

Regulación en España de los desinfectantes virucidas en el ámbito hospitalario

A fin de arrojar luz sobre algunas informaciones que, en el marco de la actual pandemia de CoVID-19, han generado confusión entre profesionales sanitarios a la hora de seleccionar desinfectantes de superficies con actividad virucida, desde Vesimin Health queremos comunicar que:

- El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) ha publicado en su página de “Documentos técnicos para profesionales” sobre CoVID-19, www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm, un documento titulado “**Listado de virucidas autorizados en España para uso ambiental (PT2), industria alimentaria (PT4) e higiene humana (PT1)**”:
www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf
- La denominación de ese documento en la página web es muy concreta, ya que delimita el ámbito de uso de esos productos según su clasificación como Biocidas en Europa según la ECHA (*European Chemicals Agency*), que los agrupa en distintos TP (Tipos de Producto, PT por las siglas en inglés *Product Type*):
<https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
Desgraciadamente, el título del documento PDF en sí es el que induce a error: “**Productos virucidas autorizados en España**”.
- Como puede verse, y ateniéndonos a los TP2 (“para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles”), la clasificación de la ECHA **no menciona en ningún momento su uso hospitalario**. La razón es que los desinfectantes de uso hospitalario están sujetos a regulaciones específicas, tanto Comunitarias como Estatales.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del mismo MSCBS, sí nos informa en su página web sobre cómo se clasifican y regulan en España y Europa los desinfectantes para el ámbito hospitalario:
www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2011/docs/NI_01-2011_prod-Desinfectantes.pdf. Reproducimos algunos extractos referentes en concreto a la desinfección de superficies:
 - 1) **BIOCIDAS:**
 - “Tienen esta consideración (...) los 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.”
 - “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.**”
El listado de productos con tal autorización puede encontrarse en www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/relacion_desinfectantes.pdf?x71215, aunque no se ha actualizado en los últimos dos años, y sólo está parcialmente representado en el listado proporcionado por el MSCBS para CoVID-19 antes mencionado.
“A estos productos no les resulta de aplicación lo citado en el apartado 2) siguiente.”
 - 2) **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.”

- “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 ha emitido 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.”

En resumen:

- El primer listado que en su día el MSCBS expuso en su página sobre CoVID-19 de “Documentos técnicos para profesionales” sólo incluía, de hecho, los desinfectantes de uso general y profesional, PERO NO SANITARIO, que constaban en sus listados de registro como TP2.
- En fechas posteriores se enmendó esa carencia, dando lugar al listado actualmente expuesto, en que se incluyen aquellos desinfectantes y antisépticos con Registro -DES (para uso hospitalario) y que presentaron en su momento pruebas de eficacia virucida según Norma Europea. Dada la baja frecuencia de actualización de esos listados, recomendamos de todas formas considerarlos sólo como orientativos, y solicitar siempre la correspondiente documentación acreditativa actualizada a los proveedores.
- Pero en todos estos listados **quedan explícitamente excluidos los productos desinfectantes destinados a su uso sobre las superficies que entran directamente en contacto con el paciente**. Es decir, precisamente aquellas superficies más susceptibles de verse contaminadas y de actuar como reservorios infecciosos de SARS-CoV-2. Dichas superficies son las de Productos y Equipos Sanitarios (con Marcado CE), y **los desinfectantes destinados a ellas requieren a su vez del correspondiente Marcado CE, emitido por Organismos Notificados europeos, de aplicación en toda la UE**, y no listados ni registrados por la AEMPS ni el MSCBS.
- Pueden darse algunos pocos solapamientos entre estas clasificaciones de desinfectantes, dado que se puede dar el caso de que un producto TP2 pase a obtener Registro -DES, o que un -DES “migre” a Producto Sanitario manteniendo su nombre de Marca, mientras que esos registros previos son aún vigentes.
- Todo ello no hubiera supuesto ningún problema, dado que la mayoría de Guías y Protocolos promovidos desde el MSCBS para la gestión clínica de pacientes con CoVID-19 recomiendan el uso de los desinfectantes de utilización habitual aprobados para cada uso en el hospital. Pero sí hay también algunos documentos que inducen a error, remitiendo a los profesionales, para la selección de detergentes y desinfectantes de uso clínico, sólo al ya mencionado listado, p.ej.:

Documento técnico. Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19.

2.12. Limpieza y desinfección de las superficies y espacios

www.msrebs.gov.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento_Control_Infeccion.pdf (pág. 11)

Entendemos que se trata de inexactitudes y extrapolaciones inocentes, derivados de las premuras en la redacción y de la dificultad de comunicar en tiempos récord, de forma armónica y sin confusión, sobre temas complejos y sometidos a múltiples regulaciones específicas desde diferentes Administraciones.

En consecuencia, desde Vesismín Health queremos comunicar que:

- ✓ Recomendamos, como siempre, estudiar y contemplar minuciosamente las regulaciones y normativas, comunitarias y estatales, que afectan a la clasificación y uso de desinfectantes y antisépticos.
- ✓ Entendemos que, en la previsible situación de que haya una disponibilidad insuficiente de algunos de los productos idóneos, se haga uso de productos alternativos considerados suficientemente eficaces. De ahí que se suela recomendar desde el MSCBS, el ECDC o la OMS que, a falta del desinfectante virucida debidamente seleccionado, se recurra al uso en superficies de lejía diluida o de alcoholes al 70%.
- ✓ En la misma línea de pensamiento, nos parece razonable que, a la hora de desinfectar las superficies de contacto en el entorno del paciente, si no se dispone del producto idóneo con el requerido Marcado CE, se recurra temporalmente a desinfectantes con Registro -DES, o incluso de uso no clínico, siempre y cuando se haya evaluado su eficacia, compatibilidad e inocuidad. Pero hay que tener en cuenta que los criterios de evaluación y Calidad de estos productos no pueden ser equivalentes, por lo que se tratará siempre de soluciones de emergencia, puntuales y temporales.

En todo caso, es nuestra obligación ética, como proveedores de soluciones en Prevención de Infecciones para el Sector Sanitario, asesorar honesta y documentadamente al conjunto de la sociedad en la situación actual, se trate de clientes o no, y haya un posible intercambio comercial implicado o no.

Y desde Vesismín Health queremos reafirmar nuestro compromiso en llevar ese empeño mucho más allá de todo interés empresarial, y de acompañar lealmente a nuestros sistemas de salud en la gestión de la actual crisis sanitaria y de su paulatina resolución.

Quedamos pues, a su entera disposición para la resolución de cualquier tipo de dudas.

Eladio Gómez

Director Científico



Vesismín
Health
Preventing infections

C/ Lluçà 28, 5º
08028 Barcelona
T. +34 934 095 301

www.vesimin.com
www.solucionesdesinfeccion.com



Barcelona, 23 de abril de 2020.