

FILTROS SOLARES



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

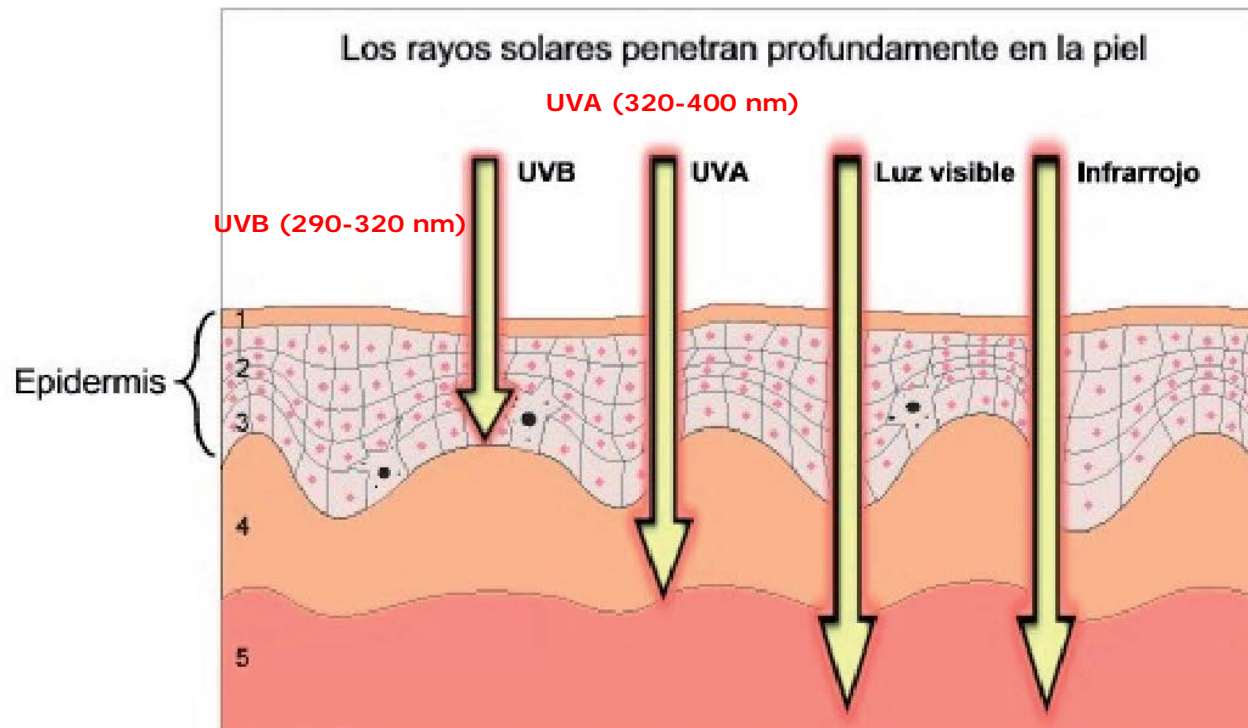
Gobierno de Chile

D.S. 239/02 Y MODIFICACIONES
ASOCIADAS

REGULACIÓN DE PRODUCTOS SOLARES

Carolina Franco Mardones

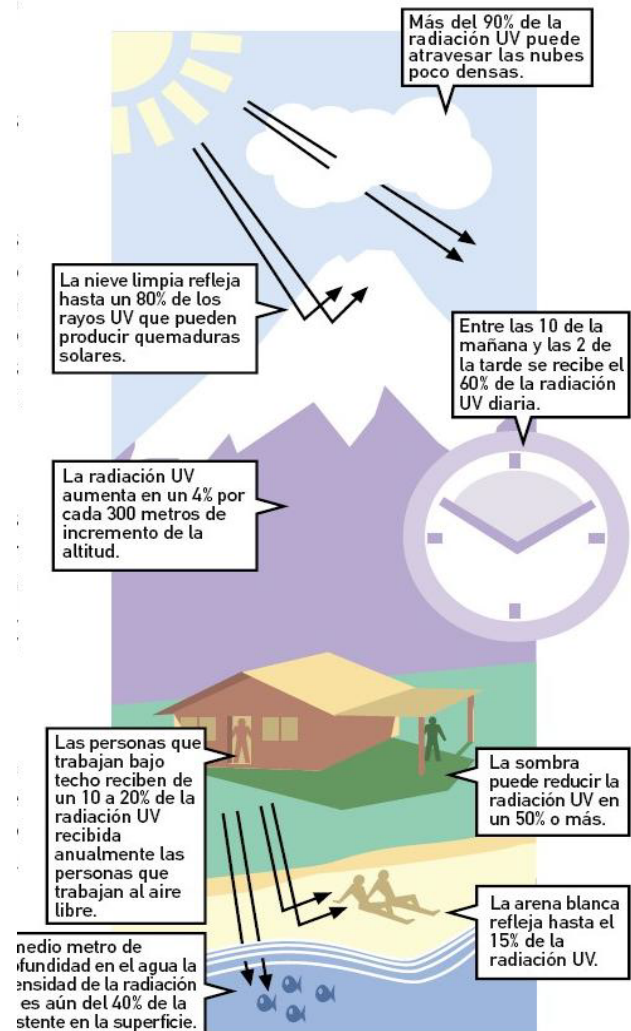
RADIACIÓN SOLAR



- 1 Capa córnea
- 2 Capa spino-celular
- 3 Capa basal y melanocitos
- 4 Dermis
- 5 Tejido subcutáneo

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCIÓN DE LA EXPOSICIÓN SOLAR

- Fototipo
- Ángulo de llegada
- Hora del día
- Fecha del año
- Altitud
- Reflexión de la superficie
- Nubosidad



IMPORTANCIA DEL SOL

Efectos beneficiosos de tipo biológico

Los principales efectos beneficiosos de los rayos UV son:

- Síntesis de vitamina D.
- Psicológicos.
- Terapéuticos.



Fuente: OFFARM, VOL 24 NÚM 5 MAYO 2005

DAÑOS A LA SALUD

La radiación solar también tiene efectos perjudiciales.
Los principales efectos perjudiciales de los rayos UV son:

- Quemaduras.
- Fotosensibilidad.
- Insolación.
- Fotoenvejecimiento.
- Fotocarcinogénesis.
- Inmunosupresión.

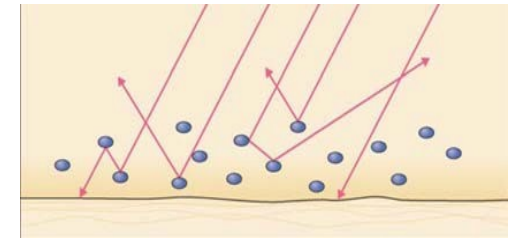


Fuente: OFFARM, VOL 24 NÚM 5 MAYO 2005

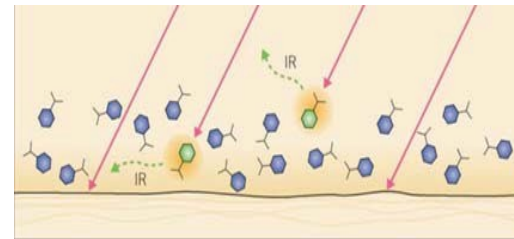
PROTECCIÓN SOLAR

- La función de los filtros solares es la de reflejar, dispersar y absorber una parte de la radiación solar. Estas sustancias tienen que ser compatibles con la superficie cutánea.

- **Filtros físicos:** Pigmentos minerales como el dióxido de titanio, el óxido de cinc, entre otros. Son de amplio espectro; retienen las radiaciones solares de la zona del ultravioleta, las del visible y las del infrarrojo.



- **Filtros químicos:** Compuestos orgánicos aromáticos, que pueden absorber la radiación ultravioleta. El mecanismo de acción consiste en que la energía absorbida se emite nuevamente como radiación térmica.



PROTECCIÓN SOLAR

Ingredient	UVB	UVAII	UVAI
Octyl methoxycinnamate	+	-	-
Oxybenzone	+	+	-
Octyl salicylate	+	-	-
Octocrylene	+	±	-
2-Phenyl-benzimidazole-5-sulfonic acid	+	-	-
Menthyl anthranilate	-	+	-
Homosalate	+	-	-
Padimate O	+	-	-
Avobenzone	-	±	+
Microfine zinc oxide	+	+	+
Microfine titanium dioxide	+	+	±

* UVB: 290–320 nm; UVAII: 320–340 nm; UVAI: 340–400 nm.

NORMATIVA

DEFINICIONES

- Producto de protección solar: aquellos preparados aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta A y B, absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.
- Eritema: enrojecimiento provocado por exposición a radiación ultravioleta B (RUVB), es decir radiación en el espectro de 290-320nm.
- Dosis Eritema Mínimo (DEM): cantidad de energía necesaria para producir un eritema en la piel.
- Factor de protección solar (FPS): cociente entre DEM en una piel protegida por un producto de protección solar y la DEM en la misma piel sin proteger.

