Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2012
Fecha de modificación: 25 de septiembre de 2014. Ver modificación al final de la nota

Categoría: COSMÉTICOS, BIOCIDAS, INDUSTRIA.
Referencia: COS, 03/2012

Los productos desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos han de estar autorizados por la AEMPS. En esta nota se informa brevemente de la normativa aplicable y del procedimiento de autorización, adjuntándose también como anexo el listado de los productos autorizados.

Legislación vigente

Los productos desinfectantes empleados en la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos, y mobiliario, utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, y que no entren en contacto directo con los pacientes, están reglamentados normativamente 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.

Este grupo de biocidas, se incluyen en el 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 del Real Decreto 1054/2002.

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, y posteriores modificaciones.

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Según esta normativa, los desinfectantes citados requieren autorización sanitaria como Desinfectantes emitida por la AEMPS. Estos productos deberán incluir en su etiquetado, el número de autorización otorgado por la AEMPS "Nº--- DES", que corresponda a dicha autorización.

Procedimiento de autorización

- Para solicitar la autorización de comercialización de un producto desinfectante de ambientes y superficies en los ámbitos clínico o quirúrgico, se deberá presentar en la AEMPS la documentación que está especificada en los siguientes enlaces:
  - Procedimiento administrativo a seguir para la autorización de actividades de fabricación, importación y/o almacenamiento de productos desinfectantes en el ámbito clínico – Antisépticos para piel intacta. Instrucciones Ref: MH/ML. Abril- 2007.
  - Formulario para la solicitud de autorización de desinfectantes en el ámbito clínico – antisépticos para piel intacta. Ref: MH. Abril- 2009.
- La eficacia biocida que reivindiquen (bactericida, fungicida, levaduricida, viricida…) deberá estar demostrada por el Ensayo de Eficacia correspondiente de acuerdo a las Normas UNE-EN. Este Ensayo deberá estar realizado en un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o bien que cumpla las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Anexo a la Nota Informativa

Relación de productos desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS.

Otras referencias

Para más información puede consultarse la nota informativa COS, 01/2011: Nota informativa sobre productos desinfectantes.

Fecha de modificación: 25 de septiembre de 2014.

En el anexo de la nota informativa:

Donde decía:

Relación de desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS, actualizada a 28 de agosto de 2014.

Debe decir:

Relación de desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS