



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DESINFECTANTES

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2011

Categorías: COSMÉTICOS, BIOCIDAS, PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Referencia: COS/01/2011

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones en función del fin previsto que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos. Se realiza una descripción detallada de los distintos tipos de desinfectantes y de la normativa aplicable en cada caso.

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones en función de la **finalidad prevista** que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos. De acuerdo a lo citado, hay tres categorías legales de desinfectantes:

- 1) **Biocidas: Antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.**
- 2) **Productos sanitarios: Productos para la desinfección de productos sanitarios.**
- 3) **Medicamentos: Desinfectantes de piel dañada.**

1) **BIOCIDAS:** Tienen esta consideración los **ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA**, incluidos los destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección, así como los **DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS** que no entran en contacto con el paciente directamente, tales como los destinados a pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc.

Estos productos, regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y



comercialización de biocidas, corresponden respectivamente al Tipo 1 (*Biocidas para la higiene humana*) y Tipo 2 (*Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y la salud pública y otros biocidas*) del Grupo principal 1: *Desinfectantes y biocidas generales* del Anexo V.

De acuerdo con lo dispuesto en la Disposición adicional única del Real Decreto citado, durante el periodo transitorio de aplicación de esta disposición, estos productos siguen regulados por la normativa anterior que les resultaba de aplicación. Esta normativa es la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, posteriormente modificado por el Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo. Conforme a lo señalado en el artículo único de esta última disposición, los plaguicidas de uso en higiene personal se inscriben en el correspondiente Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

En virtud de cambios legislativos sobrevenidos tras la publicación de este Real Decreto, las competencias de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en esta materia han sido asignadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En consecuencia, los Antisépticos para piel sana y los Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, requieren autorización sanitaria como Desinfectantes otorgada por la AEMPS. Estos productos deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización.

A estos productos no les resulta de aplicación lo citado en el apartado 2) siguiente.

2) PRODUCTOS SANITARIOS: Tienen esta consideración los **PRODUCTOS QUE SE DESTINAN ESPECÍFICAMENTE A LA DESINFECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.**

Estos productos se consideran **accesorios** de los productos sanitarios y se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, relativa a los productos sanitarios.

De acuerdo con lo expresado en esta regulación, estos productos requieren **Marcado CE** para su comercialización. En cuanto a su clasificación, los desinfectantes se clasifican en virtud de la Regla 15 del Anexo IX como sigue.

Regla 15, párrafo segundo: *“Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb”.*

Ejemplos de estos productos son:

a) Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos: desinfectantes destinados a incubadoras, camillas, monitores, etc. Se clasifican como clase IIa.



b) Desinfectantes de productos sanitarios invasivos: desinfectantes destinados a endoscopios, instrumental quirúrgico, etc. Se clasifican como clase IIb.

Tanto en los productos clase IIa como en los de clase IIb, para que el fabricante pueda colocar el marcado CE en sus productos, estos han tenido que ser previamente evaluados por un Organismo Notificado, el cual ha emitido el certificado CE de evaluación de la conformidad correspondiente.

En consecuencia, los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios deben exhibir el marcado CE en su etiquetado acompañado del número de identificación del Organismo notificado que ha intervenido en su evaluación. El fabricante debe haber efectuado una Declaración CE de Conformidad con los requisitos de la regulación de productos sanitarios y debe poseer los certificados CE correspondientes emitidos por un Organismo Notificado.

3) MEDICAMENTOS: Tienen esta consideración los **DESINFECTANTES QUE SE DESTINAN A APLICARSE EN PIEL DAÑADA**: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc.

Se encuentran regulados por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y posteriores modificaciones, y por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, así como por el resto de normativa de medicamentos que pueda resultarles de aplicación.

En consecuencia, los desinfectantes de piel dañada deben de poseer la correspondiente autorización de comercialización como medicamento otorgada por la AEMPS y su etiquetado debe ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007.