

ALGUNAS CONSIDERACIONES DE PREVENCIÓN DE RIESGO POR EXPOSICIÓN A RADIACIONES ULTRAVIOLETAS Y RESPECTO DE PRODUCTOS PARA LA PIEL CON PROPIEDADES DE PROTECCIÓN SOLAR

**ALGUNAS CONSIDERACIONES DE PREVENCIÓN DE RIESGO POR EXPOSICIÓN A RADIACIONES ULTRAVIOLETAS
Y RESPECTO DE PRODUCTOS PARA LA PIEL CON PROPIEDADES DE PROTECCIÓN SOLAR**

AUTORES:

Inés Carreño Zamora.
Carolina Franco Mardones.
Otto Delgado Ramos.
Alfonso Espinoza Leyton.
José Espinosa Robles.
Ariel Rodríguez Navarrete.
Cristian Barrueto Sepúlveda.
Patricio Miranda Astorga.

ALGUNAS CONSIDERACIONES DE PREVENCIÓN DE RIESGO POR EXPOSICIÓN A RADIACIONES ULTRAVIOLETAS Y RESPECTO DE PRODUCTOS PARA LA PIEL CON PROPIEDADES DE PROTECCIÓN SOLAR

1. INTRODUCCIÓN.

La población chilena ha ido incorporando progresivamente el conocimiento del hecho de que, las exposiciones a la radiación ultravioleta (RUV), principalmente las de origen solar, conllevan un riesgo a la salud, aunque la evidencia muestra que las medidas o conductas que se adoptan para limitar o evitar dichas exposiciones son aún insuficientes. Uno de los medios de protección más utilizados por la población es el uso de productos de uso tópico con propiedades fotoprotectoras, corrientemente mal llamados bloqueadores solares. El éxito de esta conducta depende además de, su efectivo y correcto uso, de la comprensión de sus limitaciones y de la eventual combinación con otras medidas, tanto o más efectivas que el uso de estos productos, con el objetivo de lograr una adecuada e integral protección de la salud de la población respecto de las diferentes exposiciones a la radiación ultravioleta solar.

No obstante los riesgos que pueden estar presentes en una exposición a RUV solar, también es reconocido su efecto beneficioso, dado que el organismo necesita de esta radiación que le llega a la piel para metabolizar la vitamina D que circula en la sangre y transformarla en una forma activa, que es la que, cumple la función biológica, favoreciendo la absorción del calcio a nivel del tubo digestivo y su fijación en el tejido óseo. Por este motivo, ya mundialmente se habla de exposición responsable a la radiación UV de origen solar, donde el criterio que se aplica es que predominen los efectos beneficiosos versus los efectos perjudiciales a la salud.

2. CONTEXTO.

La presente nota técnica se ha estimado necesaria ante el sostenido aumento de la incidencia de cánceres en la población chilena, por los cambios que se han ido incorporando en la regulación nacional, los continuos avances tecnológicos que ha desarrollado la industria en materias de fotoprotección, de los nuevos conocimientos científicos que se han llevado a cabo y también, entre otros aspectos, ante la detección de una necesidad de mejorar la educación sanitaria de la población, respecto a la exposición a la radiación ultravioleta (RUV), principalmente las de origen solar, las cuales interactúan diariamente y con mayor intensidad con las personas.

3. OBJETIVO.

Entregar algunas indicaciones y recomendaciones que permitan abordar de una manera más integral el fenómeno de la exposición de la población a la radiación ultravioleta, principalmente la de origen solar y al mismo tiempo, atendiendo que una de las medidas más frecuentemente utilizadas es el uso de productos para la piel con propiedades de protección solar, entregar algunas consideraciones al respecto con vista a mejorar su efectividad, y de igual manera, recomendar su eventual combinación con otro tipo de medidas de protección.

4. RADIACIÓN ULTRAVIOLETA SOLAR.

La radiación ultravioleta está constituida por un tipo de ondas electromagnéticas cuyas longitudes de onda se encuentran entre los 10 y los 400 nm, aunque las más conocidas o las de mayor interacción con el ser humano, son las que se encuentran entre los 100 y los 400 nm, recibiendo las siguientes denominaciones:

Tipo	Rango de Longitud de Onda
UVA	315 nm a 400 nm
UVB	280 nm a 315 nm
UVC	100 nm a 280 nm

Es importante señalar que todas ellas son indetectables de manera directa por los diferentes sentidos del ser humano, por lo que su presencia no es percibida, de allí que, frecuentemente las personas no adopten las acciones correctivas necesarias para prevenir una adecuada y oportuna protección contra los eventuales daños a la salud.

La radiación ultravioleta puede ser encontrada de manera natural en la radiación emitida por el sol o ser generada por algunas fuentes artificiales. En ambos casos se trata de radiación ultravioleta, pero lo que puede diferir son las intensidades, los tiempos o situaciones de exposición, la abundancia de diferentes longitudes de onda e incluso ausencia de algunas de ellas, entre otros factores a considerar.

La radiación solar nativa, tiene componentes en muchas diferentes longitudes de onda, pero respecto de la radiación ultravioleta las distintas capas atmosféricas solo permiten que llegue a la superficie del planeta radiaciones en el rango del UVA y UVB, bloqueándose en forma prácticamente completa la del tipo UVC, de allí que finalmente lo que llega a la superficie está compuesto aproximadamente en un 95% de UVA y un 5% de UVB.

5. LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN ULTRAVIOLETA Y EFECTOS NOCIVOS A LA SALUD

Consideraciones generales

La principal fuente de exposición del hombre a la RUV es la de origen solar. El mayor riesgo existente de daño a la salud por la exposición a estas radiaciones, está dado por la inducción de cáncer de piel, el cual en nuestro país, al igual que en el resto del mundo, ha aumentado progresivamente su incidencia y prevalencia en los últimos años. También se pueden observar, eritemas, quemaduras y envejecimiento prematuro en la piel, lesiones oculares tales como cataratas, queratitis y conjuntivitis, entre otros efectos. Según la información científica disponible y de manera general, el cáncer y otras lesiones de la piel y de

los ojos, están más asociadas a la exposición a radiación UVB, mientras que el envejecimiento precoz de la piel, a la exposición a UVA.

A la exposición natural a la radiación RUV, hay que agregar, la exposición de grupos de personas que se desempeñan en sus trabajos con fuentes artificiales, como por ejemplo, en labores de soldaduras, principalmente en las de arco eléctrico, secundario al uso de lámparas especiales emisoras utilizadas en diversos procesos industriales o en distintos tipos de laboratorios. También hay que tener en cuenta aquellas exposiciones que, con fines estéticos o cosméticos y por voluntad propia de las personas, ocurren en solárium u otros equipos similares. También habría que considerar la exposición médica, pero en estos casos, dado que, de antemano existe una consideración y aplicación del criterio riesgo-beneficio, el daño que se pudiera derivar de la misma, sería tolerable en comparación al beneficio que se espera obtener por su uso.

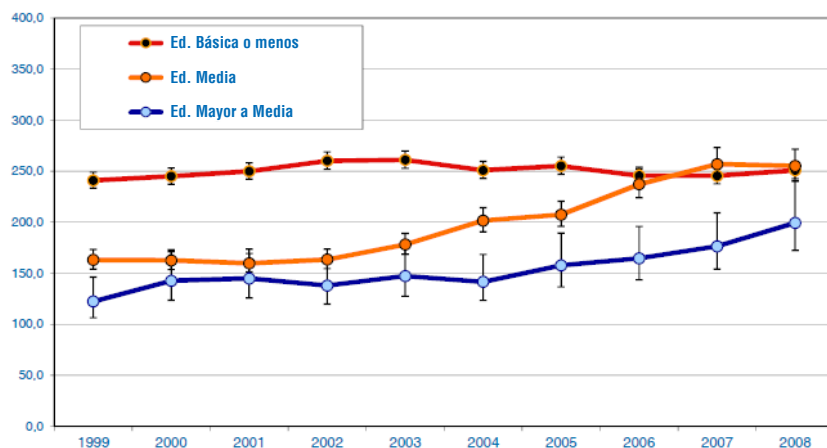
Uno de los indicadores de la intensidad de la RUV solar que más se utiliza en la práctica y que les proporciona a las personas una idea del riesgo que hay donde realiza sus actividades laborales, recreativas, deportivas, etc. es el “Índice Ultravioleta”, el cual se mide e informa en una escala de menor a mayor, de 1 al 11, o más si fuera necesario.

En términos generales, de acuerdo al documento “Prevención del cáncer, ¿Cómo protegernos de la radiación ultravioleta?” del Minsal, en la Evaluación del Objetivo III de los Objetivos Sanitarios para la década, 2010; el indicador “desigualdad”, muestra claramente que el Nivel de Instrucción influye en la tasa de mortalidad de todos los cánceres, en Chile.

