotección en los productos evaluados. Sin embargo, se requieren evaluaciones adicionales que permitan demostrar si estos hechos están relacionados con una pérdida de la eficacia de los fotoprotectores transcurrida la comercialización por problemas de estabilidad, o si bien están asociados a un incumplimiento normativo por parte de los fabricantes.

Conclusiones

La verificación de las proclamas de fotoprotección debería ser considerada una actividad rutinaria por las entidades regulatorias colombianas y mundiales para control normativo de productos tan fundamentales para la salud humana como lo son los protectores solares. Con este reexamen se puede mejorar sustancialmente la información sobre la protección de los usuarios y se garantiza la eficacia y el cumplimiento normativo de los fabricantes de este tipo de productos. En este estudio se encontró que existen diferencias significativas entre el FPS determinado *in vitro* y el *in vivo* rotulado en la etiqueta de los productos seleccionados. El 50 % de los productos presentaron un SPF menor al etiquetado, lo cual indica una menor eficacia de protección en el UVB. Estos resultados están en concordancia con estudios similares. Por otra parte, la eficacia del fotoprotector en el UVA no se pudo comparar con un valor de referencia, ya que este no se declara en los

rótulos de los productos comerciales. Sin embargo, se encontró que 9 fotoprotectores cumplieron con los parámetros de FPUVA de longitud de onda crítica y relación UVA/UVB para amplio espectro. Por todo lo anterior, se propone como una actividad de cosmetovigilancia activa el uso del método oficial ISO 24443 como prueba de inspección, vigilancia y control poscomercialización, confiable, económica y rápida, para realizar una verificación poscomercialización de los productos de fotoprotección, como alternativa a los estudios *in vivo*, los cuales tienen alto costo y presentan cuestionamientos éticos.

Contribución de los autores

VLG, MLL: recogida de los datos, análisis e interpretación de estos, redacción del borrador original. **JCMG** Conceptualización, administración del proyecto, discusión científica, transferencia de metodología, adquisición de fondos, análisis formal, redacción, revisión y edición. Todos los autores han leído y aceptado la versión final del manuscrito.

Agradecimientos

Este estudio fue realizado con el apoyo financiero de la Fundación Universidad de Antioquia, Vicerrectoría de Investigación y RedSIN de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia en el marco de la convocatoria Ideación 2021.

Consideraciones éticas

Las marcas comerciales y los fabricantes de los productos fueron protegidos bajo parámetros de confidencialidad con el fin de no liberar información que puede generar daño, desprestigiar o denigrar a terceros. Todas las pruebas se realizaron *in vitro*, por lo que no se tuvo consecuencias de carácter ético, ni se requirió aval del comité de ética.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no poseer conflicto de intereses con el estudio realizado.

Financiación

Este estudio fue realizado con el apoyo financiero de la Fundación Universidad de Antioquia, Vicerrectoría de Investigación y RedSIN de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia en el marco de la convocatoria Ideación 2021.

Apoyo tecnológico de IA

Los autores informan que no usaron Inteligencia Artificial, modelo de lenguaje, aprendizaje automático o tecnologías similares para crear o ayudar con la elaboración o edición de cualquiera de los contenidos de este documento.

Referencias

1. Osterwalder U. FPS hacia menos confusión. Rev Art Cienc Cosmet. 2023; 35: 28-38. Available from: <https://heyzine.com/flip-book/93a1d06e02.html#page/30>
2. Simões MCF, Sousa JJS, Pais AACC. Skin cancer and new treatment perspectives: A review. Cancer Lett. 2015; 357(1): 8-42. doi: [10.1016/j.canlet.2014.11.001](https://doi.org/10.1016/j.canlet.2014.11.001)
3. Krutmann J, Passeron T, Gilaberte Y, Granger C, Leone G, Narda M, et al. Photoprotection of the future: challenges and opportunities. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020; 34(3): 447-454. doi: [10.1111/jdv.16030](https://doi.org/10.1111/jdv.16030)
4. Halliday GM, Byrne SN, Kuchel JM, Poon TSC, Barnetson RStC. The suppression of immunity by ultraviolet radiation: UVA, nitric oxide and DNA damage. Photochem Photobiol Sci. 2004; 3(8): 736-740. doi: [10.1039/b313199h](https://doi.org/10.1039/b313199h)
5. Rittie L, Fisher G. UV-light-induced signal cascades and skin aging. Ageing Res Rev. 2002; 1(4): 705-720. doi: [10.1016/s1568-1637\(02\)00024-7](https://doi.org/10.1016/s1568-1637(02)00024-7)
6. Farage MA, Miller KW, Elsner P, Maibach HI. Intrinsic and extrinsic factors in skin ageing: a review. Int J Cosmet Sci. 2008; 30(2): 87-95. doi: [10.1111/j.1468-2494.2007.00415.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2007.00415.x)
7. Fisher GJ, Kang S, Varani J, Bata-Csorgo Z, Wan Y, Datta S, et al. Mechanisms of photoaging and chronological skin aging. Arch Dermatol. 2002; 138(11): 1462-1470. doi: [10.1001/archderm.138.11.1462](https://doi.org/10.1001/archderm.138.11.1462)
8. Kammeyer A, Luiten RM. Oxidation events and skin aging. Ageing Res Rev. 2015; 21: 16-29. doi: [10.1016/j.arr.2015.01.001](https://doi.org/10.1016/j.arr.2015.01.001)
9. Morabito K, Shapley NC, Steeley KG, Tripathi A. Review of sunscreen and the emergence of non-conventional absorbers and their applications in ultraviolet protection: Emergence of non-conventional absorbers. Int J Cosmet Sci. 2011; 33(5): 385-390. doi: [10.1111/j.1468-2494.2011.00654.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2011.00654.x)
10. Gaspar LR, Tharmann J, Maia Campos PMBG, Liebsch M. Skin phototoxicity of cosmetic formulations containing photounstable and photostable UV-filters and vitamin A palmitate. Toxicol In Vitro. 2013; 27(1): 418-425. doi: [10.1016/j.tiv.2012.08.006](https://doi.org/10.1016/j.tiv.2012.08.006)