NORMATIVA



DEFINICIONES

- Grado mínimo de protección: se considera el FPS 6, como el factor mínimo de protección frente a la radiación UVB. Productos con valores menores de FPS, sólo podrán señalar en rótulos que contiene filtro solar, sin atribuirles propiedades de protección solar.

“La eficacia de los productos solares deberá ser determinada de acuerdo a métodos internacionalmente aceptados como el Método de Determinación Internacional de Factor de Protección Solar. COLIPA/JCIA/CTFA-SA”



NORMATIVA

Establece las siguientes categorías para los protectores solares de acuerdo a su eficacia y las exigencias a indicar en la etiqueta del producto:

CATEGORÍA	FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)	*FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR MEDIDO
Protección Baja	6	6 - 9,9
	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+	Igual o Mayor a 60

* Estudios clínicos



NORMATIVA



ROTULACIÓN

“Las categorías deben figurar en rótulos sin incluir otras expresiones, figuras o interpretaciones que induzcan a equivocación o engaño”.

Para los productos que tengan como finalidad principal ser protectores solares se observarán las siguientes reglas de rotulación y acreditación:

- El factor de protección solar (según tabla)
- Indicación del lapso para su reaplicación.



NORMATIVA



- Precauciones de uso y advertencias, tales como: “En niños menores de seis meses de edad no se recomienda la exposición al sol”.
- Quedan prohibidas las frases: “protección total”, “a prueba de agua” o aquellas que aludan al mismo significado, así como toda otra que, **no pueda ser acreditada en cuanto a las cualidades y propiedades, que invocan.**

“Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada podrá establecer la tipografía y otras características relativas a las menciones señaladas precedentemente, así como otros requerimientos de rotulación específicos atendida la naturaleza y el adecuado uso de cada producto cosmético”.



NORMATIVA

INSTRUCCIONES

Respecto de las instrucciones de uso deberán incluir conceptos relativos a:

- No exponer a lactantes y niños menores a la radiación solar.
- Aplíquese 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.

NORMATIVA



- Instrucciones de empleo para que se aplique a la piel la cantidad suficiente para alcanzar la eficacia declarada del producto.

Respecto de la radiación ultravioleta A (UVA), es decir radiación solar en el espectro 320-400nm, no se pueden atribuir categorías de protección en tanto no exista un método estandarizado y reproducible recomendado por toda la comunidad internacional.

NORMATIVA



- D.S. 239, ARTÍCULO 27°
 - a) Tratándose de Productos Cosméticos Especiales, tales como: protectores solares, se deberá indicar en las especificaciones de producto terminado, la metodología de identificación y valoración de los ingredientes activos declarados en la fórmula.
 - b) Los productos cosméticos que deseen anunciarse como protectores solares, cosméticos hipoalergénicos o cosméticos infantiles deberán presentar un resumen de los estudios técnicos que permiten avalar sus propiedades.

LEY N° 20.096

- Establece mecanismos de control.
- Información oportuna a la comunidad.
- Incorpora el aspecto laboral.

¿QUÉ TRABAJADORES ESTÁN MÁS EXPUESTOS?

- Trabajos al aire libre.
- Construcción.
- Señalizadores del tránsito.
- Agricultores y temporeros.
- Comerciantes
- Minería y pescadores.



NORMATIVA

Art. 19. LEY N° 20.096

Obligaciones Empleador

- Los empleadores deberán adoptar las medidas necesarias para proteger eficazmente a los trabajadores, cuando puedan **estar expuestos a radiación ultravioleta**.

Reglamento interno, contratos de trabajo

- Para estos efectos los contratos de trabajo o reglamentos internos de las empresas, deberán especificar el uso de los elementos protectores, de conformidad con las disposiciones legales del Reglamento D.S. 594.



NORMATIVA

LEY N° 16.744 .

SEGURO CONTRA RIESGOS DE ACCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES.

Decreto Supremo N° 109 Artículo 18°

- Establece como Enfermedades Profesionales (causa-efecto) 20 en total.
- En cuánto a las Lesiones de la Piel reconoce :
Dermatosis profesional, Cánceres y lesiones precancerosas.

APRUEBA GUÍA TÉCNICA SOBRE RADIACIÓN ULTRAVIOLETA DE ORIGEN SOLAR

Núm. 487 exento.- Santiago, 26 de mayo de 2011

- Los empleadores de trabajadores expuestos deben realizar la gestión del riesgo de radiación UV, adoptando medidas de control adecuadas.

SALUD OCUPACIONAL



Factor de Protección Solar (FPS):

No importa la marca y nombre del producto, pero si debe cumplir ciertas características.