NIVEL DE INSTRUCCIÓN

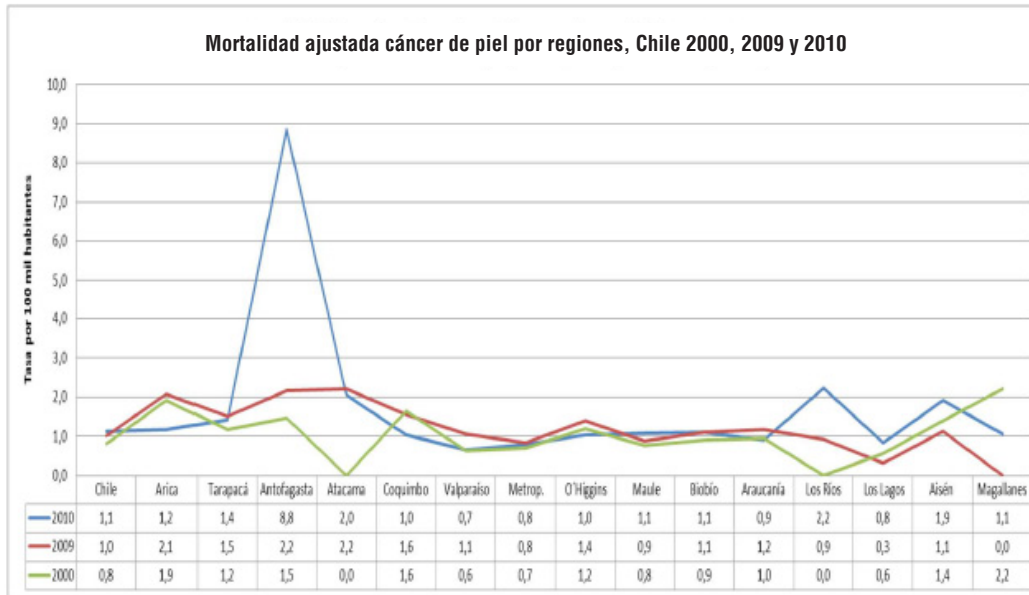
Indicadores: Desigualdad

Tasa de mortalidad por Todos los Cánceres (x100.000), ajustada por edad, según nivel de instrucción



Evaluación del Objetivo III de los Objetivos Sanitarios para la década, 2010

En este mismo documento del Minsal, “Prevención del cáncer, ¿Cómo protegernos de la radiación ultravioleta?”, en el año 2010 en la gráfica de Mortalidad Ajustada de Cáncer de Piel por regiones, se muestra un peak muy alto en la zona norte (Antofagasta) 8,8 por 100 mil habitantes, respecto de la media del país cercana a 1 por 100 mil habitantes; y otro peak destacado en la zona sur, aunque de menor valor pero que sale de la media, 2.2 en Región de los Ríos y 1.9 en Aysén.



5.1. EXPOSICIÓN A UVC Y SUS RIESGOS

La radiación del tipo UVC es la más energética de todas, no obstante, cuando la fuente de origen es la radiación solar, como ocurre comúnmente, el ser humano no se expone a ella, dado que la misma es absorbida casi en su totalidad por la capa de ozono existente en la atmósfera, por lo que el riesgo de tener un daño por su exposición, es mínimo, casi inexistente. Prácticamente, la única fuente de UVC para el hombre es la artificial, originada por fuentes que se utilizan en algunas actividades laborales, como por ejemplo, en soldaduras por arco eléctrico, donde, puede haber radiación del tipo UVC en una proporción baja, además de UVB y UVA, motivo por el cual, en este tipo de labor se requiere utilizar, entre otros aspectos, elementos de protección personal adecuados. Por otra parte, por el gran poder bactericida y germicida de la UVC, dado por su gran nivel energético, se utilizan lámparas especiales emisoras principalmente de este tipo de radiación en laboratorios y en diferentes puestos de trabajo que requieren un medio estéril. En estas condiciones y cuando éstas lámparas están funcionando, existe un riesgo elevado, aún en corto tiempo de exposición como son 3 a 10 minutos, de padecer un efecto agudo a la salud, tales como, quemaduras en la piel, queratitis y conjuntivitis en los ojos, por tal motivo, la principal medida de protección existente en estas condiciones, es no exponerse, es decir, cuando este tipo de lámparas estén funcionando, no debe haber ninguna persona en esta área. En casos muy especiales, donde por el tipo de trabajo que se realiza, requiera del uso de estas lámparas de manera localizada y sistemática, entonces, se deberá cumplir con una serie de medidas ingenieriles y de protección específicas, tales como cabinas especiales así como, el uso, entre otros, de gafas, lentes o máscaras protectoras con filtros adecuados, con el fin de evitar la exposición de la persona a este tipo de radiación.

5.2. EXPOSICIÓN A UVB Y SUS RIESGOS

La radiación del tipo UVB es menos energética que la anterior, no obstante, no es absorbida en su totalidad por la capa de ozono de la atmósfera, asumiendo que alrededor del 5% traspasa del total de radiación solar que llega a la Tierra. La misma, en la piel, puede llegar a la capa de la epidermis y por las

modificaciones que son capaces de originar a nivel del ADN, constituye la principal causa de inducción de cáncer de piel. Por otra parte, en dependencia de la intensidad, nivel energético y tiempo de exposición, puede producir, eritema, flictenas y quemaduras en la piel y en los ojos, conjuntivitis, queratitis, cataratas y hasta lesiones en la retina.

