

22-4-2020

NOTA INFORMATIVA DESINFECCIONES Y DESINFECTANTES AUTORIZADOS FRENTE A COVID-19



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

**DIRECCION GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA**

NOTA INFORMATIVA DESINFECCIONES Y DESINFECTANTES AUTORIZADOS FRENTE A COVID-19

Ante la situación actual de Estado de Alarma provocado por la crisis sanitaria desencadenada por la COVID-19, el uso de desinfectantes sobre superficies y espacios, tanto cerrados como abiertos ha cobrado mayor relevancia.

Para que la desinfección sea segura y efectiva deberemos asegurarnos de los siguientes aspectos:

- Que el producto usado cumple con la normativa vigente en esta materia y por tanto el producto debe estar autorizado o se ha comunicado al Ministerio de Sanidad.
- Que tiene acción virucida, se usa a las concentraciones que recomienda el fabricante y por tanto es efectivo frente al covid 19.
- Que se aplica, en su caso, por personal con la capacitación necesaria y por empresas autorizadas y registradas por las autoridades sanitarias para el desempeño de esta actividad.
- Que se aplica de manera que no perjudica ni al medio ambiente, ni a la salud de las personas

Ante esta situación la Consejería de Salud y Familias ha visto la necesidad de proporcionar información útil para conocer los distintos pasos que debemos dar para asegurarnos que se está realizando una desinfección con garantías en un establecimiento, edificio y/o en espacios abiertos.

A. SOBRE LOS PRODUCTOS

Para ello es necesario conocer qué es un Biocidas, cuáles son los tipos existentes y cómo buscar tanto productos que los contienen como empresas autorizadas para su aplicación, prestando especial atención a los Biocidas desinfectantes virucidas con acción contra el virus causante de la Covid-19.

Las sustancias químicas o sus mezclas cuya finalidad es destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica, se denominan BIOCIDAS, dentro de ellos se encuentran los Desinfectantes.

Con carácter general y en particular frente su acción contra virus, con el objeto de facilitar su comprensión, podemos diferenciar en función de su finalidad y lugar de usos permitidos, los siguientes productos Biocidas:

1. **Biocidas para desinfección humana y de superficies de ambientes clínicos o quirúrgicos.**

- Antisépticos para la piel sana o Biocidas para la higiene humana.
- Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos.

2. **Biocidas para la desinfección de superficies fuera del ámbito clínico y hospitalario.**

- Superficies de espacios cerrados como abiertos (establecimientos, vías públicas, etc.)
- Superficies que entren o puedan entrar en contacto con alimentos.

Los productos Biocidas requieren para su puesta en el mercado y uso, de la intervención administrativa, ya sea por la vía de la autorización o comunicación que se debe otorgar o hacerse ante el Ministerio de Sanidad

En estos momentos, referidos a la desinfección, se pueden encontrar Biocidas bajo el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y otros que están autorizados en el Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas (ROP) / Registro Oficial de Biocidas (ROB) del Ministerio de Sanidad (aunque con el tiempo todos tendrán que pasar a ROB).

1. Biocidas para desinfección humana y de superficies de ambientes clínicos o quirúrgicos.

Estos Biocidas, en su mayoría, deben estar autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS en adelante) y se clasifican en antisépticos para la piel sana y desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos

1.1.- Antisépticos para piel sana o Biocidas para la higiene humana, incluidos los destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección.

Nota informativa de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticos/higiene/2020-cosmeticos/higiene/la-aemps-establece-medidas-excepcionales-para-agilizar-las-autorizaciones-de-productos-antisepticos-de-piel-sana/>

Relación de productos (lista actualizada a 11 de marzo de 2020):

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/listado-antisepticos-piel-sana-12-03-20.pdf?x33378>

1.2.- Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos 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.

Nota informativa AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticos/higiene/biocidas/2012/ni-cos_03-2012/

Listado productos autorizados por la AEMPS (lista actualizada a 11 de marzo de 2020):

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/listado-desinfectantes-marzo-2020.pdf?x33378>

Todos estos productos, amparados por la normativa sanitaria de biocidas, corresponden, respectivamente, a los clasificados como Tipo 1 (Biocidas para la higiene humana) y Tipo 2 (Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y la salud pública y otros Biocidas). La mayoría de ellos requieren autorización sanitaria como desinfectantes otorgada por la AEMPS y deben exhibir en su etiquetado el número de autorización con el formato “nº - DES” que corresponda a dicha autorización.

Además, el listado de Biocidas tipo 1 (Biocidas para la higiene humana) y tipo 2 (desinfección de superficies de uso clínico, que ha sido recientemente ha publicado el Ministerio de Sanidad, está disponible en el apartado “Salud ambiental y COVID-19” de la web de la Consejería de Salud y Familias para su consulta por parte de usuarios y profesionales. Pudiéndose encontrar en el siguiente enlace:

<https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/entornos-saludables/salud-ambiental.html>

2.- Biocidas para la desinfección de superficies fuera del ámbito clínico y hospitalario:

Dentro de los tipos de Biocidas, existentes estos se corresponden con los clasificados como Tipo 2 (superficies en el ámbito ambiental) y Tipo 4 (superficies a entrar en contacto con alimentos).

- **Biocidas tipo 2. Desinfección de superficies y áreas, uso Ambiental**

Estos productos se corresponden con productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos.

Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; los sistemas de aire acondicionado, y las paredes y suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales. Productos utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales y tierra. Productos utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Productos destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.

Un ejemplo de Biocida TP2 es la lejía (con hipoclorito sódico como sustancia activa) utilizada para la limpieza de las calles con objeto de eliminar/disminuir la carga de coronavirus en la limpieza viaria por los ayuntamientos.

