



Protección solar: normativas y controversias

Maite San Miguel

II Simposio Internacional

Asociación Peruana Químicos Cosméticos

Lima, Perú

Julio 14 – 16, 2009

Great Solutions with Small Particles



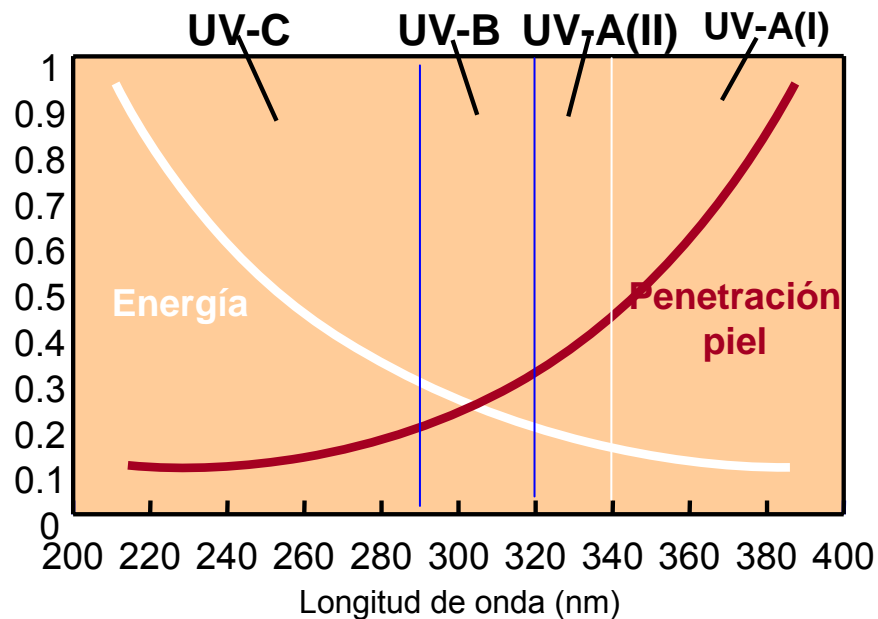
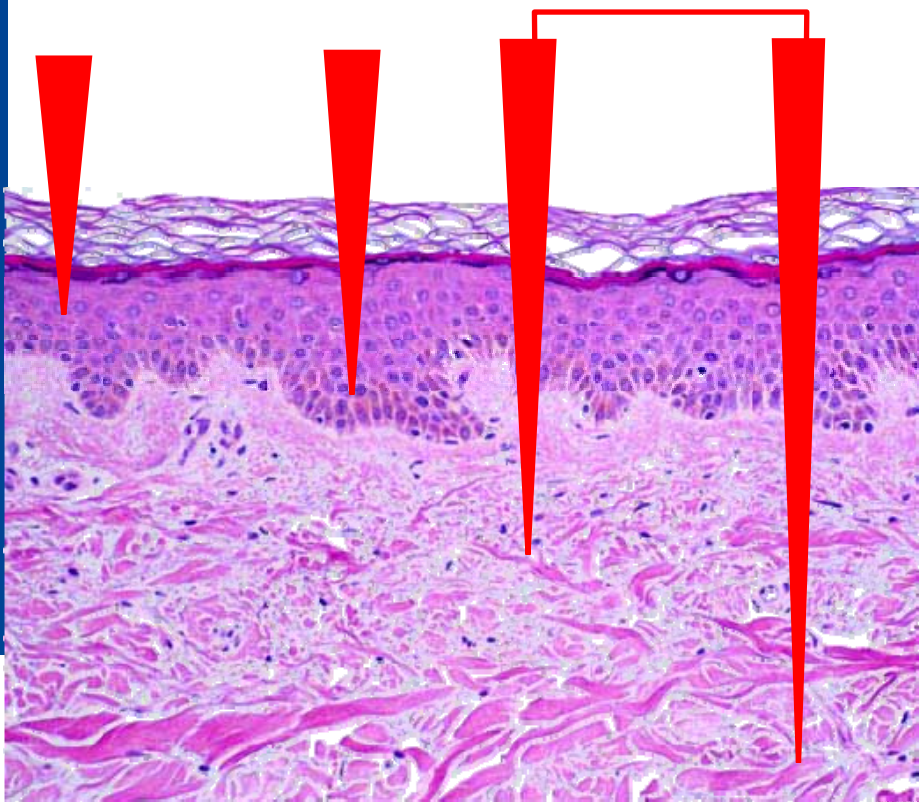
Agenda

- ▶ Programas de protección solar
- ▶ Normativas filtros solares y protectores solares
 - ▶ Unión Europea
 - ▶ Estados Unidos
 - ▶ Australia y Japón
 - ▶ Latino América
- ▶ Mercado protectores solares
- ▶ Controversias

Programas de Protección Solar e Índice UV

Penetración de rayos UV en la piel

UVC UVB UVA



Great Solutions with Small Particles

Inconscientes...

INCONSCIENTES

No a las sesiones maratónicas de sol, sin prácticamente protección o pretender broncearse el primer día, jugándose la piel, especialmente los más jóvenes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que el 80 por 100 de los efectos nocivos del sol los recibe la piel antes de cumplir los 18 años.

➔ No a las sesiones maratónicas de sol, sin prácticamente protección o pretender broncearse el primer día jugándose la piel, especialmente los más jóvenes.

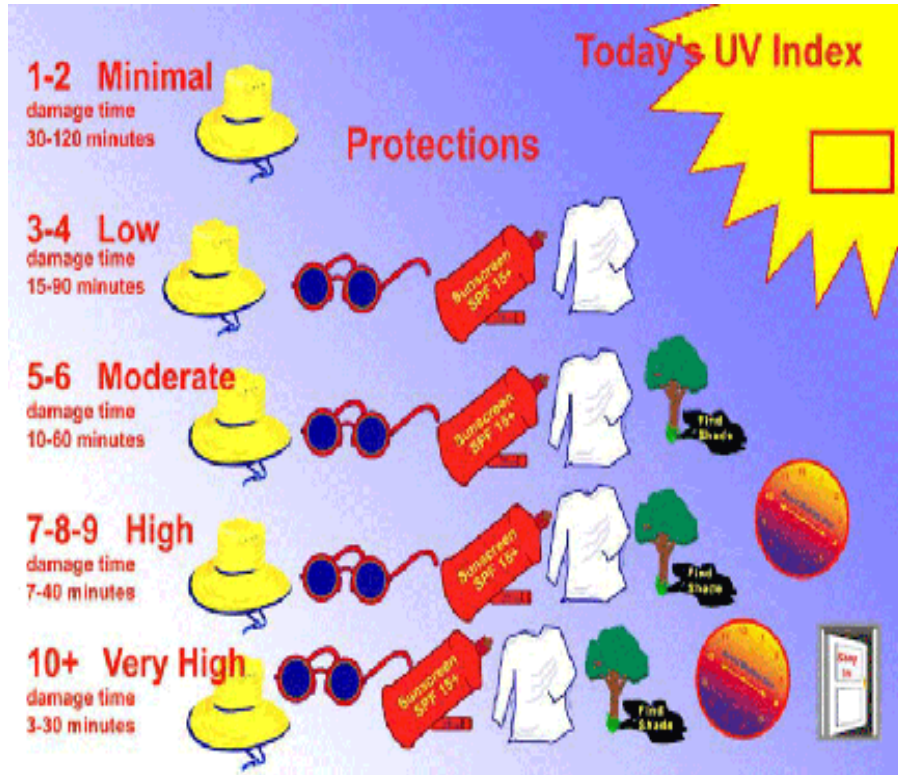
- ▶ La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que el 80% de los efectos nocivos del sol los recibe la piel antes de cumplir los 18 años...

fuelle: revista Telva, abril 2007

Great Solutions with Small Particles



Índice UV



- Evite la exposición al sol de mediodía, entre las 10AM y las 4 PM
- Busque la sombra: es la mejor protección. Recuerde la regla de la sombra: si no ve su sombra, ¡busque otra!
- Use siempre fotoprotector:** abundantemente, con factor de protección 15 o mayor, cada 2 horas
- Lleve sombrero con ala: protege áreas vitales: cara, orejas, ojos y cuello
- Cúbrase: Con tejidos tupidos, de manga larga; se obtiene una protección adicional
- Lleve gafas de sol, que filtren el 99-100% de la radiación UVA y UVB. Reducirá su exposición y el riesgo de padecer cataratas.