Se debe utilizar como mínimo productos con FPS 30 para todos los trabajadores expuestos.

Se debe utilizar productos FPS 50+ para lugares con mayor albedo, con factores personales de mayor riesgo y según faenas:

- Trabajadores agrícolas (permanentes y temporeros)
- Actividades laborales desarrolladas en el agua (pescadores, buzos, tripulación de embarcaciones, prácticos de canales, trasbordadores, ferries, entre otros.)

SALUD OCUPACIONAL

- Trabajadores en altura (mineros, personal de aduanas y fuerzas armadas y de orden, guardaparques, personal de centros de montaña, entre otros.)
- Trabajadores de la zona norte, regiones I a IV con un IUV > 6 durante el año.
- Profesores de educación física y personas que desarrollan su actividad laboral bajo la exposición directa, en las horas de mayor intensidad de radiación.
- Trabajadores que desarrollan su actividad en zonas urbanas sin posibilidad de áreas sombreadas (Carteros, operadores de parquímetros, vigilancia pública, jardineros, entre otros)

INDICE UV



Índice	11 ó +	8 - 10	6 - 7	3 - 5	1 - 2
Riesgo de Exposición	Extremadamente Alto	Muy Alto	Alto	Moderado	Bajo
Recomendación	Protección máxima Evitar Radiación del medio día Usar ropa protectora y lentes Preferir la sombra y Usar filtro solar Beber líquidos abundantes			Requiere protección Evitar Radiación del medio día Usar ropa protectora Preferir la sombra y Usar filtro solar	No requiere protección especial, pero siempre prefiera la sombra



NORMATIVA

La aplicación y uso del producto de protección solar debe ser de la siguiente forma:

Reaplicar cada 2 o 3 hrs. en forma habitual y cada 1hr en superficies que aumenten el albedo independiente de su factor de protección.

Utilizar 2 mg/cm² de piel, de acuerdo a la siguiente equivalencia:

- 1 cucharadita para cada extremidad.
- 36 gramos para un adulto de talla media, aproximadamente 6 cucharaditas de té para el cuerpo completo.
- ½ cucharadita para cara y cuello, incluyendo orejas y parte de atrás del cuello. Ser aplicado en cantidad suficiente, sobre piel limpia al menos 20 minutos antes de la exposición solar para permitir una adecuada impregnación.

CÁNCER DE PIEL

EPIDEMIOLOGÍA

Dependiendo del tipo de células que se afectan, se describen tres tipos de cánceres de piel:

- El cáncer basocelular: compromete células basales de la epidermis, es el más frecuente y es el de mejor pronóstico. Se ubica preferentemente en cara y cuello,
- El cáncer espinocelular: compromete las células del estrato espinoso de Malpighi de la epidermis, con más tendencia a producir metástasis y mayor mortalidad que el anterior. También se presenta en superficies expuestas.
- El cáncer melanoma: es el cáncer cutáneo más agresivo, con aumentado de incidencia en forma importante en el mundo. Respecto de las defunciones, la tasa de mortalidad para ambos sexos entre los años 1999 y 2005, aumentó en 0,7 puntos. La tendencia de la tasa de mortalidad ajustada por edad al 2010, presenta una leve tendencia al ascenso. El promedio de edad está entre los 45 y 50 años.

**MORTALIDAD POR MELANOMA Y OTROS TUMORES MALIGNOS DE LA PIEL*, SEGÚN SEXO, CHILE
1990 - 2005**

AÑO	AMBOS SEXOS		HOMBRES		MUJERES	
	DEFUNCIONES	TASA*	DEFUNCIONES	TASA*	DEFUNCIONES	TASA**
1990	141	1,1	71	1,1	70	1
1991	143	1,1	74	1,1	69	1
1992	168	1,2	86	1,3	82	1
1993	155	1,1	81	1,2	74	1
1994	194	1,4	103	1,5	91	1
1995	217	1,5	120	1,7	97	1
1996	226	1,5	122	1,7	104	1
1997	213	1,5	103	1,4	110	2
1998	230	1,5	121	1,6	109	1
1999	237	1,6	136	1,8	101	1
2000	270	1,8	150	2,0	120	2
2001	248	1,6	134	1,7	114	1
2002	267	1,7	159	2,0	108	1
2003	292	1,8	168	2,1	124	2
2004	286	1,8	152	1,9	134	2
2005	301	1,9	173	2,1	128	2

1 CIE-9 (hasta 1996): 172-173

CIE-10 (desde 1997): C43-C44

* Tasa por cien mil habitantes

Información Guía Técnica Radiación Ultravioleta de Origen Solar

Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile