

La AEMPS informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes

Fecha de publicación: 12 de agosto de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, biocidas

Referencia: MUH, 11/2021

- Los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección serán considerados medicamentos en lugar de biocidas, en virtud de la Resolución de 2 de junio de 2021 de la AEMPS
- Debido a que este cambio requiere una adaptación por parte de la industria, se establece un plazo para la adaptación de los productos y las instalaciones de fabricación hasta el 1 de junio de 2022
- La AEMPS ha publicado respuestas a preguntas frecuentes con toda la información relacionada con este cambio normativo

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dictado la [Resolución de 2 de junio de 2021](#), por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Esta norma determina que este reducido grupo de biocidas **van a ser considerados medicamentos desde su entrada en vigor**, debiendo, por consiguiente, superar los procesos de evaluación previa y autorización de aplicación a los medicamentos.

Los productos desinfectantes pueden ser de muy diferente naturaleza y con distintas funcionalidades previstas. En función de estos factores, se encuentran sujetos a diferentes regulaciones, y éstas deben estar indicadas tanto en su etiquetado, como en las instrucciones de uso. De acuerdo a lo citado, hay tres categorías legales bajo las que puede comercializarse un desinfectante:

- **Biocidas:** antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos
- **Medicamentos:** antisépticos de piel dañada
- **Productos sanitarios:** productos para la desinfección de productos sanitarios

En nuestro país, los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección, hasta ahora, han tenido la consideración de biocidas para piel sana, tal y como se indicaba en la [Nota informativa de la AEMPS COS, 01/2011](#). Pero, teniendo en cuenta la tendencia europea actual de considerar los productos con esta finalidad como medicamentos, y en respuesta a las peticiones de los foros de pacientes y profesionales sanitarios, la AEMPS ha modificado la regulación en este aspecto.

En marzo de 2019, la AEMPS se reunió con empresas fabricantes de biocidas, para informarles de la necesidad de adoptar medidas específicas sobre la consideración de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Igualmente, se informó de la decisión de cambiar su cualificación a medicamento; de este modo, estas empresas podrían planificar las modificaciones necesarias.

La AEMPS es consciente de que esta transición requiere adaptaciones importantes, tanto para la autorización del producto como medicamento, como para la autorización de los fabricantes como laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores, por lo que se ha establecido un plazo hasta el 1 de junio de 2022 para dicha adaptación.

Asimismo, los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, de Inspección y Control de Medicamentos y el de Productos Sanitarios de la AEMPS trabajan conjuntamente con las empresas fabricantes de estos productos y verifican que sus instalaciones de fabricación cumplan con la normativa.

En la página web de la AEMPS se ha incluido una sección específica sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes, que incluye un [apartado de preguntas y respuestas](#) para facilitar la transición de estos productos, con información relacionada con los aspectos sobre plazos, base legal, documentación, aspectos de calidad, instalaciones, etc.

Durante este periodo transitorio, se podrán seguir utilizando los productos biocidas destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección que dispongan de la correspondiente autorización de la AEMPS.

Como se ha indicado anteriormente, los responsables de la comercialización deberán adaptar al marco legal aplicable a los medicamentos la autorización de sus productos y las instalaciones donde se fabriquen. Esto requerirá lo siguiente:

Requisitos de los medicamentos

De acuerdo con la reglamentación aplicable, estos productos deberán presentar una solicitud de autorización de comercialización como medicamentos. Además, el dossier de registro deberá cumplir con lo establecido en la normativa europea de referencia, así como con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y, más concretamente, en 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.

La elección de la base legal es una decisión del solicitante, en función de los datos disponibles en la solicitud. Sin embargo, al ya existir medicamentos autorizados de estas características, se recomienda, siempre que sea posible, y con el fin de facilitar esta transición, que en caso de existir un medicamento de referencia se solicite un dossier híbrido. Las diferencias respecto al medicamento de referencia deben ser adecuadamente justificadas, en caso contrario, el expediente de registro deberá ser un expediente completo, pudiendo en este caso ser un uso bien establecido.

Los medicamentos deberán cumplir con lo establecido en la Farmacopea Europea para demostrar *in vitro* su eficacia bactericida/fungicida/levuricida (*Ph Eur 5.1.11. Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity of antiseptic medicinal products*). En caso de ser necesaria demostración de eficacia clínica, al presentar un dossier completo o por diferenciarse del medicamento de referencia, la norma de referencia recomendada es la establecida en *Draft guideline on quality and equivalence of topical products* CHMP/QWP/708282/2018 (*ATSM1173- 15 Standard Test Method for Evaluation of Pre-operative, Pre-catheterization, or Pre-injection Skin Preparations*).

Actividades de fabricación

Las empresas que lleven a cabo la fabricación industrial de medicamentos, incluyendo el control de calidad, deberán cumplir con lo dispuesto en 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. En particular, están obligados a solicitar la autorización correspondiente, aportando para ello la información requerida en el artículo 7 del citado real decreto. El procedimiento incluye la realización de una inspección previa a la emisión de la autorización.

Anexo. Normativa de aplicación para cada tipo de desinfectante

A continuación, se detalla cada tipo de desinfectante y la normativa que le es de aplicación:

1. BIOCIDAS

Tienen esta consideración los antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y 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 al 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, y posteriores modificaciones. Conforme a lo señalado en el artículo único de esta disposición adicional, los plaguicidas de uso en higiene personal se inscriben en el correspondiente registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (actualmente en el Registro de la AEMPS).

En virtud de los 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 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.

2. MEDICAMENTOS

Tienen esta consideración los desinfectantes que se destinan a aplicarse en piel dañada: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc., así como los destinados al campo quirúrgico preoperatorio (excepto los antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos), y los destinados a la desinfección y mantenimiento del punto de inyección.

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 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 en materia de medicamentos que pueda resultarles de aplicación.

En consecuencia, los desinfectantes de piel dañada, así como los destinados al campo quirúrgico preoperatorio (excepto los antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos), y a la desinfección del punto de inyección, deben 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.

3. 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 emitirá 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.

Desde el pasado 26 de mayo de 2021, estos productos están regulados por el [Reglamento 745/2017 de productos sanitarios](#).