

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

10252 *Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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.*

Hasta el momento, los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección han tenido la consideración legal de biocidas, incluyéndose en el tipo 1, *biocidas para la higiene humana*, del grupo principal 1, *desinfectantes y biocidas generales*, de la clasificación establecida en el anexo V del 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.

No obstante, se considera que los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección deben tener la consideración de medicamentos y por tanto, estar 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 posteriores modificaciones, 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 de medicamentos que pueda resultarles de aplicación.

Las infecciones en el sitio quirúrgico y en la zona de inyección, en particular las relacionadas con el uso de catéter vascular, suponen un desafío creciente en los hospitales. Su prevención requiere del empleo de antisépticos que no están exentos de propiedades que pueden resultar perjudiciales para la salud, tales como carcinogenicidad o alteraciones endocrinas. Además, su uso inmediatamente anterior a una alteración de la piel permite que penetren directamente en el organismo, por lo que se considera que deben cumplir los mismos criterios de calidad, seguridad o eficacia que cualquier medicamento o que los desinfectantes que se destinan a aplicarse sobre piel dañada, que ya tienen esta consideración.

Esta consideración va en línea con la adoptada por otras autoridades europeas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha reconocido que todos los productos para la desinfección de la piel dañada o no dañada antes de un procedimiento médico como, por ejemplo, la desinfección antes de cirugía y la desinfección antes de inyección, deben ser considerados medicamentos tal como se definen en la Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

De acuerdo con la letra a) del artículo 3 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, medicamento de uso humano es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico

Igualmente, el apartado 3 del artículo 8 establece que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

La atribución de la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección, requiere importantes adaptaciones. En primer lugar, los fabricantes deben autorizarse como laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores. Además, estos productos se deben autorizar como medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por ello, para permitir la transición y evitar el desabastecimiento de estos productos, se establece una disposición transitoria que habilita un plazo en el que se permite su fabricación y comercialización como biocidas. Una vez transcurrido éste, tanto los fabricantes como los productos deberán contar con sus respectivas autorizaciones.

En virtud de lo expuesto, y de acuerdo con el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta resolución tiene por objeto atribuir la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.

Artículo 2. *Antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.*

Se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección.

Los antisépticos utilizados para el lavado o frotado quirúrgico de manos, que se utilizan en áreas y situaciones en las que la desinfección está indicada, seguirán teniendo la consideración de productos biocidas.

Disposición transitoria única. *Fabricación y comercialización de biocidas hasta el 1 de junio de 2022.*

No obstante la entrada en vigor de esta resolución, se podrán seguir fabricando y comercializando como biocidas los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección hasta el 1 de junio de 2022.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de junio de 2021.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.