Los desinfectantes virucidas tipos 2 inscritos en el ROB son aquellos que se utilizan en el ámbito ambiental.

- **Biocidas tipo 4. Desinfección de superficies y materiales en contacto con alimentos y piensos, industria alimentaria**

Estos productos se corresponden con productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías

relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos (incluida el agua potable) para personas y animales. Productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos. Un ejemplo de TP4 es un producto con amonio cuaternario (sustancia activa) para su uso en las superficies de trabajo de una industria alimentaria.

Los desinfectantes virucidas tipos 4 inscritos en el ROB son aquellos que se utilizan en el ámbito de la industria alimentaria

El listado de los Biocidas tipo 2 tipo 4, que recientemente ha publicado el Ministerio de Sanidad, está disponible en el apartado “Salud ambiental y COVID-19” de la web de la Consejería de Salud y Familias para su consulta por parte de usuarios y profesionales.

<https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/entornos-saludables/salud-ambiental.html>

B.- SOBRE LAS PERSONAS APLICADORAS; CAPACITACIÓN.

Este requisito va a depender del producto Biocida que hayamos decidido utilizar. En el listado de Biocidas uno de los aspectos que debemos comprobar para cada Biocida consultado, es para qué usos está permitida su aplicación, ya que esto determinará quién puede utilizarlos en base a su capacitación.

En este sentido, todos los Biocidas autorizados para uso por público en general no requieren capacitación y serán utilizados en el ámbito doméstico.

Por el contrario, el uso de Biocidas registrados para personal profesional especializado requerirá la capacitación que a tal efecto regula el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con Biocidas.

TP2 (desinfección de superficies y aérea, uso ambiental)

Nombre Comercial	Número de Registro	Sustancia Activa	Usuario	Forma de aplicación	Registro Nacional/Europeo
Bactoclean	ES-0018916-0000	Ácido láctico: 0,42%	-Público en general -Personal Profesional -Personal Profesional Especializado	• Desinfectante multiuso listo para usar con eficacia bactericida, levadura y actividad virucida para superficies duras en el área doméstica, institucional e industrial	Europeo
Sure Cleaner Disinfectant Spray	ES-0018646-0000	Ácido láctico: 0,42%	-Público en general -Personal Profesional -Personal Profesional Especializado	• Desinfectante multiuso listo para usar con eficacia bactericida, levadura y actividad virucida para superficies duras en el área doméstica, institucional e industrial	Europeo
Ecodyl	ES-0018917-0000	Ácido láctico: 0,42%	-Público en general -Personal Profesional	• Desinfectante multiuso listo para usar con eficacia bactericida, levadura y actividad virucida para	Europeo

En aquellos casos que el producto aparezca indicado para personal profesional o Personal profesional especializado, deberá contarse con esta capacitación y/o contar con la actuación de una empresa especializada y autorizada.

C. RESPECTO A LAS EMPRESAS DE DESINFECCIÓN:

Existen empresas profesionales dedicadas a la realización de servicios de desinfección en instalaciones, establecimientos, vehículos, hogares, etc., las cuales deben estar autorizadas e inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).

Estas empresas llevan a cabo, en primer lugar, una diagnosis de situación en el establecimiento o instalación y en función del resultado obtenido, establecen un programa de actuación acorde a las investigaciones realizadas.

Finalmente realizan una evaluación y seguimiento del mismo. En su proceder utilizan distintos métodos de tratamiento fundamentados en estrategias de gestión integral de organismos nocivos recogidas en la UNE 16636:2015.

Una vez finalizada la actuación en el establecimiento o la instalación es importante conocer que deben hacer entrega al responsable del mismo de una copia del certificado de servicio realizado, en el cual figurará el producto usado y el número del ROESB de la empresa.

Este tipo de servicio puede ser contratado por cualquier ciudadano o por personal al frente de una empresa. Dichas actuaciones las realizan profesionales que, además de estar capacitados como establece la normativa sanitaria, aplican una gran variedad de productos Biocidas autorizados en el Ministerio de Sanidad seleccionando, en función de la información recogida en su resolución de autorización, aquellos Biocidas y técnicas más adecuadas al ámbito objeto de desinfección.

La Consejería de Salud estableció la regulación de los Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía, así como la estructura y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía (ROESBA) en el Decreto 60/2012 de 13 de marzo.

Si usted quiere contratar los servicios de una empresa autorizada e inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía, puede consultar el listado completo y actualizado a día de hoy puede consultarse en el enlace:

<https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/entornos-saludables/salud-ambiental/paginas/listado-biocidas.html>

En el mismo encontrará señalado el **ÁMBITO DE ACTUACIÓN AUTORIZADO**: áreas donde se van a realizar las aplicaciones de los Biocidas o para las que van a ir destinadas los productos Biocidas fabricados, envasados, almacenados o comercializados.

- **AMBIENTAL (AMB)** Están comprendidos los espacios abiertos, locales o Instalaciones de uso público y privado, medios de transporte y viviendas. Las zonas de utilización de Biocidas incluyen específicamente: aire, superficies, materiales, equipos y muebles, que no se usen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial. Los Biocidas a

emplear en este ámbito se utilizarán para la desinfección, desinsectación o desratización. Grupo 1: Tipo 2 y Grupo 3: Tipos 14, 18, 19.

- **INDUSTRIA ALIMENTARIA (ALIM)** Están comprendidos los espacios, locales, instalaciones o equipos relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos. Las zonas de utilización de Biocidas incluyen específicamente: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o bebidas, excluida el agua para consumo humano. Los Biocidas a emplear en este ámbito podrán ser utilizados para la desinfección, desinsectación o desratización. Grupo 1: Tipo 4 y Grupo 3: Tipos 14, 18, 19.

SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL