

Desinfectantes de manos en el contexto del SARS-CoV-2, marco legal

Parte 1

Dado el contexto global actual de alerta sanitaria originada por la pandemia del COVID-19, la industria alimentaria se enfrenta a un importante reto procedente de las diferentes implicaciones que tiene esta situación. Derivado de las múltiples recomendaciones que estamos recibiendo desde las entidades oficiales y gobiernos sobre el uso de soluciones y geles hidroalcohólicos desinfectantes, desde ITRAM creemos que es bueno saber distinguir los productos existentes en el mercado.

Dentro de nuestro marco legal actual, los desinfectantes son clasificados como productos biocidas y son regulados por la legislación BPR (EU, Biocidal Products Regulation, nº 528/2012), para garantizar que los riesgos de cada producto se evalúen de forma adecuada antes de ser lanzados al mercado. Actualmente, la gran mayoría de desinfectantes disponibles en la Unión Europea, se encuentran en período de transición, es decir todavía están regulados por legislación nacional (Real Decreto 3349/83) y no europea. Únicamente los desinfectantes que contienen sustancias activas que han sido evaluadas por Europa pasan a ser reguladas por la legislación BPR.

Los productos biocidas se pueden clasificar en:

TP1	Higiene humana	Biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo.
TP2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales	Empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos.
TP3	Higiene veterinaria	Utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales.
TP4	Alimentos y piensos	Empleados para desinfectar materiales (equipos, recipientes, utensilios, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte...) que puedan estar en contacto con alimentos.
TP5	Agua potable	Empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.

O sea que según esta tabla los **desinfectantes de manos** serían del grupo de biocidas **TP1**. Dentro de este grupo, podríamos distinguir los desinfectantes de manos según sean:



Desinfectantes hidroalcohólicos

Están registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), estos productos están fabricados en instalaciones homologadas (salas blancas), sujetos a controles durante producción y producto terminado y ofrecen garantías de eficacia y desinfección. Los podremos reconocer porque en la etiqueta aparece el código de registro DES (XXX-DES), este número es indicativo del registro del producto y del cumplimiento de las normas UNE también indicadas en la etiqueta. En ITRAM HIGIENE disponemos del producto FARMITRAM BAC (652-DES).

Estos desinfectantes son los seguros y eficaces ya que son los autorizados por la autoridad competente.

NORMAS UNE

Hoy en día, no existen productos desinfectantes específicamente ensayados frente al SARS-CoV-2. Para saber si un producto es efectivo contra este virus tenemos que fijarnos en:

→ **Norma UNE 14476. Esta norma incluye la posibilidad de utilizar distintos virus dependiendo de la finalidad.**

- Deben utilizarse *Poliovirus*, *Adenovirus* y *Norovirus murino* para demostrar actividad virucida general.
- *Adenovirus* y *Norovirus murino* para demostrar actividad virucida de espectro limitado.
- *Vaccinia* para demostrar actividad únicamente frente a virus con envoltura.

Teniendo en cuenta que el Coronavirus es un virus con envoltura, cualquiera de las 3 reivindicaciones lo englobaría.

→ **Documentación bibliográfica de efectividad en COVID-19 de ciertas sustancias activas.**

→ **Recomendaciones del Ministerio de Sanidad o de la OMS (hipoclorito sódico con una concentración al 0,1%, etanol al 62-71% o peróxido de hidrógeno al 0,5%, en un minuto)**



Producto cosmético

Está fabricado en instalaciones adecuadas homologadas, pero no está registrado como desinfectante, no hace referencia explícita a la desinfección, microorganismos o patógenos, carece de garantía alguna como desinfectante. Lo reconoceremos porque en la etiqueta no aparece el número DES. Según la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, se dice que los antisépticos de piel sana y los geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética que no hayan sido autorizados por la Agencia no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna, tales como «protección/desinfección frente a virus» o similar.



Producto intrusivo

En el etiquetado puede indicar cualquier información que lleve a pensar que es un desinfectante, está fabricado en instalaciones no certificadas ni homologadas, ni como fabricante de desinfectantes de piel sana, ni como fabricante de cosméticos. Pone en grave riesgo la salud de las personas.

Por lo tanto, cuando tenemos que escoger un producto desinfectante de manos es muy importante revisar todos estos criterios para saber qué estamos comprando y poderles dar el uso adecuado.