



EVALUACIÓN DE LA ROTULACIÓN DE PROTECTORES SOLARES

INFORME DE ESTUDIO

DCSP, Enero 2016



1. INTRODUCCIÓN

El verano no es la única temporada de riesgo por la radiación solar, todos los días de exposición al sol cuentan. No necesariamente se tiene que estar tomando directamente el sol para obtener una dosis perjudicial.¹

Si bien es cierto que tomar el sol produce beneficios tales como mejorar la apariencia de la piel, estimular la producción de serotonina (hormona que ayuda al bienestar emocional), promover la síntesis de la vitamina D (a cual contribuye a la mineralización de los huesos y la absorción del calcio en el cuerpo), también es cierto que, si no se toman los debidos resguardos, la exposición a las radiaciones solares puede también ocasionar grandes problemas en la piel, llegando en casos extremos a desarrollar cáncer cutáneo.

En los últimos años ha habido un incremento en Chile, y en el mundo, de cáncer de piel. Son varios los factores que influyen a que esto ocurra, como la exposición obsesiva al sol con fines estéticos, el aumento en el uso de cabinas de bronceado y el debilitamiento de la capa de ozono.²

Comprendiendo que el cáncer cutáneo se origina en un 90% debido a los rayos ultravioleta (UV), resulta fundamental reconocer cómo elegir el protector solar adecuado para los distintos tipos de piel y así poder tomar medidas preventivas ante la agresividad de los rayos solares.

El daño por el sol se acumula durante toda la vida. Por esto, es importante la protección solar desde las primeras etapas de la vida, donde la piel de los niños no ha desarrollado por completo sus propios mecanismos de protección, por lo que se debe aplicar productos formulados específicamente para ellos.

Los protectores solares nos protegen de dos tipos de rayos UV: UVA y UVB; los UVA no pueden verse ni sentirse directamente, pero penetran profundamente en la piel. Los rayos UVB son los rayos más intensos de la luz solar, y provocan daños en la superficie de la piel.³

Los protectores solares son partículas, moléculas químicas o minerales que producen la absorción de la radiación ultravioleta o la dispersión de ella. Según la Corporación Nacional del Cáncer estos productos deben tener a lo menos las siguientes características:

- Un protector debe ser seguro, es decir, no debe producir daños, irritaciones u otras alteraciones en la piel. No debe interferir negativamente sobre las defensas locales de la piel, la cual tiene sus protectores naturales contra la radiación UV, como lo son los melanocitos o células pigmentarias.
- Debe proteger frente a los efectos agudos de las quemaduras solares (piel enrojecida), pero también de las consecuencias a largo plazo, como la fotocarcinogénesis (cáncer de piel) y el fotoenvejecimiento.
- Debe ser fotoestable, ya que un fotoprotector que se inactive frente a la radiación solar es de nula utilidad. Por lo que debe tener la mayor cobertura posible sobre los distintos rangos de radiación UV. Existen los rayos UVA, UVB y UVC. Estos últimos no llegan a la piel, porque son absorbidos en su totalidad por la capa de ozono. Por su parte, los UVA sí llegan, y los UVB también. En conclusión, un buen protector debe proteger contra los rayos UVA y UVB.
- Debe tener una buena adherencia a la piel, para que no se salga con el roce, la transpiración, el agua, etc.

Factor de Protección Solar (FPS)

La protección que brindan los protectores solares se indica mediante el Factor de Protección Solar o FPS (su sigla en inglés es SPF: Sun Protection Factor). Este factor señala el número de veces que el producto aumenta la capacidad de defensa natural de la piel frente al eritema o enrojecimiento previo a la quemadura.

Por ejemplo, si una persona empieza a enrojecer y a notar los riesgos de quemaduras a los 5 minutos de exposición al sol, al aplicarse un protector FPS 30 podrá exponerse al sol durante $5 \times 30 = 150$ minutos (2½ horas) en forma segura.¹

Se estima que un FPS 30 bloquea en un 96 – 97% las radiaciones solares, por lo que el uso de productos con factores más altos se justificaría sólo en el caso de niños o de personas de piel muy blanca o sensible, que siempre se queman y nunca se broncean.

Fototipo de las personas²

Para elegir el protector solar adecuado a cada persona hay que tener en cuenta su fototipo, que está determinado por características como el color de la piel, del cabello o de los ojos, y del cual depende la sensibilidad a la radiación UV y la resistencia al enrojecimiento. La respuesta a una misma radiación será diferente según el fototipo de quien la reciba.

El fototipo es la capacidad de la piel para absorber la radiación solar. Es importante que cada persona conozca el suyo, ya que de él dependerá su capacidad de bronceado y el límite de tiempo de exposición al sol.

Actualmente, la clasificación de 6 fototipos, descrita en 1975 por el dermatólogo norteamericano Dr. Thomas Fitzpatrick, es la más aceptada. Los 6 fototipos y su forma de atenuar los efectos del sol son los siguientes:

FOTOTIPO I: personas que tienen un color de pelo rubio o pelirrojo, ojos claros, ya sean verdes o azules, y una piel muy pálida o blanca. Suelen quemarse con mucha facilidad durante sus exposiciones al sol y, por ello, son los que más cuidados precisan tomar y quienes deben usar protectores solares con la máxima protección. Personas de Fototipo I debe usar un factor de protección 40 o más.