11. Superintendencia de Industria y Comercio, Grupo de Estudios Económicos. Económicos sectoriales: protectores solares en Colombia (2015 – 2019). Bogotá: SIC; 2020. Disponible en: https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/012021/ES-Protectores-Solares2020_VF.pdf
12. Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 3132. Diario Oficial No. 43.367, del 20 de agosto de 1998.
13. Castaneda-Cázares J, Torres-Álvarez B, Briones-Estevís S, Moncada B. La inconsistencia del factor de protección solar (FPS) en México. El caso de los filtros para piel oleosa. *Gac Med Mex.* 2005; 141(2): 111-114.
14. Friedman BJ, Lim HW, Wang SQ. Photoprotection and photoaging. New York: Springer International Publishing; 2016. 2016. p. 61-74. doi: [10.1007/978-3-319-29382-0_4](https://doi.org/10.1007/978-3-319-29382-0_4)
15. Pissavini M, Doucet O, Diffey B. A novel proposal for labelling sunscreens based on compliance and performance. *Int J Cosmet Sci.* 2013; 35(5): 510-514. doi: [10.1111/ics.12074](https://doi.org/10.1111/ics.12074)
16. Warentest S. Sonnenschutzmittel im Test: Vier versagen beim UV-Schutz [Internet]. Berlin: Stiftung Warentest; 2022. Disponible en: <https://www.test.de/Test-Sonnencreme-und-Sonnenspray-fuer-Erwachsene-4868984-0/>
17. Warentest S. Sonnencreme für Kinder im Test: Die besten sind sehr gut und günstig [Internet]. Berlin: Stiftung Warentest; 2023. Disponible en: <https://www.test.de/Sonnencreme-Kinder-Test-4722079-0/>
18. Cosmetics Europe Recommendation. No. 26 on the use of alternative methods to ISO 24444:2019. Cosmetics Europe; 2019.
19. ISO/CD 23675. Cosmetics - Sun protection test Methods - In vitro determination of Sun Protection Factor, [Internet]. Geneva: ISO; c2024. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/76616.html>
20. ISO/CD 23698. Cosmetics sun protection test methods- Measurement of the Sunscreen Efficacy by Diffuse Reflectance Spectroscopy. [Internet]. Geneva: ISO; c2024. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/76699.html>
21. Pissavini M, Tricaud C, Wiener G, Lauer A, Contier M, Kolbe L, et al. Validation of an in vitro sun protection factor (SPF) method in blinded ring-testing. *Int J Cosmet Sci.* 2018. doi: [10.1111/ics.12459](https://doi.org/10.1111/ics.12459)
22. Miksa S, Lutz D, Guy C. New approach for a reliable in vitro sun protection factor method Part I: Principle and mathematical aspects. *Int J Cosmet Sci.* 2015; 37(6): 555-566. doi: [10.1111/ics.12226](https://doi.org/10.1111/ics.12226)
23. Miksa S, Lutz D, Guy C, Delamour E. New approach for a reliable in vitro sun protection factor method - Part II: Practical aspects and implementations. *Int J Cosmet Sci.* 2016; 38(5): 504-511. doi: [10.1111/ics.12327](https://doi.org/10.1111/ics.12327)
24. Osterwalder U, Mueller S, Giesinger J, Herzog B. Understanding sunscreens—In vitro SPF determination requires correction for in vivo photo degradation. *J Am Academy Dermatol.* 2008; 58(2): AB29. doi: [10.1016/j.jaad.2007.10.142](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2007.10.142)
25. International Organization for Standardization: ISO 24443: 2012; Determination of Sunscreen UVA Photoprotection In Vitro. Geneva: ISO; c2024.
26. Commission Recommendation on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto. Off J Europ Union. 2006. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:265:0039:0043:en:PDF>
27. Vogue Arabia [Internet]. After the Purito sunscreen scandal, can we still trust SPF Ratings? Dubai: Vogue Arabia; 2021. Available from: <https://en.vogue.me/beauty/purity-sunscreen-spf/>
28. Consumer Reports [Internet]. Get the Best Sun Protection. New York: Consumer Reports; 2017. Available from: <https://www.consumerreports.org/health/sun-protection/get-the-best-sun-protection-a3658235756/>
29. Andrews DQ, Rauhe K, Burns C, Spilman E, Temkin AM, Perrone-Gray S, et al. Laboratory testing of sunscreens on the US market finds lower in vitro SPF values than on labels and even less UVA protection. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2022; 38(3): 224-232. doi: [10.1111/phpp.12738](https://doi.org/10.1111/phpp.12738)
30. Fageon L, Moyal D, Coutet J, Candau D. Importance of sunscreen products spreading protocol and substrate roughness for *in vitro* sun protection factor assessment. *Int J Cosmet Sci.* 2009; 31(6): 405-418. doi: [10.1111/j.1468-2494.2009.00524.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2009.00524.x)
31. Bielfeldt S, Klette E, Rohr M, Herzog B, Grumelard J, Hanay C, et al. Multicenter methodology comparison of the FDA and ISO standard for measurement of in vitro UVA protection of sunscreen products. *J Photochem Photobiol B.* 2018; 189: 185-192. doi: [10.1016/j.jphotobiol.2018.10.018](https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2018.10.018)
32. Ferrero L, Pissavini M, Doucet O. How a calculated model of sunscreen film geometry can explain in vitro and in vivo SPF variation. *Photochem Photobiol Sci.* 2010; 9(4):540-551. doi: [10.1039/b9pp00183b](https://doi.org/10.1039/b9pp00183b)

33. Dimitrovska Cvetkovska A, Manfredini S, Ziosi P, Molesini S, Dissette V, Magri I, et al. Factors affecting SPF *in vitro* measurement and correlation with *in vivo* results. *Int J Cosmet Sci.* 2017; 39(3): 310-319. doi: [10.1111/ics.12377](https://doi.org/10.1111/ics.12377)
34. Pissavini M, Diffey B, Marguerie S, Carayol T, Doucet O. Predicting the efficacy of sunscreens *in vivo*. *Int J Cosmet Sci.* 2012; 34(1): 44-48. doi: [10.1111/j.1468-2494.2011.00679.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2011.00679.x)
35. Department of Health and Human Service. Food and Drug Administration. Over-the-counter sunscreen drug products; required labeling based on effectiveness testing. CFR 21 part 201327. White Oak (Maryland): FDA; 2011. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=201.327>
36. International Organization for Standardization. ISO 24444:2010(E) Sun protection test methods – *In vivo* determination of the Sun Protection Factor (SPF). Geneva: ISO; c2024. Available from: <https://www.iso.org/standard/46523.html>
37. Coll L, Chinchilla D, Pellerano G, Coll C, Stengel F. ¿Pueden compararse los valores de protectores solares efectuados con normas diferentes (FDA y COLIPA)? *Acta Ter Dermatológica.* 2006; 29: 330-334.
38. Schalka S, Reis VM. Sun protection factor: meaning and controversies. *An Bras Dermatol.* 2011; 86(3): 507-515. doi: [10.1590/s0365-05962011000300013](https://doi.org/10.1590/s0365-05962011000300013)