



MEDIDAS PARA AUMENTAR LA DISPONIBILIDAD DE GELES Y SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS PARA MANOS

La AEMPS comunica que ha autorizado la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para manos a 8 empresas fabricantes de cosméticos y medicamentos.

- Estas 8 empresas suministrarán exclusivamente a comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad.
- Se ha autorizado el uso de alcohol etílico para fabricar soluciones y geles hidroalcohólicos a todas las empresas que lo fabriquen, por lo que las destilerías pueden aportar materia prima a las empresas productoras.
- Las empresas cosméticas y las oficinas de farmacia que tengan instalaciones habilitadas para ello siguen produciendo geles hidroalcohólicos para su venta a la ciudadanía como habitualmente.

Como se informó en el Comunicado N° 026/2020 INFORMACIÓN SOBRE GELES HIDROALCOHÓLICOS disponible en www.farmasturias.org (Canal colegiado/Trámites Covid-19) y en la intranet colegial (Documentación/Información y trámites Covid-19), se recuerda que los geles elaborados deben cumplir con la normativa de elaboración de cosméticos en oficina de farmacia: etiquetado y expediente de información, según lo establecido en el Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, y notificación del productos al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).

Asimismo, los geles hidroalcohólicos cosméticos no deben reivindicar acciones de productos sanitarios o biocidas para la higiene humana, como acción desinfectante, antiséptica, bactericida, fungicida, levaduricida, micobactericida, virucida, etc.

Oviedo, 6 de abril de 2020

La AEMPS informa de las medidas llevadas a cabo para aumentar la disponibilidad de geles y soluciones hidroalcohólicas

Fecha de publicación: 3 de abril de 2020

Categoría: La AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS 14/2020

- **La AEMPS ha autorizado la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para manos a 8 empresas fabricantes de cosméticos y medicamentos**
- **Estas 8 empresas suministrarán exclusivamente a comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad**
- **Se ha autorizado el uso de alcohol etílico para fabricar soluciones y geles hidroalcohólicos a todas las empresas que lo fabriquen, por lo que las destilerías pueden aportar materia prima a las empresas productoras**
- **Las empresas cosméticas y las oficinas de farmacia que tengan instalaciones habilitadas para ello siguen produciendo geles hidroalcohólicos para su venta a la ciudadanía como habitualmente**

Como consecuencia de la situación sanitaria provocada por el COVID-19, se ha incrementado enormemente la demanda alcohol para la fabricación de geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética.

Las empresas dedicadas a fabricar estos geles y soluciones están aumentando su producción pero, para poder hacer frente a las necesidades actuales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones hidroalcohólicas a 8 empresas de cosméticos y medicamentos. La producción de estas empresas, conforme a la autorización expresa, será destinada exclusivamente a centrales de compra de comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad.

Las ocho empresas autorizadas son las siguientes:

- COTY S.A.S. PARÍS
- INDUSTRIAL FARMACEÚTICA CANTABRIA S.A
- L'ORÉAL ESPAÑA S.A
- MIXER & PACK S.L.
- BEIERSDORF AG 20245 HAMBURG
- ANTONIO PUIG, S.A
- FAES FARMA S.A.
- TALLER ÁURIA SCCL

Tanto estas ocho empresas como las que fabrican geles y soluciones hidroalcohólicas habitualmente, cumplen con las buenas prácticas de fabricación y cuentan con sistemas

de calidad específicos e instalaciones adecuadas que son imprescindibles para su producción. Solo de esta forma es posible asegurar que son eficaces, seguras y cuentan con todas las con las garantías sanitarias necesarias para su uso.

Para garantizar el abastecimiento de todas estas empresas, se ha autorizado el uso de alcohol etílico en la fabricación de estas soluciones durante la vigencia del Estado de Alarma. Para ello las empresas fabricantes se deben inscribir en Registro Territorial de Impuestos Especiales de la Agencia Tributaria con la clave de actividad AV. Esto permite que las destilerías puedan abastecer de materia prima a las empresas productoras de geles y soluciones hidroalcohólicas para que éstas puedan satisfacer la demanda.

Además, desde la AEMPS se recuerda también que las oficinas de farmacia que cumplan con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos podran fabricarlo y ponerlos a disposición de la ciudadanía.