<http://www.epa.gov/sunwise/actionsteps.html>

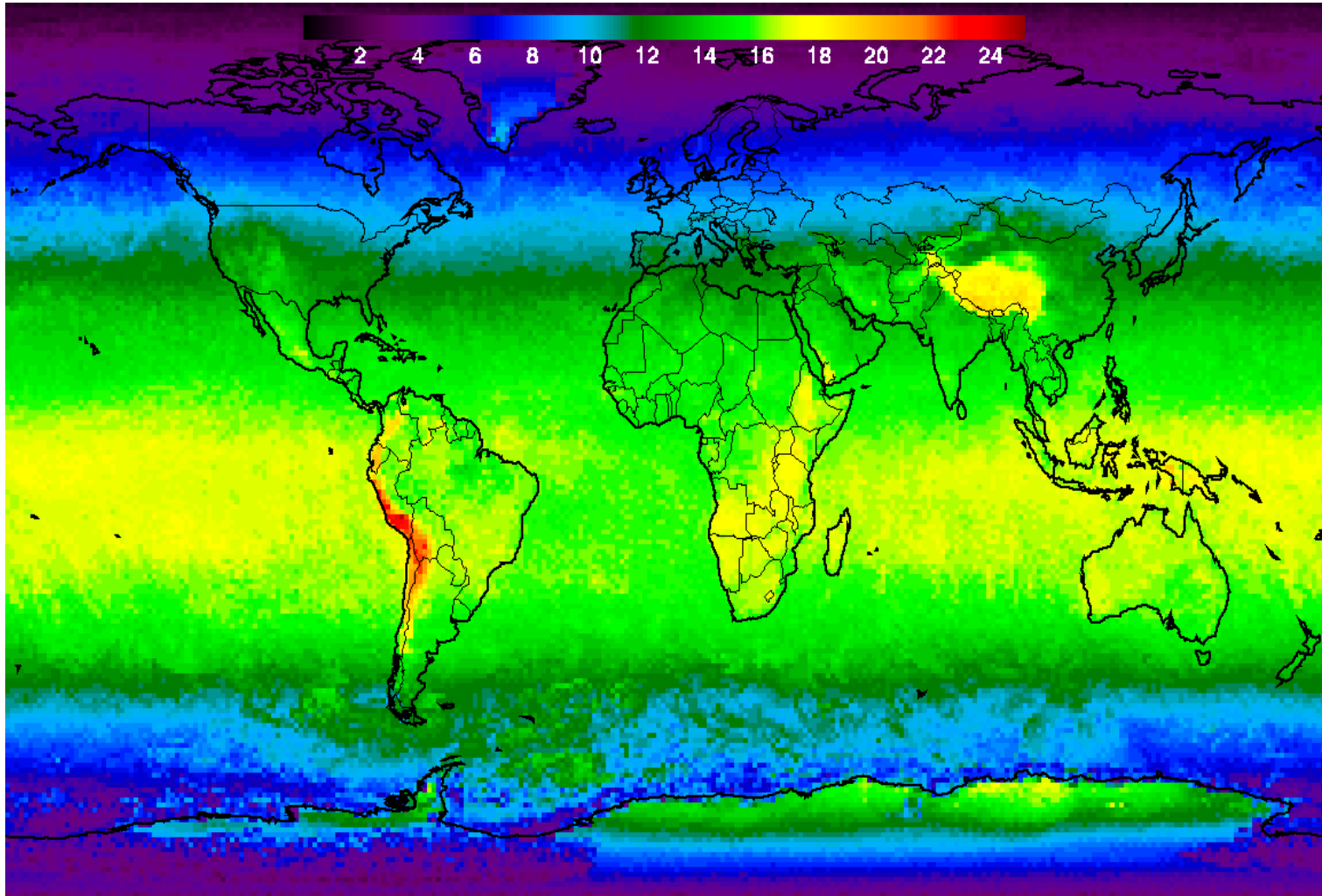
http://www.epa.gov/sunwise/es/indice_uv_mod.html

<http://www.aad.org/public/Publications/pamphlets/Sunscreens.htm>

<http://dermatology.cdlib.org/DOJvol6num1/original/sunscreens/kinney-esp.html>

Great Solutions with Small Particles

Índice UV



Fuente: Richard McKenzie, NIWA, Congreso Fotobiología, Chile 2006

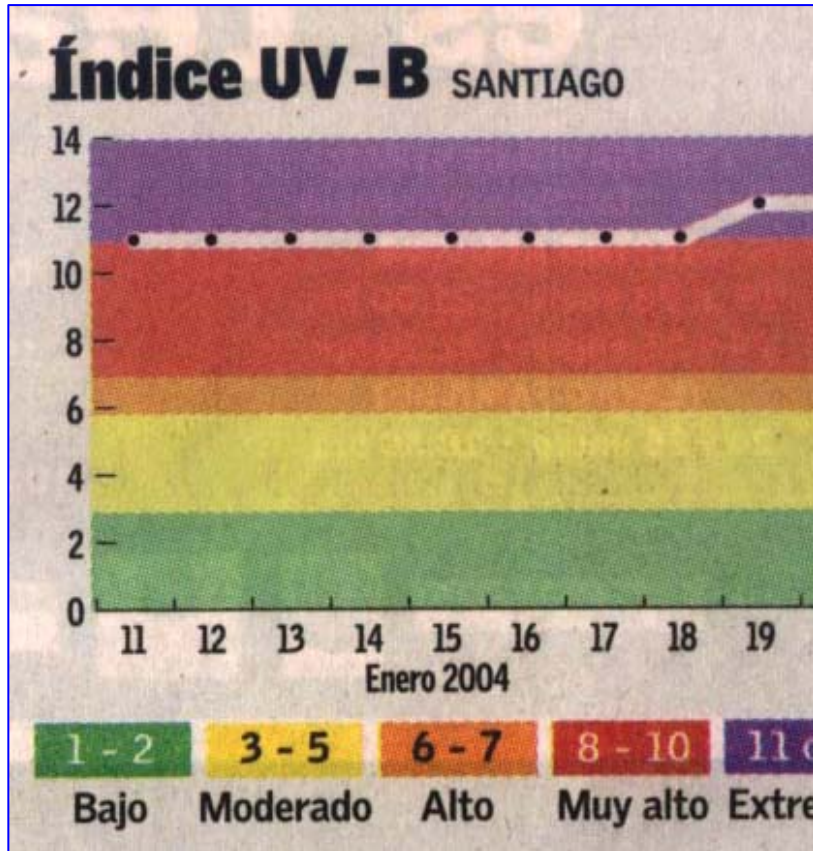
Great Solutions with Small Particles

<http://www.sar.radioproteccion.org.ar/IndiceUVsolar.pdf>

msm

legislation sunscreens 0709

Índice UV: Chile



El Mercurio, Enero 21, 04

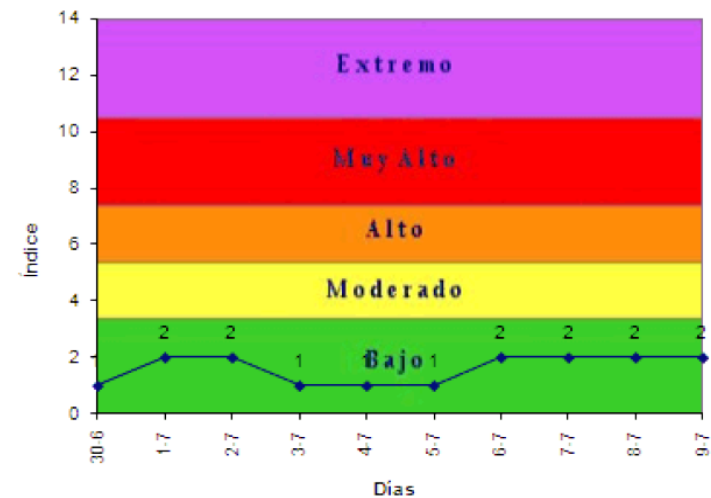
http://www.meteochile.cl/radiacion_obspron_muestra.html?SANTIAGO

