



LA AEMPS RECUERDA LA DISPONIBILIDAD COMO MEDICAMENTOS DE LOS ANTISÉPTICOS DESTINADOS AL CAMPO QUIRÚRGICO PREOPERATORIO Y A LA DESINFECCIÓN DEL PUNTO DE INYECCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una Nota Informativa para recordar que los antisépticos al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección deben estar autorizados y comercializados como medicamentos, no como biocidas, de acuerdo con la Resolución de 2 junio de 2021 de la AEMPS que establece:

“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.”

A continuación, Nota informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 23 de mayo de 2023

La AEMPS recuerda la disponibilidad como medicamentos de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección

Fecha de publicación: 22 de mayo de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, biocidas

Referencia: MUH, 08/2023

- **Los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección son autorizados y comercializados como medicamentos en lugar de biocidas, de acuerdo con la Resolución de 2 de junio de 2021 de la AEMPS**
- **La atribución de la condición de medicamento ha requerido de adaptaciones supervisadas, evaluadas y autorizadas por la AEMPS, para garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad o eficacia que se exigen a cualquier medicamento**
- **El plazo por el que se permitía su fabricación y comercialización como biocidas ya ha concluido y, actualmente, hay disponibilidad de medicamentos autorizados por la Agencia para tal fin**
- **La AEMPS recuerda el uso de los antisépticos autorizados como medicamentos en lugar de los biocidas, que carecen de tal indicación**

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y, específicamente, las infecciones del sitio quirúrgico y las provocadas por catéteres, suponen un desafío creciente para los centros hospitalarios y los sistemas de salud, ya que su prevención es primordial, pero su abordaje implica un alto coste.

La antisepsia de la piel es un factor clave en la aparición de infecciones, por lo que cualquier vulnerabilidad en los antisépticos empleados o una desinfección insuficiente en el campo quirúrgico o punto de inyección puede tener unas consecuencias fatales.

En este sentido, y en línea con otras autoridades europeas y con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, en inglés), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una [resolución](#) mediante la que se informaba de que los antisépticos destinados al campo quirúrgico y a la desinfección del punto de inyección cambiaban de consideración legal. Es decir, pasarían de ser biocidas tipo 1 (para la higiene humana) del grupo principal 1 (desinfectantes y biocidas generales), a ser medicamentos de uso humano.

Por tanto, tras esta resolución, los mencionados antisépticos, se empezarían a regular por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, y por el resto de normativa aplicable a los medicamentos.

Con el objetivo de facilitar la transición y evitar el desabastecimiento de estos antisépticos, la AEMPS establecía en su resolución una disposición transitoria, la cual señalaba un plazo en el que se permitiría la fabricación y comercialización como biocidas de los mencionados antisépticos.

La AEMPS informa que, actualmente, ya ha transcurrido el plazo previsto en la resolución y, teniendo en cuenta que hay disponibilidad de medicamentos autorizados para asegurar el abastecimiento, es recomendable el uso de los mismos con la finalidad de preparar la piel previamente al procedimiento invasivo, en lugar de emplear los biocidas.

Asimismo, la Agencia recuerda que la información relativa a la autorización, comercialización y disponibilidad del medicamento y los problemas de suministro están actualizados de forma permanente en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Referencias

- 1. Global guidelines for the prevention of surgical site infection, second edition. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO**
<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/surgical-site-infection>
- 2. 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.**
<https://www.boe.es/eli/es/res/2021/06/02/5>
- 3. Nota informativa MUH, 11/2021: La AEMPS informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes. Fecha de publicación: 12 de agosto de 2021.**
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-nuevo-marco-normativo-de-aplicacion-a-los-productos-desinfectantes/>