



NOTA INFORMATIVA DIRIGIDA A LOS CONSEJOS GENERALES DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS SOBRE EL USO DE LA PERMETRINA COMO BIOCIDA EN FÓRMULAS MAGISTRALES DE VENTA EN FARMACIA

Los biocidas se regulan en el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y se definen de la siguiente forma:

— toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,

— toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Los biocidas sólo podrán ser comercializados en el territorio de la Unión si han obtenido una autorización de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012.

La concesión de una autorización para un biocida requiere la aprobación previa de la sustancia activa que contenga.

La permetrina es una sustancia activa biocida aprobada para su uso en el tipo de producto 8 (protectores de la madera) y tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artópodos).

Desde la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad se ha tenido conocimiento que es una práctica habitual recomendar en consultas del viajero la prescripción de fórmulas magistrales de permetrina de venta en farmacias con la indicación de repelente para textiles y mosquiteras, no para uso tópico ni para el tratamiento de enfermedades.

El uso de la permetrina como repelente para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves, peces, roedores), mediante repulsión o atracción, incluidos los que se utilizan para la higiene veterinaria o humana, ya sea directamente sobre la piel o indirectamente en el entorno de las personas o animales es un uso biocida, perteneciendo al tipo de producto 19 según el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012. La permetrina no está aprobada para su uso en biocidas para el tipo de producto 19.

Por tanto, las fórmulas magistrales de venta en farmacia con alegaciones tales como repelentes para textiles y mosquiteras entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012, necesitando para su comercialización una autorización de conformidad con dicho Reglamento.



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD
AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Esta práctica supone una infracción de la legislación en el ámbito de los biocidas, pudiendo ser objeto de sanción por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

Lo que se comunica para conocimiento y difusión a todos los colegios oficiales de Médicos y Farmacéuticos de España y a los efectos oportunos.

Madrid, 6 de mayo de 2024