<http://espanol.weather.com/weather/local/COXX0004>

SANTIAGO

Índice observado el día 09/07/2009		
Hora	Índice UV-B	Riesgo
13:25	2	Bajo

Gráfico con valores de los últimos 10 días



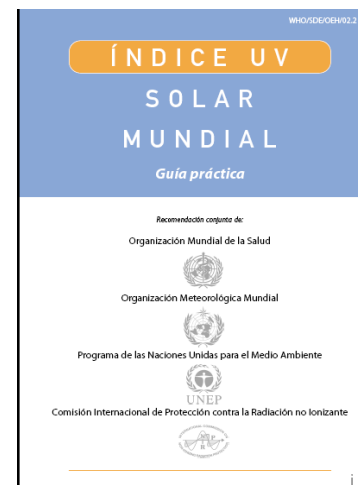
Índice pronosticado para el día 10/07/2009

Índice	Riesgo
1-2	Bajo

Great Solutions with Small Particles

Demanda de protectores solares en Latino América

- ▶ Es un problema local, regional y mundial:
 - ▶ Ley chilena 20.096, de Marzo 2006
 - ▶ World Health Organization
 - ▶ Academias Dermatología
 - ▶ UV Index



<http://www.aad.org/public/Publications/pamphlets/Sunscreens.htm>

<http://cis.nci.nih.gov>

<http://www.dt.gob.cl/1601/article-89153.html>

Ley chilena 20.096, de Marzo 2006

- ▶ Es un problema local, regional y mundial
- ▶ DEPARTAMENTO JURÍDICO
- ▶ K.12272 (988) 2006
- ▶ ORD.: N° 879/018
- ▶ MAT.: 1) Radiación Ultravioleta. Alcance.
2) Radiación Ultravioleta. Obligaciones Empleador.
- ▶ RDIC.: 1) El alcance de las expresiones estar "expuesto a radiación ultravioleta ", del artículo 19 de la ley N°20.096, en el caso de trabajadores que se desempeñan todo el día y permanentemente al aire libre, está referido a la exposición directa al sol o dispersa de nubes, suelo, muros, cerros, etc. en rangos UVA de 315nm a 400nm y UVB, de 280nm a 315nm.
- ▶ 2) Resulta **obligatorio para los empleadores de trabajadores que laboran todo el día en forma permanente al aire libre expuestos a radiación ultravioleta en los rangos ya indicados**, contemplar en los contratos de trabajo o reglamentos de higiene y seguridad las recomendaciones y medidas de protección señaladas en este dictamen.

<http://www.dt.gob.cl/1601/article-89153.html>

<http://www.dt.gob.cl/legislacion/1611/article-94458.html>

Normativas:

Unión Europea

FDA

Australia

Japón

Latino America

Categoría que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido [de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra a)]	Factor mínimo de protección UVA recomendado [medido de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra b)]	Longitud de onda crítica mínima recomendada [medida de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra c)]
«Protección baja»	«6»	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protección media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protección alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protección muy alta»	«50 +»	60 ≤		

Pruebas de seguridad de filtros UV

- ▶ La seguridad de los cosméticos es de importancia primordial para los fabricantes de estos productos y también por ser un requisito legal. Todos los filtros UV usados en protectores solares tienen que someterse a una rigurosa evaluación de seguridad de acuerdo a la Directiva Europea para cosméticos antes que ellos puedan ser comercializados en Europa. La lista de filtros UV permitidos a usar en productos cosméticos esta descrita en el Anexo VII de la Directiva para cosméticos de la UE. Esto también establece los límites y condiciones bajo los cuales un filtro UV puede ser usado. Cualquier filtro nuevo debe ser aprobado por el comité SCCP, (*Scientific Committee for Consumer Products*), antes que se puedan agregar a la lista de permitidos. Esto requiere la presentación de un expediente o dossier completo de seguridad.

<http://www.colipa.eu/uv-filters.html?sid=49&smid=114>

Pictogramas EU

- ▶ **¡protéjase!** Los protectores solares no entregan una protección completa contra la radiación UV. ***Cada producto deja pasar algo de la radiación UV.*** Esto va también para los productos que tienen como claim “pantalla” ó que ofrecen una “protección total”. Por tanto:
- ▶ **Evite la exposición excesiva en las horas pico**
- ▶ **Cúbrase con ropa adecuada, incluyendo sombrero, T-shirt, y anteojos oscuros**



http://ec.europa.eu/health-eu/news/sun_uv_en.htm

Great Solutions with Small Particles

Pictogramas EU



- ▶ **Evite la exposición directa al sol de bebés y niños**
- ▶ Evitar la radiación UV es esencial para los niños. **Mientras mas se exponga un bebe o un niño a la radiación UV, mayor es el riesgo de producir cáncer tardíamente en la vida.**
- ▶ Por tanto, bebés y niños no deberían ser expuestos a la luz solar directa.

Pictogramas EU



- ▶ **Use el protector solar en forma generosa**
- ▶ Es importante saber que un protector solar provee su total efectividad **solo si se aplica una *cantidad suficiente***: para proteger el cuerpo entero, en un adulto de tamaño promedio, se requiere aplicar una cantidad de 35 gramos de protector solar. Esto es una cantidad cuantificada equivalente a seis cucharaditas de te llenas. **Generalmente, los consumidores usan sólo la mitad de esta cantidad, lo que reduce aun mas la protección, incluso más de la mitad.**
- ▶ **Re-aplique el protector solar frecuentemente**: especialmente después de nadar, bañarse o secado con toalla, de manera de mantener la protección original.
- ▶ Sin embargo, ***no es posible extender el tiempo de protección con una reaplicación continua del protector solar agotado. Una vez que se ha extinguido la eficacia del producto aplicado, una reaplicación del producto conduce a una exposición a la radiación UV y por tanto a una sobreexposición.***

FDA protección UVA

FDA

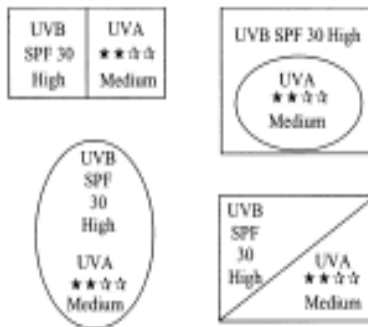
- ▶ Sistema de cuatro estrellas propuesto:
 - ▶ Una: protección baja
 - ▶ Dos: protección media
 - ▶ Tres: protección alta
 - ▶ Cuatro: protección muy alta

EU

- ▶ Desde 2008



Federal Register / Vol. 72, No. 165 / Monday, August 27, 2007 / Proposed Rules 49085



Great Solutions with Small Particles

Nuevo etiquetado según monografía FDA propuesta en 2007

- ▶ Federal Register /vol. 72
N°165/ Monday Aug 27, 2007/
reglas propuestas



Federal Register

Monday,
August 27, 2007

Part III

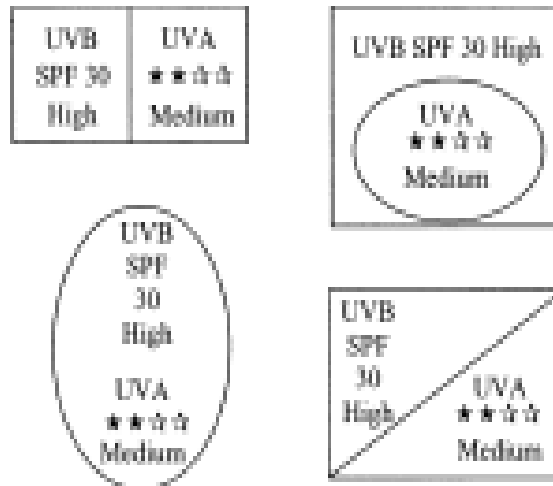
Department of
Health and Human
Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 307 and 310
Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed
Amendment of Final Monographs
Proposed Rule

Federal Register / Vol. 72, No. 165 / Monday, August 27, 2007 / Proposed Rules

40085



Great Solutions with Small Particles



FDA Requerimientos en Estados Unidos – última actualización Abril 2005, Junio 2006

- ▶ El FDA publicó la monografía final de filtros solares en 1999
- ▶ Su implementación fue a partir del 2005
- ▶ Los filtros solares están reglamentados como **drogas** en Estados Unidos [21 CFR 700.35]
- ▶ Se deben ensayar de acuerdo a lo estipulado en la monografía

<http://www.fda.gov/search.html>

Great Solutions with Small Particles

Nuevo etiquetado según monografía FDA propuesta en 2007 (FPS)

- ▶ FDA también quiere hacer cambios respecto a la protección contra luz UVB. La agencia propuso enmendar el reglamento existente de productos con protección UVB y aumentarlo a la protección máxima contra quemadura solar desde FPS 30+ a FPS 50+.
- ▶ La norma propuesta esta consultando al publico que comenten acerca del uso de ingredientes nanoparticulados y ha propuesto hacer cambios menores en los procedimientos del ensayo de FPS (UVB) consistentes con la ciencia actual, para mejorar la exactitud de los valores medidos de FPS.
- ▶ Permitir nuevas combinaciones de ingredientes activos



<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049091.htm>

Great Solutions with Small Particles

Australia – Japón regulacion protectores solares

NON-PRESCRIPTION MEDICINES BRANCH

TGA THERAPEUTIC
GOODS
ADMINISTRATION

Australian regulatory
guidelines for OTC
medicines

(ARGOM)

1 July 2003



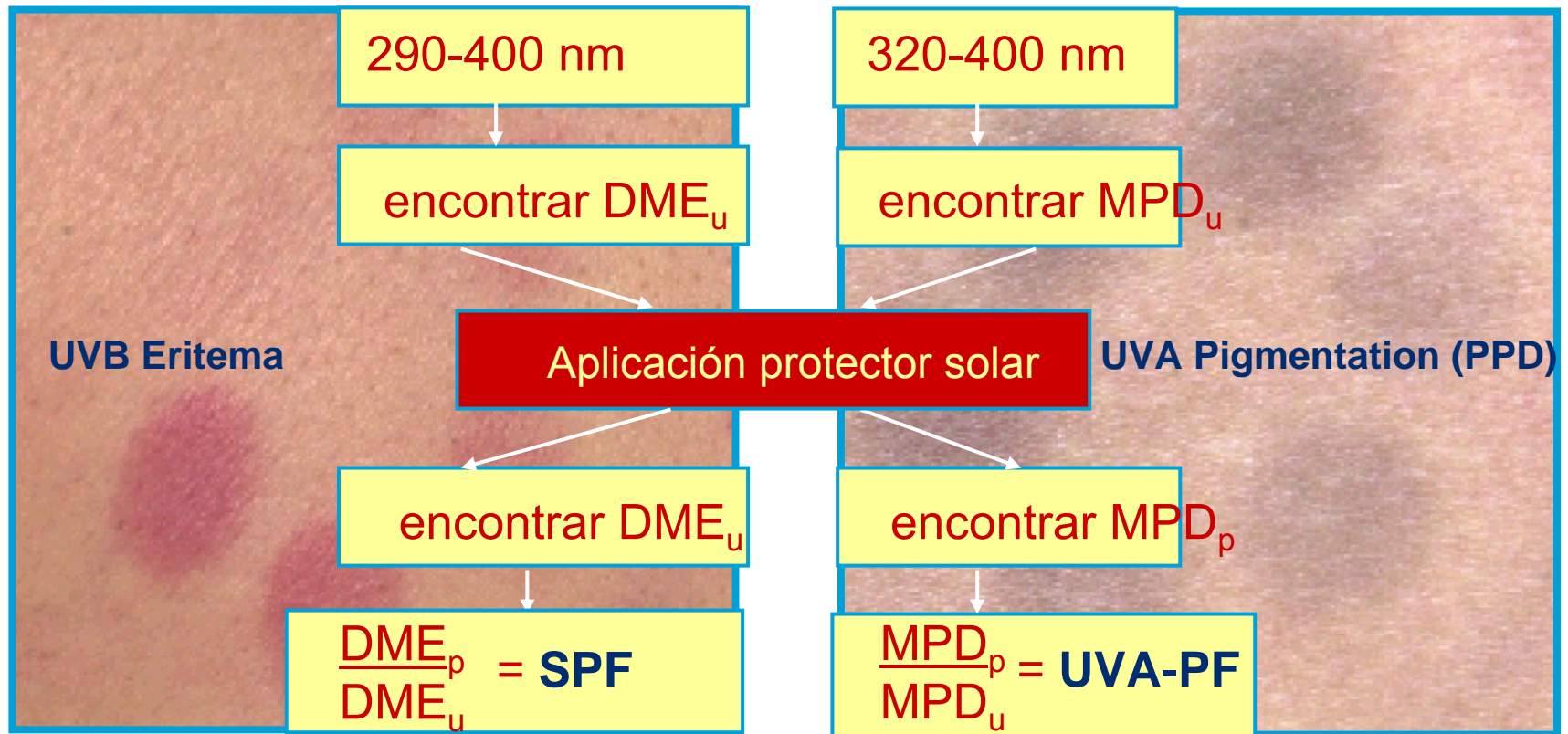
- ▶ Japón:
- ▶ http://books.google.com.au/books?id=kv67G9uYC28C&pg=PA241&lpg=PA241&dq=sunscreen+regulation+updated+situation+japan&source=bl&ots=DAEUSkUKiw&sig=8VRCdDtd0A4XaIck9Ap1bN0YicQ&hl=en&ei=N-g6SsmLGcKYIAe_9rGrDg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=5
- ▶ http://www.euromonitor.com/Sun_Care_in_Japan

Legislación América Latina

- ▶ **Mercosur:** resolución GMC 25/05
 - ▶ Lista permitida de filtros
- ▶ **Mercado Común Andino:** decisión 516
 - ▶ Lista permitida de filtros
- ▶ **Chile:** res. 193 del 12.01.07 reglamenta el etiquetado de protectores solares
 - ▶ Lista permitida de filtros
- ▶ **Mercado Común Centro Americano:**
 - ▶ RTCA: aprobado por los estados miembros
- ▶ **México:**
 - ▶ Lista en Diario Oficial de la Federación, Feb 2 2007

Protección UVB:
SPF o FPS
Protección UVA:
PPD

Test de eficacia *in-vivo*: SPF (UVB) y PPD (UVA)



Filtros solares: orgánicos inorgánicos

Tipos de filtros solares: físicos y químicos

Filtros químicos u orgánicos

- ▶ Pueden estar solos o en mezclas entre si y con inorgánicos
 - ▶ PABA y sus esteres
 - ▶ Benzofenonas
 - ▶ Cinamatos
 - ▶ Salicilatos
 - ▶ Antranilatos
 - ▶ otros

- ▶ Mecanismo: **absorben la radiación UV**

Filtros físicos o inorgánicos

- ▶ Pueden estar solos o en mezclas entre si y con orgánicos
 - ▶ Dióxido de titanio
 - ▶ Óxido de zinc
- ▶ Mecanismo: **difractan, reflejan y absorben la radiación UV**

Tipos de filtros solares: ¿biológicos?

- ▶ Vitamina A
- ▶ Vitamina E
- ▶ Antioxidantes

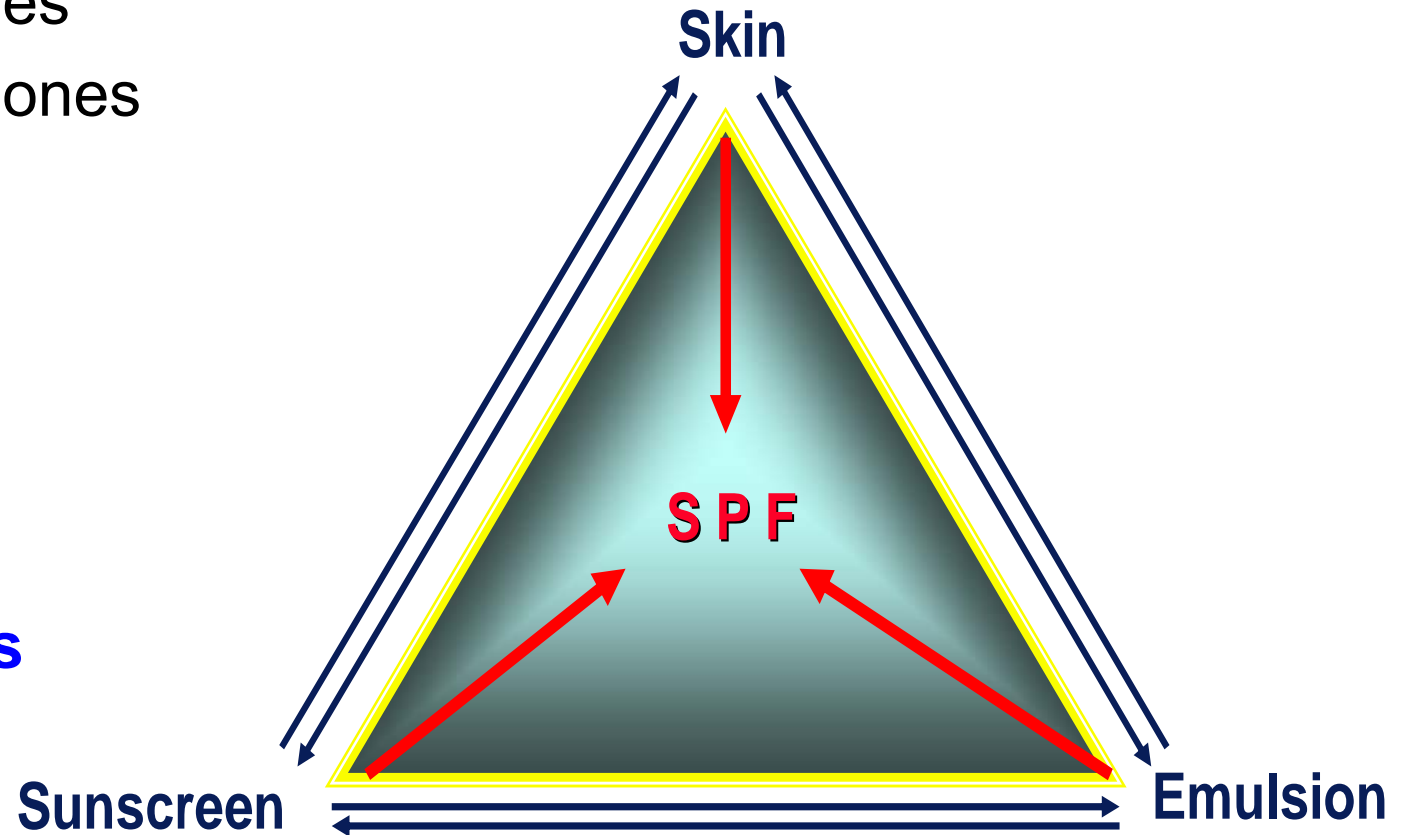
Mecanismo: evitan la formación de radicales libres, por tanto, refuerzan el subsistema inmune cutáneo

<http://www.isdin.com/gara/fotoproteccion.htm#Piel>

Formulación de protectores solares

Tipos de formulaciones disponibles:

- ▶ Emulsiones
- ▶ Suspensiones
- ▶ Geles
- ▶ Sticks
- ▶ Sprays
- ▶ Lociones
- ▶ ...
- ▶ **Espumas**



Problemas al formular protectores solares

- ▶ Los efectos deletéreos de la exposición solar, han impuesto y desafiado a la industria cosmética a desarrollar productos multifuncionales que contengan ingredientes adicionales para aumentar el SPF y además activos con otras funciones específicas, tales como:
 - ▶ formadores de film
 - ▶ antioxidantes
 - ▶ vitaminas
 - ▶ filtros UV: orgánicos, inorgánicos y sus mezclas
 - ▶ humectantes y humedecedores
 - ▶ control sobre las MMP (matrix metal proteinases)
 - ▶ reparación del DNA
 - ▶ otros
- ▶ pero, **¿que tan estables con estas formulaciones multipropósito?**

Algunas Combinaciones y sus claims...

- ▶ Protección solar y DEET (repelente insectos)
<http://www.mass.gov/dph>
- ▶ Protección solar y astringente, re-equilibrante
- ▶ Protección solar e hidratante, purificante, tonificante
- ▶ Protección solar y anti-radicales libres, relajante
- ▶ Protección solar y color, glitter (niños)
- ▶ Protección solar y anti celulíticos
- ▶ Protección solar y vitaminas, pigmentos iluminadores
- ▶ Alta protección solar y antiaging...

Efectos antagonistas de un TiO₂ con recubrimiento inadecuado

Fase	Producto / Nombre INCI	% (p/p)	% (p/p)
O	behenyl alcohol, glycerin stearate/citrate, dicocoylethylenediamine PEG-15 sulphate	5,00	5,00
O	dibutyl adipate	3,00	3,00
O	2-ethylhexyl p-methoxycinnamate	7,50	-
O	isopropyl palmitate	4,00	11,50
O	titanium Dioxide (and) alumina (and) simethicone	6,00	6,00
W	aqua	69,20	69,20
W	sodium lauroyl lactilate, sodium dicocoylethylenediamine PEG-15 sulphate	1,00	1,00
W	glycerin	4,00	4,00
W	xanthan gum	0,30	0,30
		100,00	100,00

in vivo SPF	13,10	12,60
ratio SPF/UV filter	0,97	2,10

Great Solutions with Small Particles

Efectos agonista TiO₂ con recubrimiento adecuado, en presencia de EHMC

Fase	Producto / Nombre INCI	% (p/p)	% (p/p)
O	behenyl alcohol, glycerin stearate/citrate, dicocoylethylenediamine PEG-15 sulphate	5,00	5,00
O	dibutyl adipate	3,00	3,00
O	2-ethylhexyl p-methoxycinnamate	7,50	-
O	isopropyl palmitate	4,00	11,50
O	titanium Dioxide (and) alumina (and) simethicone	6,00	6,00
W	aqua	69,20	69,20
W	sodium lauroyl lactilate, sodium dicocoylethylenediamine PEG-15 sulphate	1,00	1,00
W	glycerin	4,00	4,00
W	xanthan gum	0,30	0,30
		100,00	100,00

in vivo SPF
ratio SPF/UV filter

20,30 **11,30**
1,50 **1,88**

Great Solutions with Small Particles

Sunscreen W/O with UV-TITAN M212, ZnO & EHMC (KEM09)

phase	trade name	supplier	CTFA/INCI	function	% w/w
A	Arlacel 1679 V	Uniqema	Sorbitan oleate,polyglyceryl ricinoleate	emulsifier	7.00
A	Isopar L	Exxon	C11-13 isoparaffin	emollient	7.50
B	demin. w ater	-	Aqua		30.00
B	UV-Titan M212	Sachtleben	Titanium dioxide, alumina, glycerol	inorganic UV filter	8.00
B	Sodium chloride	Merck	sodium chloride	stabilizer	1.00
C	Isopar L	Exxon	C11-13 isoparaffin	emollient	19.50
C	Neo Heliopan	H&R	Ethylhexyl Methoxycinnamate	organic UV filter	4.00
C	Softisan Gel	Sasol	Bis-diglycerylpoydiadipate-1, propylene glycol dicaprylate/dicaprate, steralkonium hectorte, propylene carbonate	feel enhancer	16.00
C	Z-Cote HP 1	BASF	Zinc Oxide, dimethicone	inorganic UV filter	7.00
	total				100.00

