



NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PRODUCTOS A BASE DE ALCOHOL

15 de diciembre de 2009

Consideración legal de los productos

Los productos a base de alcohol presentados en forma de toallitas, geles, o soluciones, se pueden comercializar legalmente como:

■ A) Productos cosméticos, siempre que:

1. Cumplan la reglamentación de productos cosméticos: Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre y posteriores modificaciones.
2. Únicamente reivindiquen una finalidad de limpieza e higiene.
3. No contengan ninguna mención sobre acción bacteriostática, bactericida, germicida, microbicida, viricida, ni tampoco acción preventiva o eficaz frente a infecciones (incluida frente a la gripe A H1N1)

■ B) Productos antisépticos para piel sana (Biocidas para la higiene humana), siempre que:

1. Cumplan la legislación de Biocidas: Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre.
2. Estén autorizados para su comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como antisépticos para piel sana, y en consecuencia tengan asignado un nº de registro sanitario: Nº Reg. AEMPS XXX-DES.

Procedimiento de autorización

● Para solicitar la autorización de comercialización como antiséptico para piel sana, deberán presentar en la AEMPS la documentación que está especificada en los siguientes enlaces:

*Autorización de actividades de la empresa: http://www.agemed.es/actividad/pschb/docs/form_Empresas_Desinfectantes-abril07.doc

*Registro de los productos: http://www.agemed.es/actividad/pschb/docs/desinfectantes-form_abril09.doc

● La finalidad biocida que reivindiquen (bactericida, fungicida, levaduricida, viricida...) deberá estar demostrada por el Ensayo de Eficacia correspondiente de acuerdo a las Normas UNE-EN, realizado en un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o que cumpla Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

- Para poder reivindicar que el producto es eficaz frente al virus de la gripe A, deberán demostrar la eficacia viricida conforme a la Norma UNE-EN 14476 o bien según el Protocolo especificado en la Norma UNE-EN 14476 realizado con el virus Influenza A H1N1.

Anexo a la Nota Informativa

[Productos para la antisepsia de la piel sana que se encuentran autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.](#)