La principal fuente de UVB es la radiación solar, por lo tanto, cualquier actividad del ser humano, ya sea laboral, recreativa, deportiva u otras que se realicen a la intemperie y bajo el sol, deberá considerar esta exposición, por supuesto teniendo en cuenta además distintas variables, tales como la altitud, época del año, horario, elementos reflectantes como son la nieve, arena, agua, etc. que hacen en definitiva que, aumente o disminuya la exposición a estas radiaciones, destacando que, el hecho de permanecer o estar en condiciones de un día nublado no evita la exposición. Las medidas de prevención para estos casos son múltiples, las cuales oscilan, desde el no exponerse a la radiación solar, así como establecer y aplicar medidas ingenieriles, organizativas y administrativas con el fin de disminuir en gran medida la exposición a estas radiaciones, hasta el uso de elementos de protección personal tales como son la ropa con un factor de protección UVB adecuado, así como, las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico en sus diversas presentaciones, debidamente registradas por el Instituto de Salud Pública de Chile, con el factor de protección solar (FPS) adecuado a la intensidad y el nivel de exposición, y utilizándolos con la frecuencia recomendada.

A la exposición natural a UVB, hay que agregar la originada por fuentes artificiales que se han incorporado en diferentes actividades del ser humano. En este sentido, solo para mencionar algunas, están las distintas lámparas que se utilizan en diversos procesos industriales y comerciales, como las de la industria del plástico, de pinturas, en la producción de tintas, etc., aunque en éstas, por el uso de blindajes específicos y demás medidas de protección que se toman a nivel de la fuente emisora, el riesgo que tienen los trabajadores de padecer un efecto nocivo por exposición a la misma, es mínimo, en la práctica solo ocurre en caso de una situación o evento accidental. Otra fuente artificial frecuente y de importancia, es la asociada a la soldadura, principalmente las de arco eléctrico, por lo que en estas actividades se exige el cumplimiento de medidas de protección específicas y el uso de elementos de protección personal adecuados, lo que hace, que en la práctica disminuya el riesgo a padecer algún efecto dañino, siempre y cuando se haga un uso adecuado de los mismos. En el acápite anterior ya se señaló la utilización de otras lámparas con fines de esterilización en laboratorios y en áreas específicas y si bien, la principal emisión de estas lámparas es la UVC, también se pueden detectar UVB. Por tal motivo, la principal prevención en estos casos, es no permanecer en el lugar cuando estas lámparas estén funcionando, evitando así la exposición. De igual manera y como se ha señalado, en aquellas situaciones particulares, que se requiera usar estas lámparas de manera sistemática, se deberá cumplir con los protocolos de protección establecidos al efecto, utilizando blindajes adecuados así como el uso de elementos de protección personal adecuados, tales como espejuelos o máscaras con filtros especiales y adecuados según el tipo de radiación, todo lo anterior para prevenir la exposición de la persona.

5.3. EXPOSICIÓN A UVA Y SUS RIESGOS

La principal fuente de radiación UVA proviene de la radiación solar y éstas, a pesar de ser las de menor nivel energético, atraviesan en un 95% la atmósfera y a nivel de la piel penetran mucho más, pudiendo llegar a la dermis. A pesar de lo anterior, el principal riesgo y efecto nocivo asociado a su exposición es el envejecimiento precoz de la piel, pero como resultados obtenidos de investigaciones y estudios científicos recientes, se ha demostrado que en su interacción con la materia viva, hay producción de radicales libres, los cuales son muy tóxicos a nivel celular, de ahí que hoy también se considera un factor facilitador en la inducción del cáncer de piel cuando además, haya exposiciones a UVB.

La exposición del hombre a UVA por fuentes artificiales, está dado principalmente en el área médica, donde se utilizan determinadas lámparas en procedimientos diagnósticos y en tratamientos específicos. En

estos casos, los niveles de exposición del paciente pueden variar, teniendo en cuenta el tipo de tratamiento y el tipo de lámparas UV que utilizan, pero en principio, estas prácticas están asociadas a un criterio riesgo-beneficio, entendiéndose que cualquier exposición de este tipo, el beneficio que se va obtener, será significativamente mayor al riesgo. Por otra parte, el personal que aplica estos tratamientos deberá tener los conocimientos del riesgo con vista a que en las prácticas tomen las medidas de protección adecuadas.

