

La AEMPS informa sobre el procedimiento habitual de autorización de antisépticos de piel sana

Fecha de publicación: 16 de junio de 2020

Categoría: biocidas, COVID-19

Referencia: COS, 10/2020

- **Con motivo de la situación sanitaria originada por la COVID-19, la AEMPS ha emitido autorizaciones extraordinarias de antisépticos de piel sana (PTI) con sustancia activa etanol y de uso exclusivo para centros sanitarios.**
- **Actualmente, la demanda de estos biocidas está estabilizándose, por lo que su autorización de comercialización volverá a tramitarse por el procedimiento habitual cuando cese el estado de alarma.**
- **El procedimiento habitual implica que las entidades comercializadoras deben presentar la documentación pertinente, siguiendo los cauces establecidos a tal efecto.**

La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 ha generado en el mercado español una demanda muy por encima de la habitual de antisépticos de piel sana (PTI) con sustancia activa etanol y destinados a los centros sanitarios de España.

Según el procedimiento habitual de autorización de comercialización de productos biocidas, se debe cumplir una serie de requisitos por parte del responsable de la puesta en el mercado, lo que implica la presentación de una solicitud de autorización que recoja toda la documentación relativa a la eficacia y seguridad del producto.

No obstante, la AEMPS, como consecuencia de las circunstancias sanitarias y para agilizar dicho procedimiento, ha emitido en los últimos meses autorizaciones excepcionales de antisépticos de piel sana con sustancia activa etanol mediante procedimiento simplificado, conservando las garantías de eficacia y seguridad requeridas.

Actualmente, la demanda en España de estos productos está en fase de estabilización, por tanto, se hace necesario volver al procedimiento habitual de autorización de comercialización de productos biocidas.

En consecuencia, el procedimiento de autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol al que se hace referencia en la [nota informativa COS, 4/2020](#) dejará de estar operativo cuando cese el estado de alarma. No obstante, aquellas solicitudes presentadas antes del 22 de junio de 2020 se seguirán tramitando de acuerdo al procedimiento excepcional.

Asimismo, se recuerda que aquellas entidades que pretendan comercializar productos biocidas en territorio nacional deberán ajustarse al procedimiento habitual, presentando la documentación y la solicitud relativa a este procedimiento. Puede encontrarse la información en el siguiente link:

[Formulario para la solicitud de autorización de desinfectantes en el área sanitaria-antisépticos para piel sana](#)