In Vivo SPF (COLIPA screening) 36.3 ± 7.4 / SPF ratio

Great Solutions with Small Particles

Sunscreen Lotion with UV-TITAN M262, M212 & organics (KEM29)

phase	trade name	supplier	CTFA/INCI	function	% w/w
A	demin. w ater	-	Water		6.00
A	Pricerine 9091	Croda	Glycerine	humectant	1.20
A	Plantacare 1200 UP	Cognis	Lauryl Glucoside	emulsifier	5.00
A	Keltrol	CP-Kelco	Xanthan Gum	thickener	0.30
A	Carbopol Ultrez 21 (3%)	Lubrizol	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	thickener	5.00
B	Biobase RS	Tri-K	Glycerin Stearate (and) Cetearyl Alcohol (and) Sodium Stearoyl Lactylate (and) Tocopherol	emulsifier	1.20
B	Finsolv TN	Finetex	C12-15 Alkyl Benzoate	emollient	5.00
B	Cetiol SN	Cognis	Cetearyl Isononanoate	emollient	5.00
B	DUB DNPG	S. Dubois	Neopentyl Glycol Diheptanoate	emollient	5.00
B	Cetiol SB 45	Cognis	Shea Butter	emollient	5.50
B	Neo Heliopan 303	Symrise	Octocrylene	organic UV filter	5.00
B	Uvinul T 150	BASF	Octyl Triazone	organic UV filter	5.00
B	Parsol 1789	DSM	Butyl Methoxydibenzoylmethane	organic UV filter	2.00
C	UV-Titan M 262	Sachtleben	Titanium Dioxide (and) Alumina (and) Dimethicone	inorganic UV filter	10.00
D	demin. w ater	-	Water		34.00
D	EDTA BD	Merck	Disodium EDTA Dihydrate	sequestrant	0.10
D	1,3 Butandiol	Merck	Butylene Glycol	humectant	2.00
D	UV-Titan M 212	Sachtleben	Titanium Dioxide (and) Alumina (and) Glycerol	inorganic UV filter	2.00
E	Sodiumhydroxide soln. (10% in w ater)	-	Sodium Hydroxide		q.s.
F	Phenonip	Clariant	Phenoxyethanol (and) Methylparaben (and) Ethylparaben (and) Butylparaben (and) Propylparaben (and) Isobutylparaben	preservative	0.70
	total				100.00

In Vivo SPF (COLIPA screening) 35.7 ± 4.9 / ratio 1.49

Great Solutions with Small Particles

W/O emulsion with M212, organic free (KEM31)

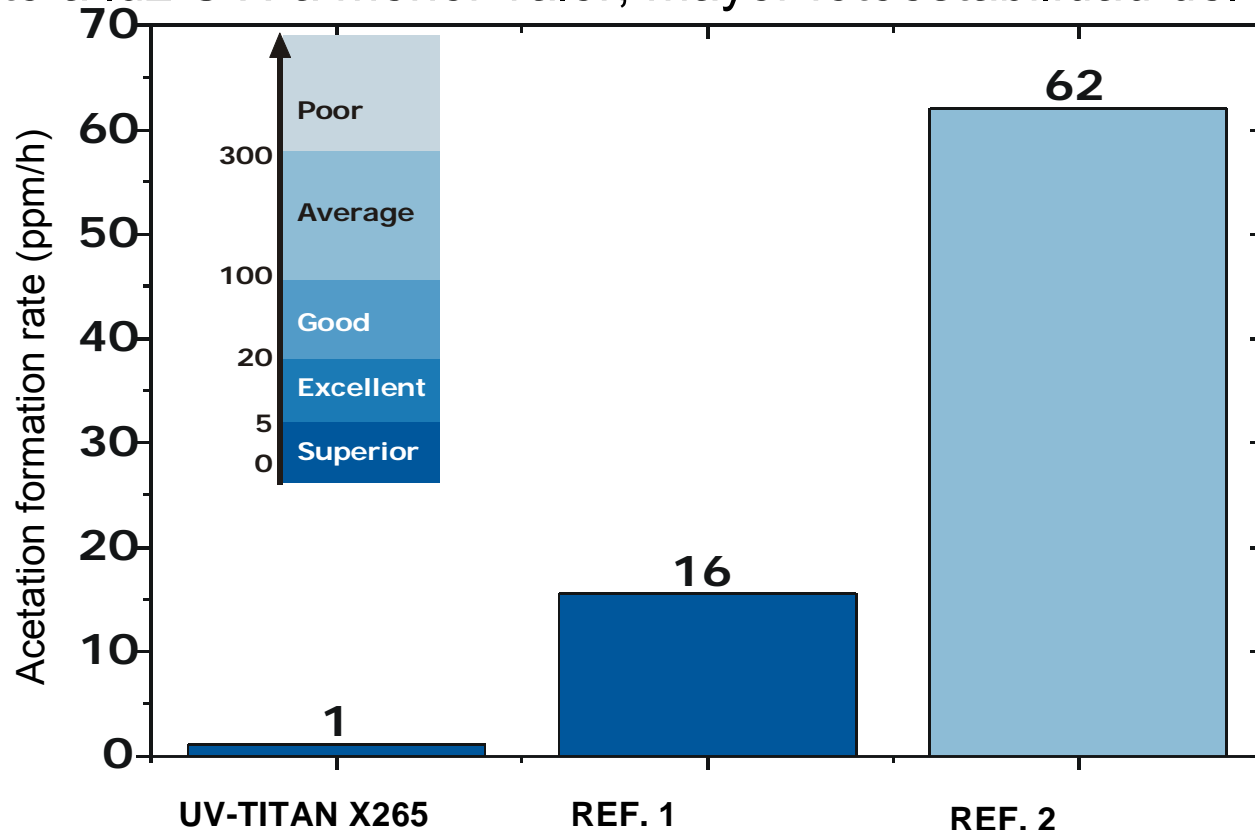
Phase	trade name	supplier	CTFA/INCI	function	% w/w
A	Arlacel 1690	Croda	Sorbitan Oleate, Polyglyceryl Ricinoleate	emulsifier	9.00
A	Squalan	Sasol	Squalene	emollient	2.50
A	Cetiol A	Cognis	Hexyl Laurate	emollient	7.00
B	demin. water	-	Water		41.00
B	Dex Panthenol 74% aq. Sol.	Daiichi Pharm.	Panthenol	antioxidant	2.00
B	UV-Titan M 212	Sachtleben	Titanium Dioxide (and) Alumina (and) Glycerol	inorganic UV filter	14.00
B	Sodium Chloride	Merck	Sodium Chloride	stabilizer	1.00
C	Cetiol SB 45	Cognis	Shea Butter	emollient	1.50
C	Vitamin E Acetate	Roche	Tocopheryl Acetate	antioxidant	0.50
C	Cetiol A	Cognis	Hexyl Laurate	emollient	1.50
C	Solaveil CZ-300	Croda	Zinc Oxide, Caprylic/Capric Triglyceride, Polyhydroxystearic Acid, Isostearic Acid	inorganic UV filter	20.00
	total				100.00

In Vivo SPF (COLIPA screening) 36.3 ± 4.1 / crit wavelength 384, UVA/UVB 0.86

Great Solutions with Small Particles

Fotoestabilidad

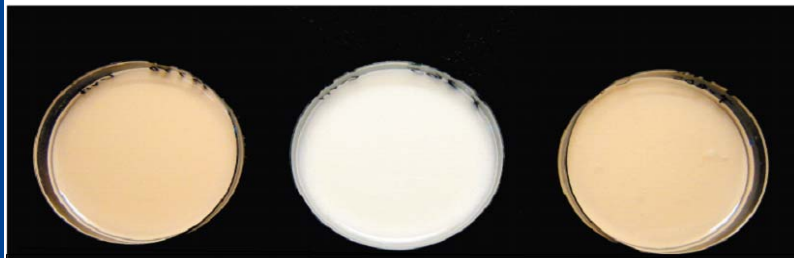
- Las medidas de fotoestabilidad fueron hechas en fase gaseosa a partir de TiO_2 en polvo, en ambiente aire y el resultado se presenta como velocidad de formación de acetona, por la degradación del 2-propanol expuesto a luz UV: a menor valor, mayor fotoestabilidad del producto.