FOTOTIPO II: personas que tienen la piel clara y pecas, los ojos azules o castaños y el pelo rubio o pelirrojo. Suelen quemarse con facilidad, sin embargo, pueden llegar a broncearse lentamente, llegando a adoptar un tono levemente moreno, casi imperceptible en la mayoría de los casos. Necesitan utilizar productos con protección solar muy alta, con factor 30 o más.

FOTOTIPO III: personas de pelo rubio o castaño claro, ojos que pueden ser verdes o marrones y un tono de piel clara en invierno pero que se broncea en verano. A veces, si no toman precauciones o se toma sol durante demasiado tiempo, pueden quemarse, pero en la mayoría de los casos suelen ponerse morenos tras sus exposiciones solares. No obstante, deben usar una protección solar alta, requieren a lo menos de factor 20.

FOTOTIPO IV: personas con pelo castaño oscuro, los ojos marrones y la piel morena. No suelen tener problemas para broncearse, y su piel adopta una tonalidad dorada con facilidad. Sólo se queman si están mucho tiempo tomando el sol. Tienen que usar protector solar con factor 15.

FOTOTIPO V: personas que tienen la piel oscura, al igual que los ojos y el pelo. Se broncean con muchísima facilidad y no es necesario que se expongan mucho al sol para estar morenos. Es muy raro que se quemen, y esto sólo ocurre cuando están expuestos a las radiaciones solares de una manera excesiva. Sin embargo, ellos también necesitan usar protección solar factor 10.

FOTOTIPO VI: personas de raza negra. Sus pieles son muy oscuras, al igual que su cabello y ojos. Es muy difícil que se quemen, pues tienen una piel muy pigmentada, aunque deben evitar la exposición al sol sin protección, pues las radiaciones, aunque no les produzcan daños externos, también son nocivas. Debería usar protector solar factor 8.

1 <http://www.creciendojuntos.cl/Desarrollo/todo-sobre-protectores-solares-para-un-verano-sin-quemaduras.aspx>

2 <http://deustosalud.files.wordpress.com/2011/06/cuadro-fototipo-mas-caracteristicas-mas-proteccion-solar-descrita.jpg>

2. OBJETIVOS.

2.1 Objetivo general.

Evaluar la información contenida en los rótulos de los protectores solares y verificar que cumpla con la normativa vigente.

2.2 Objetivos específicos.

Verificar que la información contenida en los rótulos de los protectores solares contenga la totalidad de los requisitos exigidos por la regulación establecida en el país, sobre esta materia.

3. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y MARCO NORMATIVO

Ley 19.496, de protección de los derechos de los consumidores:

- Título I artículo 1°, punto 3
- Título II, Párrafo 1°, artículo 3°, letra b)
- Título III, Párrafo 1° artículos 29 y 32°.

- Decreto 239 del Ministerio de Salud, del 2002, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores.

- Resolución exenta N° 3104 de 30 noviembre 2012 del ISP, que instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto de la aplicación de los artículos que indica el Decreto 239 del Ministerio de Salud.
- Ley 20.096 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: "Establece mecanismo de control aplicables a las sustancias agotadoras de la capa de Ozono", Título III artículo 21.

4. VARIABLES Y CONCEPTOS RELEVANTES DEL ESTUDIO.

4.1. Variables relevantes del estudio: El diagnóstico se efectuó de acuerdo a los requisitos especificados en el Decreto 239/2003 del MINSAL y sus modificaciones, y otras normativas atinentes a la materia, donde se establecen los siguientes requisitos obligatorios de rotulación:

- Nombre del producto.
- Finalidad Cosmética.
- Listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones.
- Período de vigencia mínimo o fecha de expiración.
- Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).
- Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
- Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.
- Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.
- Número de registro ISP.
- Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.
- En cosméticos infantiles la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años".
- Información en idioma español.

Rotulación complementaria para protectores solares:

- Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)
- Indicación del lapso para su reaplicación.
- Precauciones de uso y advertencias.
- Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.

4.2 Conceptos relevantes del estudio.

- Cosmético o producto cosmético: cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos.
- Envase definitivo: el que consiste en el envase primario único o incluye también el secundario, tengan o no su rotulación completa, siempre que el producto cosmético no vaya a experimentar manipulación posterior.
- Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- Período de vigencia mínima: el lapso determinado durante el cual un producto debe mantenerse estable bajo las condiciones de almacenamiento definidas por su estudio de estabilidad.
- Fecha de expiración: la indicada por el mes y año calendario, más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.
- Registro: la inscripción de un producto cosmético, una vez que ha sido sometido a la aprobación previa descrita en los artículos 30 y siguientes, en un rol especial, que mantiene el Instituto de Salud Pública, lo que permite su comercialización o distribución en el país.
- Factor de protección solar: cociente entre la dosis mínima eritematogénica en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima eritematogénica en la misma piel sin proteger.

El Factor de Protección Solar (FPS) indica el número de veces que el protector solar aumenta la capacidad de defensa natural de la piel frente al enrojecimiento previo a la quemadura o eritema.

- Etiqueta o rótulo: la representación gráfica que reproduce la leyenda que se adhiere o inscribe en los envases de Control en el mercado: las acciones que corresponde ejercer al Instituto de Salud Pública de Chile, en la fase de comercialización de un producto cosmético, destinadas a verificar el cumplimiento de las normas sanitarias sobre importación, producción, almacenamiento, tenencia, control de calidad, expendio o distribución de los productos cosméticos.
- Producto cosmético contaminado: es aquel que contiene microorganismos patógenos, o no patógenos fuera de los límites permitidos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre, según normas técnicas generales adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.
- Producto cosmético adulterado: es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula declarada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o extraer total o parcialmente un ingrediente o incluir ingredientes prohibidos o en concentraciones distintas a las declaradas.
- Producto cosmético falsificado es aquel:
 - a) cuya rotulación en el envase no expresa lo declarado en el registro;
 - b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula declarada en el registro;
 - c) que se expende con el mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar registrado, siendo que no corresponde a dicho producto, o
 - d) al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y sustituido por otra sustancia.
- Producto cosmético alterado es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:
 - a) haya sufrido modificaciones que alteren su calidad;
 - b) se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o
 - c) se distribuya o expendan más allá de la fecha de expiración indicada en su rotulación.
- Indicación del factor de protección solar: los productos que tengan como finalidad ser protectores solares deben indicar el Factor de Protección Solar (FPS), según artículo 5° letra mm) del DS 239.

5. METODOLOGÍA.

5.1 Tipo de estudio.

Estudio de tipo exploratorio, enmarcado en un sistema de vigilancia de la calidad y seguridad de productos y su rotulación.

5.2 Dimensiones y variables.

La información contenida en los respectivos rótulos de los protectores solares se contrastará con las exigencias contenidas en el Decreto 239 del 2003 y sus modificaciones, y otras exigencias normativas nacionales relacionadas, a fin de verificar su cumplimiento.

5.3 Universo.

Todos los protectores solares que se comercializan en farmacias, supermercados, perfumerías y tiendas del retail ubicadas en sectores con alta afluencia de público en la ciudad de Santiago, en especial las ubicadas en las comunas de Santiago.

5.4 Muestreo

La selección de las diferentes marcas y formatos de protectores solares presentes en el mercado local se determinó en base a un sondeo previo efectuado por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos (DCSP), acudiendo a aquellos mercados de mayor afluencia de público en los que se estimó pudiesen ser comercializados artículos de este tipo, considerando grandes tiendas, cadenas de farmacias y tiendas especializadas ubicadas en Santiago, teniendo presente como sector

representativo de la diversidad geográfica y económica del mercado. Ello permitió identificar los formatos, marcas, precios y puntos de venta, previo a la compra efectiva de las muestras.

5.5 Muestra.

No probabilística, intencional y única, que fue seleccionada y adquirida por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos (DCSP) el 3 y 4 de diciembre 2015 en el mercado formal de proveedores de la ciudad de Santiago.






La muestra estuvo conformada por una unidad por cada marca y tipo de protector solar, las que fueron adquiridas aleatoriamente en el mercado minorista de Santiago.


Tamaño de la muestra: 40 unidades muestrales.

6 Antecedentes de la muestra

La muestra incluida en el presente estudio fue la siguiente:


Cuadro N° 1. Identificación de protectores solares para bebés.



Denominación del producto, marca y contenido neto	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Rayfilter baby FPS 50 190 g	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$4.390	
Hawaiian Tropic baby FPS 50 240 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$9.990	
Leblon solar baby FPS 50 190 g	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$5.990	
Banana Boat baby FPS 50 236 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$7.990	
La Roche-Posay FPS 50 50 ml	Farmacia Ahumada N° 226-248, Santiago.	N° 1515813	\$16.990	

Simond's Baby FPS 50 200 ml	Maicao S.A. Alameda 1483, Santiago.	13613229	\$4.990	
-----------------------------------	---	----------	---------	---

Fuente: SERNAC, 2016

Cuadro N° 2: Identificación de protectores solares para niños




Denominación del producto, marca y contenido neto	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Banana Boat Kids FPS 50 236 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$7.990	
Raytan Kids FPS 50 120 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$2.990	
Rayito de sol Kids FPS 50 ozono 190 g	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$4.990	
Leblon solar Kids Berry FPS 50 190 g	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$2.990	
Equate Kids FPS 50 177 ml	Supermercados Express Ltda. San Martín 37, Santiago.	N° 000376695580	\$4.390	
Eucerin Kids FPS 50 150 ml/154 g	Farmacia Ahumada. Ahumada 301, Santiago.	N° 185925	\$10.990	
Sandtan Kids FPS 30 50 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$690	

Denominación del producto y marca	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Nivea Kids FPS 50 150 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$6.090	
Rayfilter Kids FPS 50 100 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$1.890	



Fuente: SERNAC, 2016

Cuadro N° 3: Identificación de protectores solares para grupo no etario

Denominación del producto y marca	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Nivea Sun FPS 50 200 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$6.690	
Uriage FPS 50 50 ml	Farmacia Cruz Verde. Teatinos 6, Santiago.	N° 403124000	\$11.700	
Emolan FPS 50 50 g	Farmacia Salcobrand. Libertador Bernardo O'Higgins 877, Santiago.	N° 253403091	\$12.345	
Nivea Sun Facial FPS 50 50 ml	Maicao S.A. Alameda 1483, Santiago.	N° 13613229	\$4.990	
Rayito de sol FPS 50 Ozono 190 g	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$4.990	
Denominación del producto y marca	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía

Ansolar FPS 50 60 ml	Farmacia Cruz Verde. Teatinos 6, Santiago.	N° 403124000	\$14.391	
Uveblock 50+ Day Secure	Farmacia Salcobrand. Libertador Bernardo O'Higgins 877, Santiago.	N° 253403091	\$17.090	
Equate Sport FPS 50 177 ml	Supermercados Express Ltda. San Martín 37, Santiago.	N° 000376695580	\$4.390	
Banana Boat ultra defense FPS 30 236 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$6.990	
Rayfilter FPS 30 100 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$1.590	
Nuxe FPS 30 150 ml	Farmacia Salcobrand. Libertador Bernardo O'Higgins 877, Santiago.	N° 253403091	\$16.140	
Sunwork FPS 50 120 g aprox.	Maicao S.A. Alameda 1483, Santiago.	N°13613229	\$7.940	
Cetaphil FPS 50 50 ml	Farmacia Salcobrand. Libertador Bernardo O'Higgins 877, Santiago.	N° 253403091	\$14.240	
Denominación del producto y marca	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Sandtan Antiox FPS 50 200 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$5.490	

ISDIN FPS 50 50 ml	Farmacia Cruz Verde. Teatinos 6, Santiago.	N° 403124000	\$16.011	
Raytan FPS 50 120 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$2.990	
Hawaiian Tropic Facial FPS 30 50 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$4.990	
Simonds FPS 50 200 ml	Maicao S.A. Alameda 1483, Santiago.	N°13613229	\$4.990	
La Roche-Posay FPS 50 50 ml	Farmacia Ahumada. Ahumada N° 226-248, Santiago.	N° 1515813	\$16.990	
Eucerin FPS 50 Spray 200 ml/147 g	Farmacia Ahumada. Ahumada 301, Santiago.	N° 185925	\$10.990	
Clinique FPS 50 50 ml	Falabella Retail S.A. Paseo Ahumada Local 025, Santiago.	N° 53169775	\$20.900	
Denominación del producto y marca	Lugar de compra	Boleta de compra	Precio unitario	Fotografía
Sandtan Familiar FPS 50 50 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$1.490	
Neutrogena FPS 50 200 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$6.490	

Familand FPS 50 200 ml	Maicao S.A. Alameda 1483, Santiago.	N°13613229	\$3.590	
Hawaiian Tropic FPS 30 240 ml	Preunic S.A. Libertador Bdo. O'Higgins 1395, Santiago.	N°0029427508	\$7.990	

Fuente: SERNAC, 2016.

7.- RESULTADOS

En el cuadro N°4 se presentan los resultados de la evaluación de la rotulación exhibida en los diferentes tipos de protectores solares para bebés, mientras que los cuadros N°5 y N°6 presentan los resultados de la evaluación de la información contenida en los rótulos de protectores solares para niños y adultos respectivamente:

Cuadro 4: Evaluación de la rotulación de protectores solares para bebés

Fuente: SERNAC, 2016

Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporción.	Período de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	En cosméticos infantiles la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años".	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones
Protector solar	Rayfilter baby 50+	si	si	si	si	si	si	107C- 166/13	no	si	si	si	si	si	Hipoalergénico
Loción protectora solar	Baby hawaiian tropic baby 50+	si	si	si	si	si	si	435C- 114	no	si	si	si	si	si	Muy resistente al agua
Protector solar	Leblon solar baby 50+	si	si	si	si	si	si	224C- 135	si	si	si	si	si	si	Hipoalergénico Resistente al agua.
Loción Protectora solar	Banana boat baby sin lagrimas	si	si	si	si	si	si	435C- 99	no	si	si	si	si	si	Muy resistente al agua
Leche protectora solar	La roche- posay	si	si	si	si	si	si	110C- 3429	no	si	si	si	si	si	Indica que su uso es permitido a partir de los 6 meses y que no es recomendable exponer directamente al sol a niños menores de 3 años. Dermo pediatrics
Pantalla solar piel sensible	Simonds baby 50+	si	si	si	si	si	si	123C- 73	no	si	si	si	si	si	Hipoalergénico

Fech
Carg

Dep

Análisis de la rotulación de protectores solares para bebés:

- Todas las marcas de este grupo de protectores solares, cumplen con presentar su respectivo listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones.
- Todas las marcas componentes de la muestra estudiada cumplen con indicar el período de vigencia o fecha de expiración.
- Los productos cumplen con presentar el código o clave de la partida o serie de fabricación, teniendo presente que aquellos importados conservan su serie de origen.
- Los protectores solares considerados en el estudio expresan su respectivo contenido neto en unidades del sistema métrico decimal. Los productos Baby Hawaiian Tropic Baby 50+, Banana Boat Baby Sin Lágrimas y Simond's Baby 50+ en ml, mientras que las marcas Rayfilter Baby 50+ y Leblon Solar Baby 50+ lo expresan en gramos y la marca La Roche-Posay lo indica en ambas unidades, es decir en gramos y en ml.
- Todas las marcas cumplen con mencionar el nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.
- Todas las marcas consideradas cumplen con explicitar el modo de empleo del producto, indicaciones, advertencias y sus precauciones sobre su uso.
- Las muestras indican el número de registro del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Sólo la marca Leblon Solar Baby 50+ cumple con informar las precauciones de almacenamiento y conservación del producto. El resto de las marcas no lo indican.
- Sólo la marca La Roche-Posay, no cumple expresamente con la leyenda "permitido su uso en menores de 6 años", indicando sin embargo, que su uso es permitido a partir de los 6 meses y que no es recomendable exponer directamente al sol a niños menores de 3 años.
- Todas las marcas cumplen con expresar la información contenida en su rotulo en idioma español.
- Todas las marcas indican el factor de protección solar en forma correcta.
- Todas las marcas indican adecuadamente el lapso para su reaplicación.
- Ninguna de las marcas consideradas señala expresiones tales como "protección total" a prueba de agua o similares.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Cuadro 5: Evaluación de la rotulación de protectores solares para niños

Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporción.	Período de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	En cosméticos infantiles la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años".	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones
Loción Protectora solar	Banana Boat Kids sin lágrimas	si	si	si	si	si	si	435C-98	no	si	si	si	si	si	Hipoalergénico Muy resistente al agua
Protector solar	Raytan Kids 50+	si	si	si	si	si	si	1210C-4/12	no	si	si	si	no	si	Indica uso permitido para "mayores" de 6 años. Fórmula hipoadalergénica. Lapso de reaplicación detallado según frecuencia, no en horas.
Crema Protectora solar	Rayto de sol 50	si	si	si	si	si	si	212C-394	no	no	si	si	si	si	Resistente al agua. Ozono, Cn en grs.
Protector solar	Leblon solar Kids Berry	si	si	si	si	si	si	224C-137	si	si	si	si	si	si	Resistente al agua. Cn en grs. Hipoadalergénico.
Protector solar	Equate FPS50 para niños	si	si	si	si	si	si	634C-25/11	si	si	si	si	si	si	Resistente al agua. Inflamable
Protector solar corporal	Eucerin FPS50+	si	si	si	si	si	si	111C-536/11	no	si	si	si	si	si	Extraresistente al agua
Protector solar	Sandtan FPS30 Kids	si	no	si	si	si	si	117C-337/12	si	si	si	si	si		Indica uso "no" permitido en menores de 6 años, y en su rotulo principal indica "kids". No es posible identificar fecha de expiración.
Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporción.	Período de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	En cosméticos infantiles la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años".	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no	Observaciones

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

				serie de origen).	decimal.	de fabricación.								puedan ser acreditadas.	
Protector solar	Nivea Sun Kids	si	si	si	si	si	si	111C-425/10	no	Si	si	si	si	si	Resistente al agua
Protector solar	Rayfilter Kids FPS50	si	si	si	si	si	si	107C-167/13	no	Si	si	si	si	si	Hipoalergénico

Fuente: SERNAC, 2016

Nota: n/a= informa que su uso es permitido para niños mayores de 6 años

Análisis de la rotulación de protectores solares para niños:

- Todas las marcas indican su listado de ingredientes en orden decreciente.
- 8 marcas indican su periodo de vigencia mínimo o fecha de expiración. En la marca Sandtan no es posible corroborar esta información, ya que la fecha identificada en un borde del producto, no da claridad de si es expiración o elaboración. En el primer caso, el producto se encontraría vencido, en tanto que de ser el segundo caso, tampoco permitiría identificar la vigencia, ya que para ello debiese existir una frase adicional como por ejemplo: "utilizar antes de 2 años de la fecha de elaboración" o similar, lo que tampoco está descrito en el producto.
- Todas las marcas presentan código o clave de la partida o serie de fabricación, donde en aquellos productos importados conservan su serie de origen.
- Todas las marcas presentan su contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal. La mayoría de ellos lo expresan en ml. Sin embargo las marcas Rayito de sol y Leblon Solar lo hacen en gramos. Eucerin FPS50+ lo expresan tanto en gramos como en ml.
- Todas las marcas presentan el nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador según sea el caso y país de fabricación.
- Todas las marcas presentan en su rotulo indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.
- Todas las marcas tienen su respectivo registro del Instituto de Salud Pública impreso en su envase.
- En cuanto a las precauciones de almacenamiento y conservación del producto, las marcas Leblon Solar Kids Berry, Equate FPS 50 para niños y Sandtan FPS30 tienen en su rotulo las indicaciones correspondientes. No indican esta información: Banana Boat Kids sin lágrimas, Raytan Kids 50+, Rayito de sol 50, Eucerin FPS 50+, Nivea sun Kids y Rayfilter Kids FPS50.
- En cuanto a la indicación de "permitido su uso en niños menores de 6 años" Rayito de Sol no indica esta instrucción, en tanto que tampoco cumplen Raytan Kids 50+ y Sandtan FPS 30, ya que indican que su uso es permitido en niños "mayores de 6 años". El resto lo expresa correctamente.
- Todas las marcas cumplen con indicar la información en idioma español.
- Todas las marcas mencionan en su rótulo el factor de protección solar correspondiente.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DCSP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

- Todas las marcas indican un período de reaplicación para el logro de un buen desempeño, sin embargo Raytan Kids 50+ no indica el lapso en una medida de tiempo, pero sí detallado en cuanto a su frecuencia y eventos relevantes para re-aplicación.
- Todas las marcas cumplen al no emplear términos como a prueba de agua y/o protección total. Algunas de las marcas revelan ser resistentes al agua, muy resistente al agua y extra-resistente al agua. Dichas aseveraciones deben ser sustentadas a través de estudios técnicos.
- En el caso del producto Rayito de sol presenta en su cara principal del envase la palabra ozono sin una mayor explicación, lo que podría inducir a equívoco al usuario.
- El producto Equate Kids FPS50 indica ser un producto inflamable, no teniendo la obligación de rotular este aspecto por tratarse de un producto cosmético.
- El producto Raytan factor 50+ destaca que el producto es certificado mediante una norma ISO9001, las cuales son normas de certificación de procesos, no de productos. No indica el ente certificador.

Cuadro 6: Evaluación de la rotulación de protectores solares sin especificación etaria.

Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones	Periodo de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación.	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones
Protector solar	Nivea Sun FPS50	si	si	si	si	si	si	111C-599	no	si	si	si	si	Resistente al agua. Indica uso restringido.
Crema Protectora solar sin perfume	Uriage Bariesun SPF50+	si	si	si	si	si	si	172C-621/13	no	si	si	si	si	Resistente al agua. Libre de aceite. Hipolergénico.
Foto-protector mineral	Emolan SPF50+	si	si	si	si	si	si	137C-27/10	no	si	si	si	si	Expresado en grs. Hipolergénico. Indica que su uso es permitido en niños menores de 6 años.
Protector solar facial	Nivea sun FPS50+	si	si	si	si	si	si	111C-818	no	si	si	si	si	Previene arrugas y manchas. Indica Uso restringido.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Crema Protectora solar	Rayito de sol 50 FPS	si	si	si	si	si	si	212C-390	no	si	si	si	si	si	Expresa en grs. Ozono. Hipoalergénico.
Protector solar	Ansolar Fluid FPS50+	si	si	si	si	si	si	152C-21/10	si	si	si	si	si	si	Hipoalergénico Resistente al agua. No comedogénico. Indica que su uso es permitido en niños menores de 6 años.
Crema de cuidado solar	Uveblock 50+ Day Secure	si	si	si	si	si	si	242C-73/12	no	si	si	no	si	si	Prevención de hiperpigmentación y envejecimiento
Protector solar	Equate sport SPF50	si	si	si	si	si	si	634C-23/11	si	si	si	si	si	si	Resistente al agua.
Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones	Periodo de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación.	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones	
Protector solar	Banana Boat ultra defense FPS30	si	si	si	si	si	si	435C-118	no	si	si	si	si	si	Muy resistente al agua. Probado en el sol y en el laboratorio.
Protector solar	Rayfilter FPS30	si	si	si	si	si	si	107C-156/12	no	si	si	si	si	si	Hipoalergénico. Indica que su uso es permitido en niños menores de 6 años.
Loción protectora solar	Nuxe Sun SPF30	si	si	si	si	si	si	175C-76/2015	no	no	si	no	si	si	Información no disponible en español.
Protector solar profesional	Sunwork FPS50+	si	si	si	si	si	si	986C-1/13	si	si	si	si	si	si	Contenido neto en gramos.
Protector solar	Cetaphil Daylong 50+	si	si	si	si	si	si	473C-49	si	si	si	si	si	si	Dermatológicamente probado. Para pieles sensibles normales a secas. Indica uso restringido.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DCSP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Protector solar	Santtan Antiox FPS50+	si	si	si	si	si	si	117C-524	si	si	si	si	si	Sin colorantes. Indica no usar en menores de 6 años.
Foto protector solar	ISDIN fusión fluid 50+	si	si	si	si	si	si	558C-88/10	si	si	si	si	si	Piel sensible con ácido hialurónico. No comedogénico. No acnéico.
Producto/ Tipificación	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones	Periodo de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación.	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones
Protector solar	Raytan factor 50 +	si	si	si	si	si	si	1218C-2/10	no	si	si	no	si	Fórmula hipoalergénica. Lapso de reaplicación detallado según frecuencia, no en horas. FPS certificado
Loción protectora solar	Hawaiian Tropic hidratación facial SPF30	si	si	si	si	si	si	435C-120	no	si	si	si	si	Hipoalergénico
Pantalla solar bebes, niños y adultos	Simond's SPF50+	si	si	si	si	si	si	123C-12	no	si	si	si	si	Hipoalergénico. Indica que su uso es permitido en niños menores de 6 años.
Protector solar rostro	La Roche-Posay SPF50+	si	si	si	si	si	si	110C-3125	no	si	si	no	si	Muy resistente al agua. Piel sensible
Protector solar	Eucerin FPS50 transparente	si	si	si	si	si	si	111C-803	si	si	si	si	si	Resistente al agua. Piel sensible. Indica uso restringido.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Producto/ Variables	Nombre del producto	Listado de ingredientes en orden decreciente de proporciones	Periodo de vigencia mínimo o fecha de expiración	Código o clave de la partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen).	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.	Nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.	Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.	Número registro ISP.	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	Información en idioma español.	Indicación del Factor de Protección Solar (FPS)	Indicación del lapso para su reaplicación.	Prohibidos: señalar "protección total", "a prueba de agua" o similares; y otras que no puedan ser acreditadas.	Observaciones
Protector facial	Clinique SPF50	si	no	si	si	si	si	945C- 7947	no	si	si	si	si	Testeados por dermatólogos.
Protector solar	Neutroge- na FPS50	si	si	si	si	si	si	321C- 318/14	si	si	si	no	si	Recomendados por dermatólogos. Lapso reaplicación detallado según frecuencia.
Protector solar	Sandtan familiar niños y adultos FPS50+	si	si	si	si	si	si	117C- 528	si	si	si	si	si	Sin colorantes. Indica no usar en menores de 6 años.
Protector solar	Familand Monoi coco SPF50	si	si	si	si	si	si	123C- 216	no	si	si	si	si	Hipoalergénico
Loción protectora solar	Hawaiian Tropic Sheer Touch SPF30	si	si	si	si	si	si	435C- 127	no	si	si	si	si	Muy resistente al agua

Fuente: SERNAC, 2016

Nota: n/a= informa que su uso es permitido para niños mayores de 6 años

n/i = no entrega información

u/r= Informa uso restringido (para mayores de 6 meses)

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DCSP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Departamento de Calidad y Seguridad de Productos



Análisis de la rotulación de protectores solares sin especificación etaria:

- Todas las marcas seleccionadas cumplen con el requisito de expresar el listado de ingredientes en orden decreciente.
- La gran mayoría de productos estudiados en esta categoría cumple con indicar el período de vigencia mínimo o fecha de expiración, con la sola excepción del producto Clinique SPF50 que no lo especifica.
- Todas las marcas expresan su código o clave de la partida o serie de fabricación, incluso aquellos de origen importado.
- Todas las marcas analizadas indican su contenido neto de acuerdo al sistema métrico decimal. Veinte de las muestras expresan el contenido neto en ml, tres en gramos y dos en ambas unidades (Eucerin FPS50 Transparente y La Roche-Posay SPF50+).
- Todas las marcas indican el nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación.
- Todos los productos cumplen con indicar el modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso.
- Todos cumplen indicando en sus respectivos envases el número de registro del Instituto de Salud Pública (ISP) con algunas observaciones que se indican más adelante.
- Las marcas Ansolar Fluid FPS50+, Equate Sport SPF50, Sunwork FPS50+, Cetaphil Daylong 50+, Sandtan Antiox FPS50+, ISDIN Fusion Fluid 50+, Eucerin FPS 50 transparente, Neutrogena FPS50 y Sandtan Familiar niños & adultos FPS50+ cumplen con mencionar las indicaciones de almacenamiento y conservación de estos productos. Las dieciséis marcas restantes no cumplen con esta especificación, al no indicar las precauciones de almacenamiento y conservación del mismo.
- Los productos que no son cosméticos infantiles, no tienen la obligación de rotular la leyenda "permitido su uso en niños menores de 6 años". Sin embargo, las marcas Ansolar Fluid FPS50+, Rayfilter FPS30, Simond's FPS50+ y Emolan SPF50+, lo informan por tratarse de un productos apto para cualquier edad, en tanto que otras indican expresamente que tiene un uso restringido o para mayores de 6 años.
- La gran mayoría de las marcas componentes de esta muestra cumple con indicar la información exigida en idioma español. La marca Nuxe Sun SPF30 no cumple con esta especificación.
- Todos los productos estudiados cumplen con indicar en su etiqueta el factor de protección solar correspondiente.
- La mayoría de las marcas analizadas cumplen con especificar el lapso para su reaplicación. Las marcas Uriage Bariesun SPF50+, Uveblock 50+ Day Secure, Nuxe Sun SPF30, y La Roche-Posay SPF50+ no cumplen con esta exigencia.
- Todos los productos cumplen al no señalar las frases "protección total", "a prueba de agua" o similares. Sin embargo, algunos de ellos aseveran ser resistentes al agua o muy resistente al agua, lo que está permitido por las regulaciones existentes.
- El producto Equate Sport SPF50 indica ser un producto inflamable, lo que no está obligado a rotular por ser un producto cosmético.
- El producto Banana Boat Ultra Defense FPS30 destaca entre sus cualidades el hecho de ser probado en el sol y en el laboratorio, aseveración que debiera ser susceptible de comprobación.
- El producto Raytan factor 50+ destaca que el producto es certificado mediante una norma ISO9001, las cuales son normas de certificación de procesos, no de productos. No indica el ente certificador.

Hallazgos:

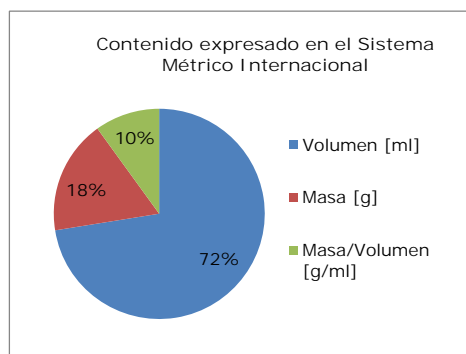
	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Del estudio realizado sobre la rotulación de protectores solares para los diferentes grupos etarios analizados, se pueden relevar los siguientes comentarios:

- De las 40 marcas consideradas en el estudio, todas indican el listado de ingredientes en orden decreciente en forma correcta (100%).
- Del total de productos estudiados, solo las marcas Sandtan FPS30 y Clinique SPF50 no informan correctamente en su rotulo el período de vigencia mínimo o fecha de expiración, lo que equivale a un 95% de cumplimiento.

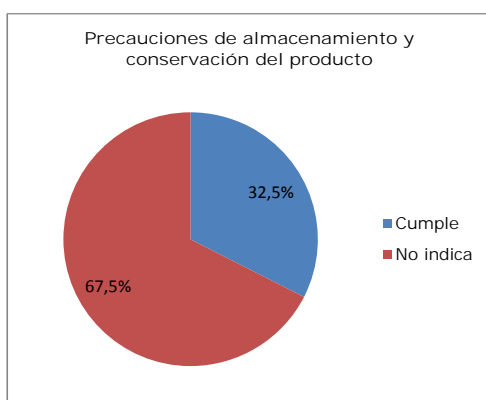
En el caso del SandtanFPS30 no es posible corroborar si la información entregada corresponde a la fecha de elaboración o de expiración, puesto que solo indica una letra "E". De ser fecha de expiración, el producto se encuentra vencido ya que fue adquirido el 3 de diciembre en el establecimiento Preunic.

