



Productos virucidas autorizados en España

Los productos virucidas se consideran de especial relevancia para la lucha contra la pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2. Los productos virucidas forma parte de los productos desinfectantes son aquellos que tienen capacidad de actuar frente a virus, bacterias, hongos, entre otros. Por ello, a continuación se detalla como se deben realizar las búsquedas de productos autorizados y registrados en España tanto por legislación nacional como por legislación europea que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476. Antisépticos y desinfectantes químicos (Ensayo cuantitativo de suspensión virucida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina) o bien que hayan demostrado eficacia frente a virus envueltos, teniendo en cuenta que el coronavirus SARS-CoV-2 es también un virus envuelto y considerando las sustancias activas, concentraciones de las mismas e información existente hasta la fecha:

1. En la página web del Ministerio de Sanidad existen dos Catálogos, el primero de ellos relacionado con los productos biocidas autorizados por **legislación nacional** de acuerdo al Real Decreto 3349/1983 por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, denominado CATÁLOGO DE PLAGUICIDAS NO AGRÍCOLAS O BIOCIDAS, que incluye los biocidas autorizados para uso ambiental (TP2) e industria alimentaria (TP4), que figura en el siguiente enlace:

1.1. <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>.

Los datos de búsqueda en el enlace de arriba son:

- Nombre comercial del producto
- Número de registro:
 - o Los números de registro están formados por una secuencia de números, cada una de las cuales tiene una función bien determinada. El objetivo es el de proporcionar la máxima información posible acerca del producto con la sola lectura de su número:
 - XX-YY-ZZZZ
 - XX-YY-ZZZZ-HA

El significado de cada secuencia es:

XX: Dos últimas cifras del año en el que se inscribe el producto. Esta primera secuencia variará a lo largo de la vida del producto en función del año en que se realicen las oportunas renovaciones.

YY: Identifica la finalidad del producto y es fijo para cada producto. Puede ser:

- 20: Bactericida
- 30: Insecticida
- 40: Fungicida
- 50: Otros (por ejemplo: Repelentes, atrayentes...)
- 80: Productos destinados al tratamiento de maderas
- 90: Virucida/Virucida
- 100: Desinfectantes para tratamiento de *Legionella*.

ZZZZ: Nº de registro. Comienza en el 00001 y es fijo para cada producto.



Las siglas, HA al final del número significa producto autorizado para su uso en la Industria Alimentaria.

- Composición: figuran las sustancias activas y las sustancias de preocupación, en su caso
- Usos: incluye usos, así como categorías de usuarios autorizadas
- Finalidad
- Provincia del titular del producto

Las búsquedas se pueden realizar por cualquiera de los campos mencionados arriba. Los productos virucidas autorizados por legislación nacional que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 y considerando que los virus son organismos frente a los que se actúa con desinfectantes, el número de registro viene identificado con el **número -90-** por lo que las búsquedas en el campo "Número" se pueden realizar introduciendo los siguientes datos:

- 20/90- o
- 20/40/90- o
- 90-

Además, en el caso de realizar la búsqueda de productos que han demostrado eficacia frente a virus envueltos pero que en el número de registro no se indica la clave -90-, en esta búsqueda se debe tener en cuenta que estos productos podrán llevar en el número de registro la clave:

- 20-
- 40- o
- 20/40-

y debe consultarse el punto 14 de cada una de las resoluciones de inscripción para conocer si el uso del producto frente a virus envueltos está o no autorizado.

1.2. Asimismo, para aquellos productos biocidas que son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se debe consultar en su página web la relación de productos autorizados:

- Relación de desinfectantes de superficies de ámbito sanitario con eficacia virucida demostrada autorizados por la AEMPS (TP2, desinfectantes de superficies, uso clínico): <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas-aemps/relacion-de-desinfectantes-de-superficies-de-ambito-sanitario-con-eficacia-virucida-demostrada-autorizados-por-la-aemps/>
- Relación de biocidas de eficacia virucida demostrada para piel sana autorizados por la AEMPS (TP1, higiene humana): <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas-aemps/relacion-de-biocidas-de-eficacia-virucida-demostrada/>

NOTA: Los productos biocidas se deben aplicar en función de los usos autorizados y su etiquetado.



2. El segundo Catálogo de productos biocidas es el de aquellos productos autorizados por **legislación europea** de acuerdo al Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, denominado CATALOGO DE PRODUCTOS INSCRITOS EN EL REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS y figura en el siguiente enlace:

- <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

Los datos de búsqueda en este enlace son:

- Nombre Comercial
- N^o Inscripción
 - o Los números de registro están formados por:
ES/Tipo de Procedimiento – año de inscripción/renovación - TP - número de registro-X-Y:
 - ES: corresponde a las siglas de España
 - Tipo de procedimiento: autorización nacional de producto individual o familia de productos (APP(NA) o APPF(NA)), reconocimiento mutuo de producto individual o familia (MR(NA) o MRF(NA)), biocida “idéntico” (BB(NA)), entre otros.
 - TP: tipo de producto. En el caso de virucidas autorizados, dado que los virucidas son desinfectantes, a la hora de realizar la búsqueda en el Catálogo se puede realizar por: TP01, TP02, TP03 o TP04 o bien combinados entre ellos, por ejemplo: TP02/04
 - Número de registro: número de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas correlativo
 - Las extensiones X-Y del número de registro se refieren a familias de productos biocidas autorizados donde la X corresponde al número de meta-SPC que corresponda. Dentro de cada familia puede haber varios meta-SPC y cada uno conlleva una evaluación distinta, a cada meta-SPC se le asignará un número que debe hacerse constar en el número de autorización (ejemplo: 1, 2 y así sucesivamente). La extensión Y se refiere al número dado al producto en cuestión dentro del meta-SPC, ya que dentro de cada meta-SPC puede haber varios productos autorizados.
- Tipo de producto y finalidad
- Categoría de usuario
- Composición: figuran las sustancias activas y las sustancias de preocupación, en su caso
- Provincia del titular del producto

Las búsquedas se pueden realizar por cualquiera de los campos mencionados arriba. Considerando que los virus son organismos frente a los que se actúa con desinfectantes, la búsqueda de productos biocidas que actúan frente a virus, una vez que se ha realizado el filtro de acuerdo a los tipos de producto entre 01 y 04, bien de forma independiente o bien combinados, se realiza abriendo cada una de las autorizaciones para determinar si algún uso autorizado contiene a los virus como organismo diana o no.



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

NOTA: Además de los productos biocidas autorizados que pueden consultarse en los distintos Catálogos que hemos mencionado arriba, se recuerda que la lejía ha sido recomendada para la desinfección en los diferentes protocolos nacionales así como en las recomendaciones de la OMS debido a su eficacia virucida. En este sentido, se señala que la lejía, puesta en el mercado y que se utilice para la desinfección de superficies, debe cumplir con la legislación nacional vigente.