A lo anterior, se suman las exposiciones artificiales que se realizan en solárium y demás equipos afines con fines estéticos y cosméticos, ya que este tipo de RUV está más asociado al bronceado de la piel. De igual manera, en estas prácticas el nivel de exposición estará dado por el tipo de lámparas que se utiliza, ya que, algunas son más restrictivas que otras a la UVB. Por tal motivo y con vista a controlar este tipo de práctica, el Ministerio de Salud estableció una norma a través del Decreto 70/2016, que regula todo lo relacionado al tema y los requisitos que deben cumplir estas instalaciones, así como la obligación de informar a la persona que las utiliza sobre los riesgos que puede conllevar esta exposición. Desde el punto de vista de la exposición ocupacional, dada las características de los equipos en estas instalaciones, el riesgo para sus trabajadores es mínimo e insignificante.

5.4. EFECTOS BIOLÓGICOS Y NOCIVOS PARA LA SALUD POR LA EXPOSICIÓN A RUV

El eritema es producido principalmente por aquellas radiaciones ultravioletas (RUV) con mayor nivel energético, como son la UVC y la UVB. Aparece 4 a 8 horas después y en dependencia de la intensidad de la exposición, suele durar unos días. La UVB y la UVC, son como 1.000 veces más eficaces de producir eritema en comparación a la UVA.

El eritema ya representa, por sí mismo, un daño o lesión en la piel y efecto conocido popularmente como quemadura solar, dado que la principal fuente en la práctica es la radiación solar, que contiene UVB. Ahora bien, no todos los tipos de piel reaccionan de la misma manera, por ejemplo, aquellas personas con piel tipo 1 y 2 que son muy blancas, son más susceptibles a presentar eritema a corto tiempo de exposición en comparación a aquellas que tienen una piel tipo 4 a 6, donde el nivel de pigmentación es superior y absorben de mejor manera estas radiaciones, funcionando como una barrera natural de protección. Las células encargadas en la piel de producir esta pigmentación, son los melanocitos, por lo tanto, las personas de piel blanca tienen menor cantidad de estas células, en comparación a aquellas que son de piel más oscura. De lo anterior se puede deducir que, las personas de piel tipo 1 a 2 son las que tienen un mayor riesgo de tener un eritema, una lesión y un daño en la piel como manifestación aguda y con el tiempo, cambios de pigmentación y cáncer de piel.

Si el eritema es muy marcado, según la intensidad de la exposición, tipo de piel, entre otros, pueden presentarse otras lesiones de mayor connotación, tales como flictenas (ampollas), úlceras y verdaderas quemaduras, con un alto riesgo de infectarse secundariamente, las cuales según su extensión, pueden comprometer la vida de la persona.

Está demostrado que la exposición crónica a la radiación solar, en especial al componente UVB, favorece al envejecimiento precoz y eleva el riesgo de cáncer de la piel, secundario a la afectación del ADN de sus células. A pesar de que aún no está demostrada la relación cuantitativa entre dosis y respuesta para la carcinogénesis de la piel humana, sí es evidente y concluyente que, aquellas personas de piel muy blancas, tipo 1 y 2, por tener menos pigmentación, por ende, menos protección natural, son más propensas a desarrollar un cáncer de piel.

Como resultado de estudios epidemiológicos realizados, se ha demostrado que la incidencia de cáncer de piel está íntimamente relacionada al nivel de exposición a la radiación UVB, así como, guarda estrecha relación con otros factores ambientales tales como altitud, latitud y condiciones atmosféricas.

A determinado nivel de exposición de forma aguda a UVB y UVC, principalmente a esta última, a nivel de los ojos, puede presentarse a las pocas horas, reacciones inflamatorias agudas, tales como conjuntivitis

y queratitis. Si bien el cristalino absorbe en gran medida la casi totalidad de estas radiaciones, cuando los niveles de exposición son muy altos y agudos, puede llegar a la retina y afectarla con un aumento de riesgo de tener una afectación grave y permanente de la visión. De igual manera, con exposiciones crónicas de larga duración a las RUV, como por ejemplo, las de origen laboral, contribuyen y favorecen la formación de cataratas en los ojos, además de las ya mencionadas a nivel de la piel, tales como el fotoenvejecimiento y los trastornos de la pigmentación, estas últimas más relacionadas con la exposición a UVA.

Otro aspecto a considerar y a tener presente, principalmente en el ámbito laboral, es el fenómeno de fotosensibilización, donde se pueden encontrar efectos adversos que ocurren por exposición a la RUV, principalmente a la UVA en trabajadores fotosensibilizados por el uso, por ejemplo, de algunos medicamentos, por la aplicación de determinados productos de origen tópico, entre otros. En estos casos en particular, se pueden detectar efectos dañinos tales como reacciones de fotoalergia y de fototoxicidad con irritación en la piel y otras manifestaciones agudas. Estas reacciones adversas son importantes a considerar antes de iniciar, por ejemplo, procedimientos con fines cosméticos o estéticos, con exposición a UVA como ocurren en los solárium.

A manera de resumen se puede concluir que, sistemáticamente se producen daños moleculares de las diferentes estructuras que componen las células de la piel y en los ojos por exposición a las RUV, pero a su vez, existen mecanismos de defensa y de reparación para contrarrestar estos efectos que reducen en gran medida un posible daño permanente o demostrable clínicamente. Cuando los niveles y la intensidad de la exposición superan estos mecanismos de reparación, es cuando se producen lesiones biológicas agudas, crónicas y por las alteraciones irreversibles del ADN a la inducción de un cáncer de la piel. Todo lo anterior conlleva a que, la principal medida de protección existente contra las RUV, por principio básico, es no exponerse de manera irresponsable e innecesaria a las mismas.

6. MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Para evitar la exposición nociva a la radiación ultravioleta de origen solar, se recomienda a la población adoptar, en primera instancia, medidas fotoprotectoras ambientales y luego personales. Las medidas ambientales son aquellas que producen sombra de forma natural o artificial y son preferibles por sobre las medidas de tipo personal básicamente porque estas actúan como barreras de protección colectiva, vale decir, pueden proteger a varias personas a la vez (árboles, murallas, techos, toldos, mallas, etc.), mientras que las de tipo personal actúan protegiendo a la persona de forma individual (ropa, anteojos, formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, etc.).

Para el caso de las personas que trabajan gran parte de su jornada laboral expuestos a la radiación ultravioleta de origen solar, como cualquier agente que signifique un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores, es necesario adoptar, en primera instancia, medidas que tiendan a eliminar o reducir el riesgo en el lugar de trabajo.

Primero, se deben adoptar medidas de tipo ingenieril (por ejemplo, implementar barreras que produzcan sombra), luego administrativas (por ejemplo, realizar los trabajos al aire libre en horas en que la radiación solar es menor) y como última medida de control, utilizar elementos de protección personal (EPP) contra los llamados riesgos residuales^{1,2}. Por lo demás, se debe considerar que esta jerarquía en los métodos de control responde a su eficacia, siendo la más eficaz la eliminación o reducción del riesgo protegiendo de manera colectiva a los trabajadores y, como última medida utilizar EPP, ya que solo protegen de forma individual a los trabajadores y trabajadoras expuestos(as). Con todo, si existe exposición a RUV de origen

1 El Decreto Supremo N°594/99 del MINSAL, señala: Las medidas específicas de control a implementar, según exposición, son las siguientes, las que deberán emplearse siguiendo las indicaciones señaladas en la Guía Técnica de Radiación UV de Origen Solar dictada por el Ministerio de Salud.

2 El riesgo residual es el riesgo existente pese a que se han adoptado las otras medidas de control.

solar y se utilizan EPP, se debe siempre tener en consideración que estas tecnologías de protección deben actuar contra los riesgos residuales. Por otro lado, se debe considerar que el EPP se transforma en la última barrera entre el organismo del trabajador y el agente nocivo; vale decir, que si falla el EPP el trabajador estará expuesto al agente tal como si no utilizara.

Para mayor información, ver “Nota Técnica: Modelo de Gestión de los EPP en la empresa”, en la siguiente dirección web:

http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota_Tecnica_N_020_Modelo_de_Gestion_de_los_EPP_en_la_Empresa.pdf

Se consideran como elementos de protección personal contra la radiación ultravioleta, los siguientes³:

- Ropa de protección contra la RUV
- Protección facial y ocular con filtro RUV
- Formulaciones fotoprotectoras de uso tópico

Este listado considera lo establecido en la Resolución Exenta N°1924/2010 del ISP que “Dispone la actualización del listado básico de Elementos de Protección Personal” y lo establecido en el Artículo 21 de la Ley 20096⁴.

La Ley 20096 también establece en el Artículo 19, que “los empleadores deberán adoptar las medidas necesarias para proteger eficazmente a los trabajadores cuando puedan estar expuestos a radiación ultravioleta. Para estos efectos, los contratos de trabajo o reglamentos internos de las empresas, según el caso, deberán especificar el uso de los elementos protectores correspondientes, de conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo”.

Como todo EPP, estas tecnologías de protección deben contar con el control de la certificación. El Decreto N°18/82 del MINSAL, establece que los EPP deben ser controlados mediante certificación en entidades autorizadas por el ISP para dicho propósito. Ciertamente, que no existen entidades que certifiquen todo el universo de EPP disponibles en el mercado. En nuestro país, por ejemplo, no existen entidades de certificación autorizadas por el ISP que controlen las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, tampoco existen certificadores de protección ocular con filtro UV.

No obstante lo anterior, a contar del 29 de mayo de 2017 la empresa Caltex Ltda., cuenta con la ampliación de su autorización oficial para certificar “Ropa de protección contra radiación ultravioleta solar”, según la normativa chilena oficial NCh3273-2012.

Para aquellos EPP que no cuentan con entidades de certificación autorizadas por el Instituto de Salud Pública se debe validar la certificación de origen de los EPP mediante el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal⁵ (RFI). Por tanto, es posible encontrar formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, así como también protección ocular con filtro UV, incorporados al RFI⁶.

Puede ver el listado de productos registrados en el ISP en la siguiente dirección web:

http://www.ispch.cl/saludocupacional/registro_epp

3 El listado señalado no es exhaustivo.

4 Art. 21, Ley 20096: Los bloqueadores, anteojos y otros dispositivos o productos protectores de la quemadura solar, deberán llevar indicaciones que señalen el factor de protección relativo a la equivalencia del tiempo de exposición a la radiación ultravioleta sin protector.

5 Según lo establecido en el Art. 54 del Decreto Supremo N°594/99 del Ministerio de Salud.

6 Como requerimiento obligatorio para poder optar al RFI por parte de cualquier formulación fotoprotectora de uso tópico es contar con el registro de cosméticos emitido por el Departamento ANAMED del ISP.

7. FORMULACIONES FOTOPROTECTORAS DE USO TÓPICO.

Ahora bien, en términos de la población general, la reglamentación vigente, Decreto Supremo 239 de 2002, establece como requisito la autorización, mediante registro sanitario para su comercialización en Chile, además de precauciones e instrucciones recomendadas para el empleo de productos de protección solar, dirigido principalmente a la radiación del tipo UVB, con declaraciones que busquen garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la protección solar y un rotulado sencillo y comprensible de modo que permita al consumidor elegir el producto más adecuado para él.

Es así que se define como formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, a aquellos preparados aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta, absorbiéndola, dispersándola o reflejándola. Dentro de los listados de ingredientes permitidos en estas formulaciones cosméticas existe el listado de filtros solares permitidos, los cuales están comprobados en su propiedad y en el rango de concentración permitida.

Los filtros solares pueden actuar como filtros físicos o filtros químicos. Los filtros físicos actúan sobre la radiación reflejándolos y los filtros químicos actúan sobre la radiación por absorción.

Dentro de los ingredientes permitidos para ser utilizados en formulaciones cosméticas están:

- Camphor Benzalkonium Methosulfate, Homosalate, Benzophenone-3, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid, Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Benzylidene Camphor Sulfonic Acid, Octocrylene, Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Peg-25 Paba, Isoamyl P-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Triazone, Drometrizole Trisiloxane, Diethylhexyl Butamido Triazone, 4-Methylbenzylidene Camphor, Ethylhexyl Salicylate, Ethylhexyl Dimethyl Paba, Benzophenone-4; Benzophenone-5, Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate, Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Polysilicone-15, Titanium Dioxide, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Tris-Biphenyl Triazine, Zinc Oxide.

Estos ingredientes pueden ejercer su acción en diferentes rangos de Luz Ultravioleta y en general en las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico vienen más de un principio activo para ampliar el rango de protección solar del producto y el factor de protección solar.

La eficacia de los productos solares debe ser determinada de acuerdo a métodos internacionalmente aceptados como el Método de Determinación Internacional de Factor de Protección Solar (FPS), actualizado en 2006 por la industria europea, japonesa, estadounidense y sudafricana.

Por otra parte el Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo encargado de recepcionar e investigar todas las denuncias que afecten a los productos cosméticos con la finalidad de establecer la causa y evitar la recurrencia del problema denunciado.

Igualmente se establece en el reglamento vigente las Categorías para los protectores solares de acuerdo a su eficacia, a saber:

Categoría a indicar en etiqueta	Factor de protección solar (FPS), a indicar en la etiqueta
Protección baja	6, 10 y 15
Protección media	20 y 25
Protección alta	30 y 50
Protección muy alta	50 +

También establece que los rótulos no pueden utilizar las siguientes expresiones:

- Protección 100 % frente a la radiación UV; Bloqueador solar o protección total; Bronceado seguro. Por otro lado, se instruye incluir conceptos relativos a: No exponer a lactantes y niños menores a la radiación solar; Aplicar el protector solar media hora antes de la exposición al sol; Para mantener la protección, repita cada dos horas la aplicación del producto, especialmente al transpirar, bañarse o secarse; La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud. Además, debe incluir Instrucciones de empleo para que se aplique a la piel la cantidad suficiente para alcanzar la eficacia declarada del producto.

Cabe señalar que los productos autorizados en el ISP para la protección solar tienen respaldo de estudios realizados en humanos con la formulación que se está solicitando registrar. Existiendo como referencia un listado de ingredientes permitidos (publicados en la Comunidad Europea), cuya finalidad es la de ser un filtro solar que dependiendo de la concentración en que participa en la formulación y el conjunto de filtros solares incluidos, es su capacidad de proteger en un mayor rango de longitud de onda.

En la actualidad, se visualiza la necesidad de una modificación regulatoria que permita incluir la protección ante la radiación del tipo UVA, como FPUVA, que de acuerdo a la información antes enunciada también se considera un factor facilitador en la inducción del cáncer de piel, debiendo indicarse una categorización para el rotulado y métodos aceptados para su determinación, de una forma clara y efectiva para el usuario destino.

En forma adicional, se puede señalar que el Instituto de Salud Pública ha recibido solicitudes de autorización para productos cuya promoción está orientada a la protección ante radiación infrarroja y luz visible, indicando que son responsables de daño a la piel. Estos aspectos requieren mayor conocimiento y respaldo científico, pero es algo que ya recibe el usuario y genera la necesidad de efectuar algún desarrollo normativo al respecto.

Todo esto nos lleva a pensar en la real capacidad que tiene el usuario de las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, de discriminar sobre el uso correcto y la necesidad de su aplicación, quedando definida una brecha en términos del conocimiento en cuanto a estos productos, lo que debiera resolverse mediante la entrega de información hacia la comunidad, las empresas, los Comités Paritarios de Higiene y Seguridad, los equipos de atención de salud (sean estos de salud común o laboral), los organismos administradores de la Ley 16.744 y las entidades encargadas de la fiscalización.

Al respecto, la Sección Cosméticos del Departamento ANAMED ha participado en reiteradas ocasiones en notas informativas, en algunas publicaciones y en entrevistas de manera esporádica, principalmente en el período estival, siendo absolutamente recomendable una mayor constancia en la difusión, haciendo énfasis en que la radiación ultravioleta de origen solar es peligrosa durante todo el año si el nivel de exposición es excesivo y sin medidas fotoprotectoras de ninguna índole (ambientales o personales).

En relación a las medidas, se ha revisado material informativo de la autoridad de salud, verificando que existen varias herramientas para orientar la educación a los usuarios, a modo de ejemplo mencionamos el "Manual para la Fotoeducación", Minsal:2010, emitido por la División de Prevención y Control de Enfermedades del Departamento de Enfermedades Crónicas no Transmisibles, Unidad de Cáncer, completo documento y de gran utilidad para considerar en una campaña o en una metodología para la promoción en salud.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- a.- Se recomienda abordar el diseño y puesta en marcha de una campaña promocional conjunta, de largo aliento y preferentemente sostenida en el tiempo, respecto de los cuidados a considerar cuando la población se expone a RUV de origen solar, la cual incluya la participación activa de los Ministerios de Salud, Trabajo y Educación. Esta campaña debería estar definida para ser aplicada a nivel de consultorios de salud, de los colegios, en las instancias de educación laboral y en el turismo regional, principalmente.
- b.- Para el caso de optar por el uso de un elemento de protección personal frente a la exposición a RUV de origen solar, tanto a nivel de la población general como también de la población trabajadora, al igual que lo expresado en el “Manual para la Fotoeducación” del MINSAL (editado en el 2012), ítem VI correspondiente a Mecanismos de Fotoprotección, se recomienda privilegiar el uso de ropa y lentes con protección contra la RUV solar, considerando la utilización de las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico en aquellas zonas del cuerpo que no se pueden cubrir con las medidas anteriores (partes de la cara como labios, pabellón auricular (oreja) y manos entre otras).
- c.- En caso de utilizarse las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, se debe tener especial cuidado en las instrucciones de uso y forma de aplicación de éstos, de forma que su uso sea eficaz para la protección que se desea obtener (una orientación importante al respecto se entrega en el Manual de Fotoprotección del MINSAL, ítem VII Filtro o Protector Solar).
- d.- Se recomienda efectuar una modificación regulatoria que permita incluir la protección ante la radiación del tipo UVA, como FPUVA, la que de acuerdo a la información señalada también se considera un factor facilitador en la inducción del cáncer de piel, debiendo especificarse una categorización para el rotulado y métodos aceptados para su determinación, de una forma clara y efectiva para el usuario destino.
- e.- El usuario de las formulaciones fotoprotectoras de uso tópico, sea éste perteneciente a la población general o laboral, debe cerciorarse que estos productos estén registrados en el Depto. ANAMED y/o en el Depto. de Salud Ocupacional, ambos del Instituto de Salud Pública de Chile, lo que permite garantizar su calidad, eficacia y seguridad.