

Criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos en el contexto de la pandemia de la COVID-19

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2020

Categoría: cosméticos, COVID-19

Referencia: COS 12/2020

- **Existen dos tipos de geles hidroalcohólicos para manos dependiendo de su finalidad: los de naturaleza cosmética, cuya función es la de limpiarlas, y los de naturaleza biocida (antisépticos de piel sana), cuya función es la de desinfectarlas**
- **La Comisión Europea ha establecido unos criterios sobre las reivindicaciones que no deben utilizarse en los de carácter cosmético**
- **Los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética no son objeto de autorización por ninguna autoridad competente y, dado que su finalidad es la de mera limpieza de manos, no pueden reivindicar ninguna actividad frente a microorganismos**

Como consecuencia de la pandemia de la COVID-19, se ha generado un gran aumento de la demanda de geles hidroalcohólicos para manos que no requieren ser enjuagados. Estos productos son una herramienta esencial para evitar la transmisión de la pandemia. Según su finalidad, se clasifican en dos grupos: los de naturaleza biocida (antisépticos de piel sana) y los de naturaleza cosmética.

Los geles hidroalcohólicos de naturaleza biocida (antisépticos de piel sana) tienen la finalidad de desinfectar las manos, por lo que deben ser utilizados siempre que hay una exposición al patógeno, tanto en el ámbito doméstico como en el ámbito sanitario. Estos productos, cuando se usan siguiendo las instrucciones indicadas en su etiquetado, eliminan los microorganismos nocivos de la piel, evitando su desarrollo y posible transmisión.

Los antisépticos de piel sana deben demostrar mediante ensayos de eficacia que poseen propiedades desinfectantes siendo objeto de un procedimiento de evaluación, autorización y registro por parte de una autoridad competente que, dependiendo del principio activo que contenga el producto, puede ser la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad. En su etiquetado siempre se indica la siguiente información:

- El nombre del producto incluye la mención “Antiséptico de piel sana”.
- Número de registro. En el caso de que el producto haya sido autorizado por la AEMPS se indicará de la siguiente forma: N° Registro AEMPS: XXX –DES.
- Alegaciones relativas a la actividad frente a los microorganismos que es efectivo.

Para facilitar su identificación, la AEMPS publica en su página web la relación de los productos autorizados que son de su competencia:

- [Relación de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS.](#)
- [Relación de biocidas de eficacia viricida demostrada autorizados por la AEMPS.](#)

En cambio, los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética tienen la finalidad de ser utilizados para el lavado de manos en condiciones cotidianas, especialmente cuando no sea posible el lavado con agua y con jabón. Estos productos no son objeto de autorización por ninguna autoridad competente y, dado que su finalidad es la de mera limpieza de manos, no pueden reivindicar ninguna actividad frente a microorganismos.

En este sentido, la Comisión Europea publicó el pasado 16 de noviembre un documento sobre las reivindicaciones en los geles de manos hidroalcohólicos que no se enjuagan, en el contexto de la pandemia de la COVID-19 ([Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic](#)). En él, se establecen ejemplos ilustrativos, aunque no exhaustivos, de reivindicaciones, referencias o alusiones, e imágenes o elementos gráficos que en el contexto de la pandemia de la COVID-19 podrían dar a pensar que estos productos tienen una función biocida y que por, lo tanto, no deben ser utilizadas en los productos cosméticos ([ver anexo](#)).

Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de la COVID-19 y teniendo en cuenta lo establecido en las [“Orientaciones sobre la legislación aplicable a los limpiadores y desinfectantes que no se aclaran para las manos \(en forma de gel, solución, etc.\)”](#), en las normas europeas relativas a la eficacia de productos antisépticos, y que el término “higienizante” se emplea como traducción del inglés “sanitizer”, las reivindicaciones relativas a la higienización de las manos, como lavado higiénico, higienizante y similares, dan a entender que un producto tiene una función que va más allá de una simple limpieza y, por lo tanto, no son propias de un producto cosmético.

ANEXO

Reivindicaciones que no se deben incluir en geles hidroalcohólicos de carácter cosmético:

Reivindicaciones:

- Antibacteriano, antimicrobiano, antiviral, viricida, antifúngico, propiedades antivirales, ingredientes antibacterianos o inhibe el crecimiento bacteriano.
- Desinfección, desinfectante, desinfectar, sanitizante*, sanitizar*.
- Antiséptico.
- Mata el X% de las bacterias/virus/microbios.
- Formulación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.

Referencias o alusiones relativas a:

- Infección, pandemia, enfermedades.
- COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2.
- Microorganismos, bacterias, virus, patógenos gérmenes, hongos
- Desinfección.
- Uso médico.
- Porcentaje de alcohol en el producto.
- Manos seguras.

Imágenes o elementos gráficos:

- Coronavirus, bacterias, microbios.
- Cruz (roja) (cuando sugiera una connotación de carácter médico).
- Escudo (cuando sugiera protección frente a los microorganismos).
- Signo de STOP (cuando sugiera prevención/control de la transmisión de una enfermedad, infección o microbios).
- Cualquier signo relativo a hospital, farmacia, ambulancia, primeros auxilios etc.
- Pictogramas del CLP.

* El término “higienizante” se emplea como traducción del inglés “sanitizer”