Great Solutions with Small Particles

Estabilidad química

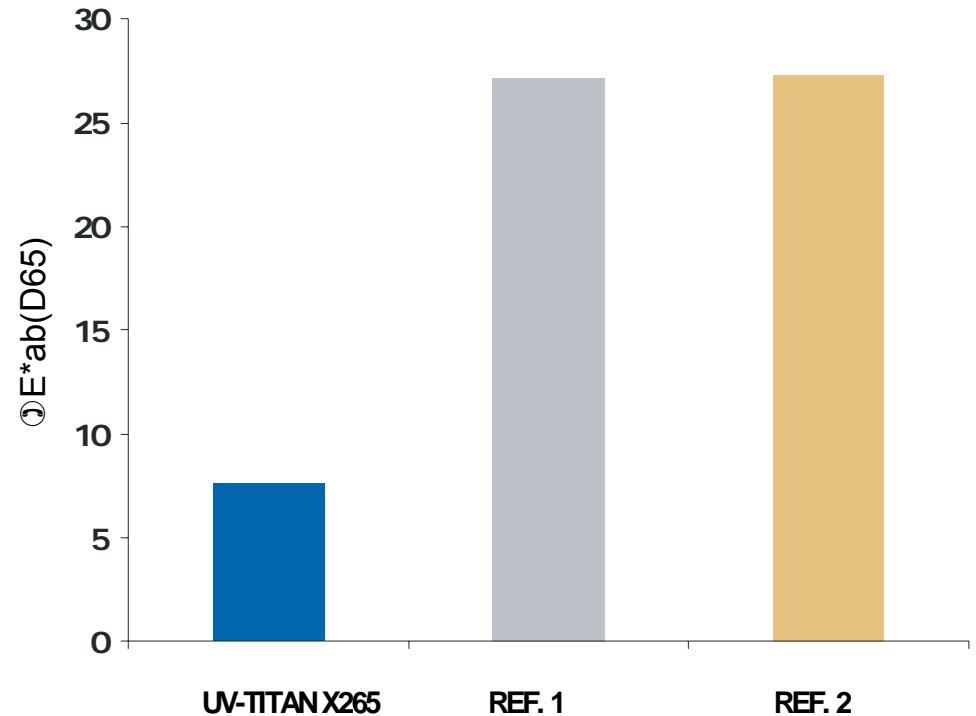
- ▶ Se ensayó la estabilidad química con vitaminas y antioxidantes. Se dispersa el TiO_2 en Caprylic Capric Triglyceride (TGCC) y luego se añade el ascorbyl palmitate (Vitamina C) a la mezcla. Al cabo de una semana, se mide el cambio de color ΔE , en colorímetro.



REF. 1

UV-TITAN M265

REF. 2



Great Solutions with Small Particles

Mercado de Productos Solares

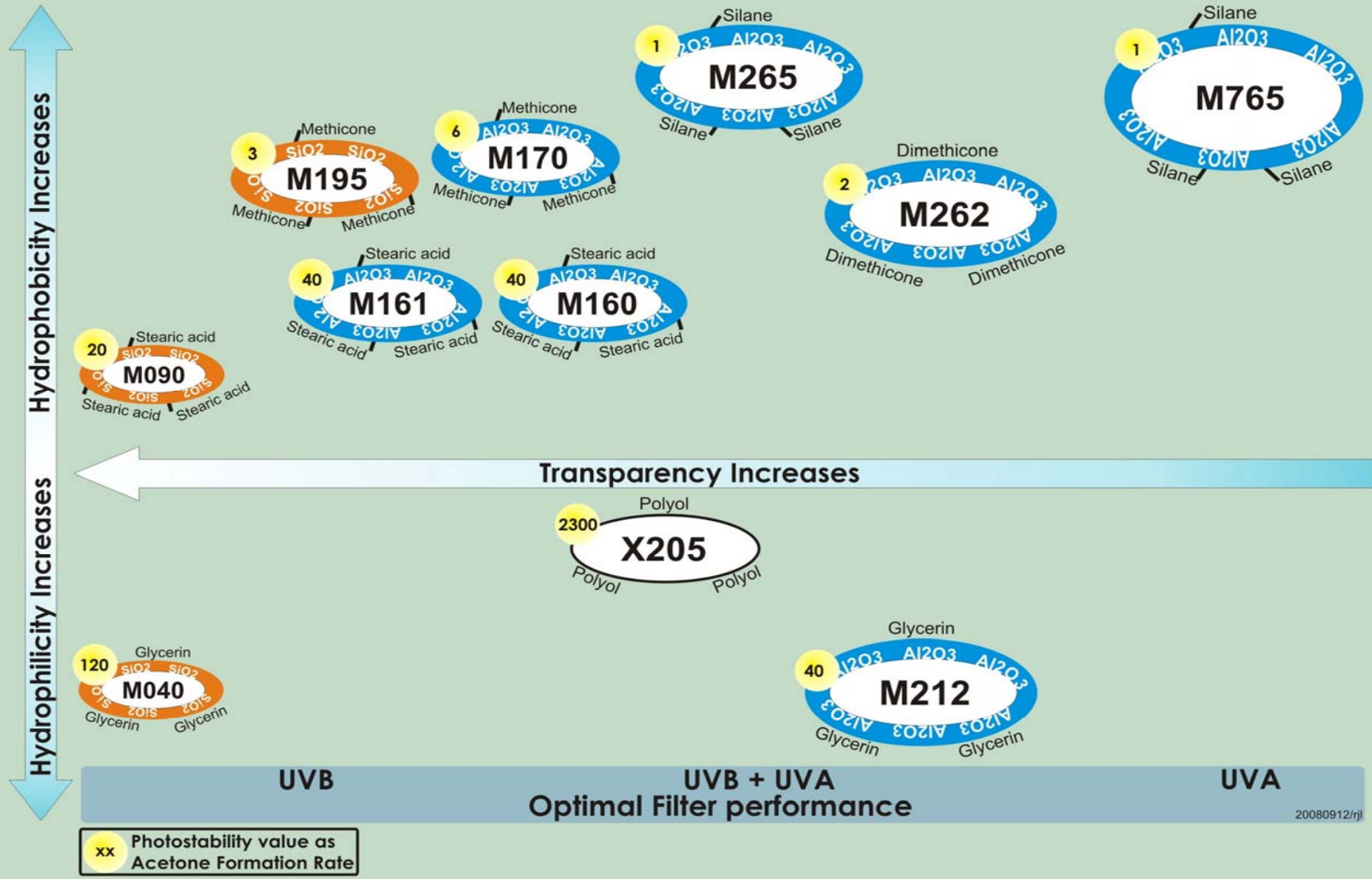
Great Solutions with Small Particles



Mercado Productos Solares

- ▶ **Autobronceantes**
- ▶ **Bronceadores**
 - ▶ **Intensificadores de bronceado**
- ▶ **Protectores solares**
- ▶ **Post-solares**

Cosmetic UV-TITAN Grades



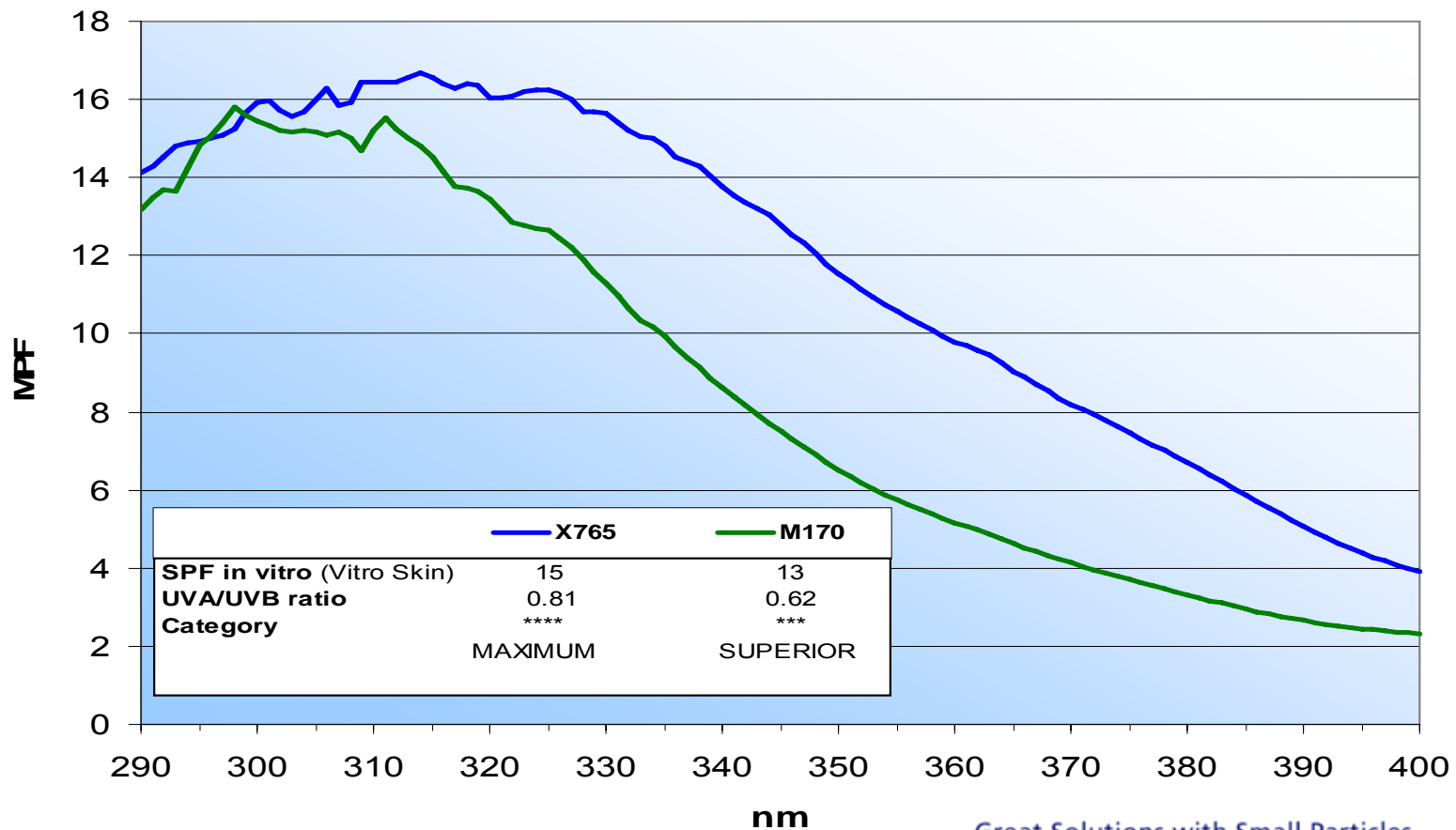
20080912/rj

Great Solutions with Small Particles



Efecto del tamaño de cristal en protección UVA

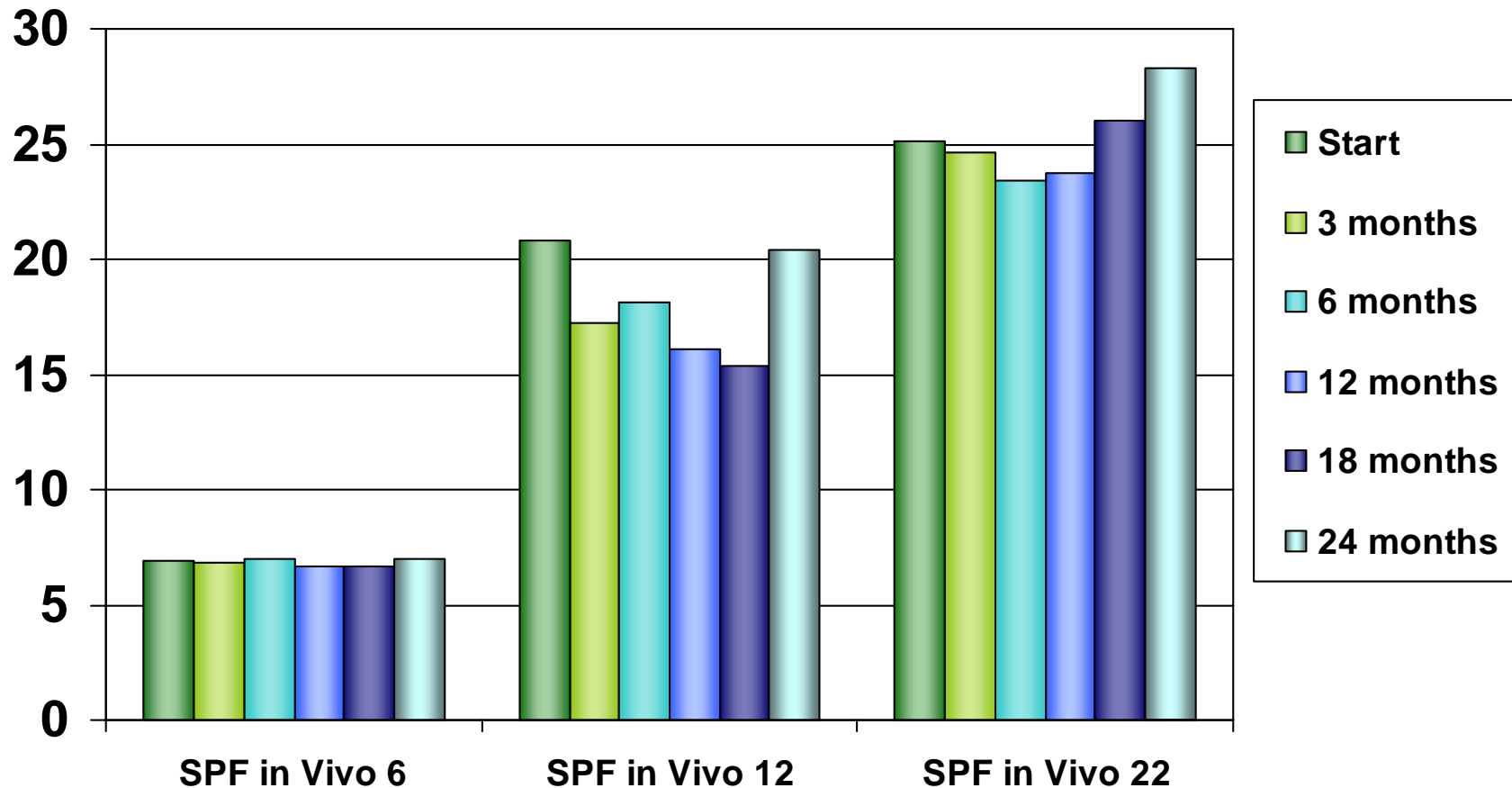
- ▶ Loción protector solar W/O con 5 % UV-TITAN
- ▶ Espectro medido con Labsphere UV-1000S Analyzer de una muestra aplicada en Vitro Skin



Great Solutions with Small Particles

Seguimiento de eficacia de un protector solar

Lociones W/O de un protector solar con UV-TITAN
FPS *in vitro*, Labsphere UV-1000S Analyzer (susstrato Vitro-Skin)



Great Solutions with Small Particles

A photograph of a sunset over a large body of water. The sun is a small, bright orange circle on the horizon, casting a warm glow across the sky. The sky transitions from a pale yellow near the horizon to a soft blue at the top. There are some light clouds scattered across the sky. In the foreground, the dark silhouette of a rocky shore is visible on the left side, with some foliage in the bottom left corner. The water is calm with gentle ripples.

**¡Muchas gracias
por
su atención!**