- Todas las marcas consideradas en la muestra analizada, cumplen con indicar el código o clave de partida o serie de fabricación (producto importado conserva serie de origen), lo que corresponde a un 100% de respeto a la exigencia.
- El contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal está presente en todas las marcas de la muestra analizada, cumpliendo con ello un 100% para esta variable. De ellas, 29 expresan el contenido neto en unidad de volumen (72,5%), 7 en unidades de masa (17,5%) y 4 lo indican en ambas unidades (10%).



- En los 40 productos estudiados, se menciona el nombre o razón social y dirección del titular, fabricante o importador, según sea el caso y país de fabricación (100%).
- Todos los productos informan en sus etiquetas el modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso (100%).
- Todos cumplen indicando en sus respectivos envases el número de registro del Instituto de Salud Pública (ISP). Sin embargo en el caso de Raytan Factor 50+ se ha comprobado que su registro correspondiente no está vigente. En el caso de Clinique SPF50, el número de registro informado en la etiqueta es de dificultosa lectura e identificación de los números, pudiendo generar confusiones si alguien desea comprobar dicho registro.
- En cuanto a las precauciones de almacenamiento y conservación del producto, sólo 13 expresan correctamente estas indicaciones lo que corresponde a un 32,5% de cumplimiento del total. El 67,5% no señalan esta información en sus etiquetas.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DCSP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP



- De las 15 marcas que corresponden a protectores solares de uso infantil (bebés y niños), 11 cumplen con la leyenda permitido su uso en menores de 6 años (73,3%). De las 4 restantes, Rayito de Sol Kids 50 no cumple con informar este parámetro, y las tres restantes no cumplen tampoco, ya que lo expresan como “permitido su uso en mayores de 6 años” (26,7%).

Por otra parte, de los 25 protectores solares sin especificación etaria, a los cuales no aplica la leyenda anterior, 4 expresan en su etiqueta la indicación “permitido su uso en menores de 6 años” y otros 4 informan un uso restringido, lo que no siendo obligatorio, permite mejorar la información entregada en caso que existan precauciones respecto de la edad de uso.

- Respecto del idioma, el producto Nuxe SUN SPF30 no entrega información en idioma español como lo señala la regulación correspondiente (sólo informa en inglés, alemán, holandés, portugués e italiano).
- Todas las marcas componentes de la muestra, indican el factor de protección solar (FPS/SPF) en sus rótulos, por lo que se cumple un 100%.
- Con respecto al lapso de reaplicación, de las 40 unidades muestrales estudiadas, 38 cumplen con informar adecuadamente esta instrucción (95%), mientras que las 2 restantes no lo indican correctamente (5%). Se infiere un bajo cumplimiento toda vez que la normativa asociada indica la frase “según corresponda” posterior a este requisito de información, situación que afecta la correcta información con que debe contar un consumidor.
- Todas las marcas analizadas no indican expresiones que reglamentariamente están prohibidas, como “protección total”, “a prueba de agua” o similares, y otras que no puedan ser acreditadas.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP

Conclusiones

- Los resultados de este estudio dejan de manifiesto un cumplimiento irregular de la normativa vigente referente a la información que obligatoriamente debiesen contener las etiquetas de estos productos, en especial aspectos de relevancia para el consumidor como por ejemplo, que la información de la etiqueta venga en idioma español, que el producto informe su fecha de vencimiento y la indicaciones correctas de la reaplicación del mismo, información fundamental para el buen uso del producto y el logro de su plena efectividad. Se debe tener presente que estos productos si bien corresponden a cosméticos especiales, su empleo apunta a proteger la piel y la salud de las personas.
- En este mismo sentido, se destaca el bajo cumplimiento de la indicación de “precauciones de conservación y almacenamiento adecuadas”, en virtud de la frase “cuando fuere necesario”, que relativiza la obligatoriedad de rotular esta información, que es relevante para mantener las cualidades de protección que ofrece este producto, y por ende para la protección efectiva y el cuidado de la piel.
- Es importante tomar conciencia del daño que producen las radiaciones solares y el efecto negativo en la salud que produce la exposición incontrolada, por lo que la información de los rótulos de estos productos resulta un elemento primordial para la educación del consumidor.
- Por otra parte, de los resultados del estudio se puede concluir que la regulación existente debe ser al menos revisada a fin de que las variables exigidas como información obligatoria que deben contener los rótulos sea lo más precisa posible, ya que la existente presenta ambigüedades que deben corregirse para que la información vertida en las etiquetas contribuya a la creación de una cultura masiva en el buen uso de este tipo de productos.
- Si bien es cierto que no existe una regulación específica en relación al tamaño y forma de la letra para la entrega de la información en la etiqueta y los contrastes que deben ser empleados para una buena lectura, en la ejecución del estudio se ha detectado una gran diversidad de formas de expresar la información exigida por la normativa vigente. De manera adicional, se ha detectado que no todas las marcas hacen un buen uso del “prospecto” que puede acompañar al producto para brindar una mayor información a los consumidores, afectando con ello a la cantidad y legibilidad de la información que aportan a través del envase mismo. Ello debiese ser considerado como una propuesta de mejora a la regulación actual sobre esta materia para facilitar la lectura del consumidor y fomentar el buen uso de estos productos.

	Elaboración	Revisión	Aprobación
Fecha	15.01.2016	18.01.2016	19.01.2016
Cargo	Profesional DSCP (EMA)	Profesional DCSP (MVB)	Jefatura DCSP