

La AEMPS informa sobre las soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos con eficacia viricida demostrada

Fecha de publicación: 8 de mayo de 2020

Categoría: cosméticos, biocidas, COVID-19

Referencia: COS 06/2020

- **La AEMPS publica el listado de antisépticos de piel sana con eficacia viricida referidos en la Resolución del 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia**
- **Esta medida se engloba dentro de las acciones relativas a geles y soluciones hidroalcohólicas tomadas por la AEMPS frente a la COVID-19**

Debido a la pandemia COVID-19 se ha incrementado enormemente la demanda de soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos por ayudar a prevenir posibles contagios. Algunos de estos productos son los denominados “antisépticos para la piel sana”, es decir, biocidas para la higiene humana, conforme al Anexo V del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas. Su finalidad es eliminar los microorganismos de la piel para evitar su posible transmisión desde los portadores sanos a otros individuos que por sus características, lesiones o estado físico podrían ser infectados.

Su comercialización como biocida en España requiere la concesión de una autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo competente en el proceso de evaluación para su registro, autorización y comercialización. Para ello se debe presentar la documentación relativa al producto, entre la que cabe destacar la relacionada con la eficacia en la actividad biocida frente a los organismos diana. En el caso de la eficacia viricida, debe estar demostrada conforme a lo especificado en la Norma UNE-EN 14476:2014+A1:2015: Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.

La AEMPS publica el listado de antisépticos de piel sana que han demostrado eficacia viricida a raíz de la publicación de la Resolución del 2 de mayo de 2020, por la que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020, para garantizar el acceso a la población los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

[Listado de antisépticos de piel sana con eficacia viricida](#)

Adicionalmente, cabe recordar que en el mercado están disponibles otros geles y soluciones hidroalcohólicas que son carácter cosmético, no biocida. Con el fin de aumentar la disponibilidad de estos productos cosméticos en el mercado la AEMPS tomó una serie de medidas de las que informó en la nota informativa: [La AEMPS informa de las medidas llevadas a cabo para aumentar la disponibilidad de geles y soluciones hidroalcohólicas](#)