



Farmacéuticos

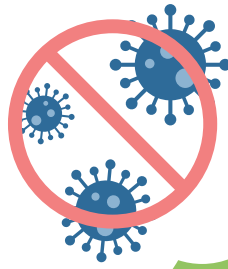
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Vocalía Nacional de
Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica

Vocalía Nacional de
Farmacéuticos Titulares

Ozono y COVID-19

Versión 10/06/2020



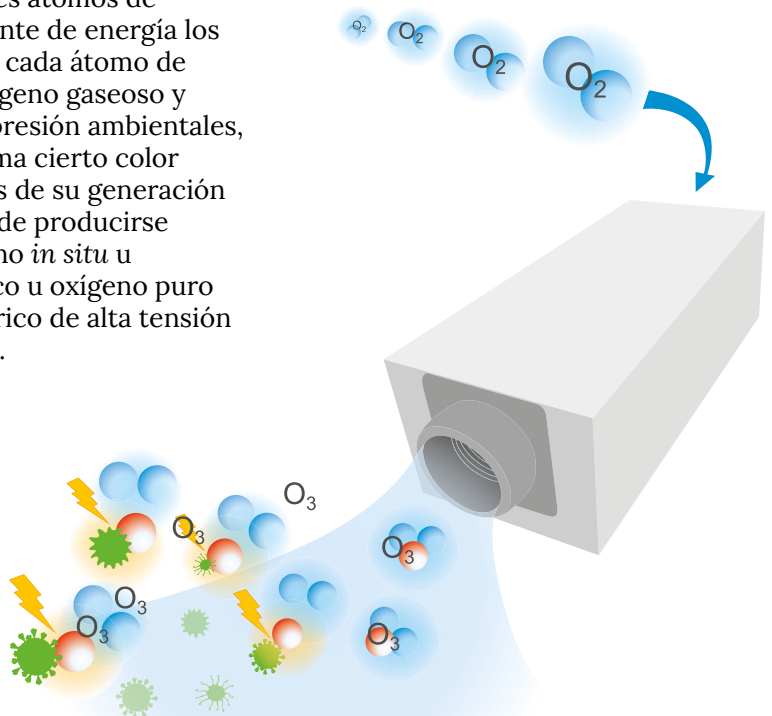
Ideas Clave

- El ozono se encuentra actualmente en revisión en la Unión Europea para su uso como desinfectante de uso ambiental. No hay información concluyente de su efectividad, dosis, modo de empleo ni peligrosidad sobre la salud humana ni el medioambiente en su uso como biocida.
- No está aprobado por el Ministerio de Sanidad ni se incluye en el listado de productos viricidas autorizados.
- Aún no se dispone de evidencias sobre su eficacia viricida frente al nuevo coronavirus SARS-CoV-2, por lo que no se puede concluir sobre su utilidad en la prevención del contagio.
- Actualmente no existe en España ningún producto biocida autorizado para su empleo mediante nebulización sobre las personas (en túneles o arcos desinfectantes).

Definición y aplicaciones

El ozono (O_3) es una molécula compuesta de tres átomos de oxígeno que se forma al disociarse por una fuente de energía los dos átomos que componen el gas oxígeno (O_2): cada átomo de oxígeno liberado se une a otra molécula de oxígeno gaseoso y forman moléculas de ozono. A temperatura y presión ambientales, es un **gas** incoloro (a altas concentraciones toma cierto color azulado) que desprende un olor fuerte. Además de su generación durante las tormentas eléctricas, el ozono puede producirse artificialmente mediante un generador de ozono *in situ* u ozonizador, dispositivo que hace pasar aire seco u oxígeno puro a baja temperatura a través de un campo eléctrico de alta tensión (6-20 kV) que disocia las moléculas de oxígeno.

De sobra conocida la relevancia de su presencia en la estratosfera (la llamada *capa de ozono*), donde actúa como filtro de las radiaciones UV procedentes del sol, debemos distinguir entre sus dos usos principales:



- **Ozonización:** es la aplicación industrial del ozono con fines desinfectantes dadas sus potentes propiedades oxidantes; se usa fundamentalmente como agente depurador y purificador de aguas, en la desinfección del aire y superficies y en la eliminación de malos olores, habiéndose planteado también su uso como descontaminante en industria alimentaria, a fin de minimizar la presencia de microorganismos en los alimentos, prolongar su conservación y asegurar la ausencia de olores indeseables.
- **Ozonoterapia:** es su uso, por distintas vías de administración, en terapéutica de patologías humanas; se emplea e investiga ampliamente frente a infecciones odontológicas, afecciones musculoesqueléticas (por ejemplo, osteoartritis de rodilla) o dermatológicas, entre otras. La ozonoterapia se está evaluando en varios ensayos clínicos como terapia adyuvante frente a la COVID-19, si bien aún no se dispone de resultados concluyentes, quedando fuera del objetivo de este documento revisar la evidencia al respecto.

En relación con el primero de ellos, el ozono generado *in situ* se incluye dentro de la revisión aún en marcha contemplada en el Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión Europea, *relativo al programa para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas* (mencionadas en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo) y, en concreto, para los siguientes tipos de producto:



- **Tipo 2:** Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, usados para la desinfección de superficies, materiales, equipos, muebles, paredes, suelos y aire.



- **Tipo 4:** Desinfectantes usados para la desinfección de equipos, recipientes, utensilios y superficies que están en contacto con los alimentos y piensos.



- **Tipo 5:** Agua potable.



- **Tipo 11:** Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales.



➤ Efecto desinfectante

Se trata de una de las sustancias con un mayor poder desinfectante de las conocidas; se estima una potencia al menos 10 veces mayor que la popular desinfección con cloro y derivados, también con un efecto notablemente más rápido. Por tratarse de un **gas inestable**, no puede ser almacenado ni transportado como otros gases industriales, y debe ser generado *in situ* solo cuando es necesario.

Es un **agente fuertemente oxidante** (capta electrones de otras moléculas) con probados efectos fungicidas, bactericidas y viricidas: según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es uno de los desinfectantes más eficientes para todo tipo de microorganismos, tanto uni como pluricelulares. Diversos estudios sugieren que una correcta desinfección con ozono elimina > 90% de las bacterias en el aire. Puesto que también se ha planteado que los virus son más susceptibles al ozono que las bacterias, podría asumirse que se eliminarían en su práctica totalidad; algunos estudios sugieren que, en condiciones de laboratorio, puede eliminar > 99% de los virus en tan solo 20 segundos. Pero hay una gran incertidumbre sobre las dosis a aplicar y su toxicidad en humanos.

El ozono se degrada rápidamente –más rápido en agua que en aire– a su estado estable, el oxígeno diatómico (O_2), a la vez que genera átomos de oxígeno libres o radicales libres, los cuales son altamente reactivos y “atacarán” estructuras orgánicas (incluyendo microorganismos) e inorgánicas. Entre sus **mecanismos** de acción biocida sobre microorganismos, destacan los siguientes:

- Destrucción directa por oxidación de la pared celular, con salida de los constituyentes celulares.
- Reacciones con radicales subproductos de la descomposición del ozono (formaldehído, radicales de bromato, etc.).
- Daño a las bases purínicas y pirimidínicas de los ácidos nucleicos.
- Rotura de enlaces carbono-nitrógeno conducentes a la despolimerización.

En la desinfección de aire y superficies, el ozono tiene la principal ventaja de su **alta capacidad de penetración**, pues, al tratarse de un gas, puede expandirse en un espacio cerrado y alcanzar zonas que no se alcanzarían con otras técnicas de desinfección (por ejemplo, las lámparas de radiación UV, que solo son eficaces sobre microorganismos presentes en el aire o zonas cercanas a la zona de emisión/aplicación). Además, se desintegra en oxígeno con una vida media de 20-60 min, por lo que **no deja ningún residuo tóxico** para los humanos ni contaminante para el medio ambiente.

Entre las **desventajas** de la ozonización, sobresalen:

1. Tiene requerimientos técnicos más complejos (que la cloración o la radiación UV).
2. Es altamente reactivo y corrosivo también sobre materia inorgánica y, por ello, en la fabricación de ozonizadores se recomienda el uso de materiales como acero inoxidable.
3. Su **elevada toxicidad multiorgánica** por vía inhalatoria obliga a evitar la exposición de personas.
4. Coste relativamente alto en comparación con otras técnicas de desinfección.
5. Puede ser explosivo a concentraciones altas ($> 240 \text{ g/m}^3$), haciendo necesario extremar las precauciones en el uso de los sistemas de generación.



Incluso a concentraciones muy bajas, el ozono puede producir irritación de ojos, nariz y garganta, así como hipersensibilidad bronquial y respuesta inflamatoria en el tejido respiratorio. Según el organismo consultado, los **límites recomendados de exposición** a ozono pueden diferir. La OMS considera que por debajo de un valor guía de **0,05 ppm** (100 mcg/m^3) **durante 8 horas**, la protección de la salud es adecuada¹; esa concentración y tiempo coinciden con el Valor Límite de Exposición Ambiental para la Exposición Diaria (VLA-ED) que establece el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), si bien éste también acepta menores concentraciones en menores tiempos de exposición (0,2 ppm o 400 mcg/m^3 en $\leq 2 \text{ h}$). La Agencia de Protección Ambiental estadounidense (EPA) considera, por su parte, un estándar medio horario de 0,125-0,164 ppm ($250\text{-}320 \text{ mcg/m}^3$) para grupos de población vulnerable.

⁽¹⁾ Nótese que, en algunos estudios, el mayor poder desinfectante se ha descrito con concentraciones en el aire de 2,5-5 ppm mantenidas durante periodos de aproximadamente 30 min.

➤ Uso frente al SARS-CoV-2

Actualmente, sabemos que el SARS-CoV-2 se encuentra presente y se transmite fundamentalmente por contacto con las gotículas respiratorias que un paciente o infectado asintomático emite al hablar, toser o estornudar, y que por su tamaño no se suspenden mucho tiempo en el aire, depositándose sobre las superficies a entre 1 y 2 metros de distancia. Hay cierta controversia sobre la posibilidad de transmisión del virus a través de aerosoles (tamaño de partícula $\leq 5 \mu\text{m}$) y sobre el tiempo de viabilidad del virus en el entorno comunitario; algunos estudios apuntan a que puede persistir con capacidad infectiva en superficies de plástico o acero más allá de 72 h.

En base a ello, y a la consideración de que los coronavirus son sensibles a agentes oxidantes, en el contexto de pandemia actual se ha planteado que la desinfección con ozono de aire y superficies en espacios cerrados puede tener cierto papel en la lucha contra la COVID-19, por la reducción potencial de la carga viral ambiental y del riesgo de contagios. Sin embargo, **aún no se ha evaluado específicamente su eficacia contra el nuevo coronavirus SARS-CoV-2**, ni contra otra especie de coronavirus. Así lo reconoce en un comunicado² la *International Ozone Association*, asociación que agrupa a las industrias del ozono, donde indica que, si bien el ozono es altamente efectivo para la inactivación de muchos virus, no se pueden sacar conclusiones respecto a la inactivación del SARS-CoV-2.



➤ Marco legal y posicionamiento de organismos oficiales e instituciones

Ante la proliferación en el mercado de dispositivos de ozonización propuestos para la desinfección de interiores (casa, farmacia, coche, etc.), el **Ministerio de Sanidad** ha indicado en la **“Nota sobre el uso de productos biocidas para la desinfección del COVID-19”**, publicada el 27 de abril, que **el ozono es una sustancia biocida que, junto a otras sustancias, se encuentra en evaluación en la Unión Europea**, subrayando que **no se incluye en el listado de productos virucidas autorizados en España**³, aquellos que deberían ser usados en trabajos de desinfección por haber demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476. Por ello, no ha sido considerado por el Ministerio como opción en los protocolos publicados de medidas higiénicas preventivas de contagios por COVID-19 o de limpieza viaria⁴.

El Ministerio también advierte de los riesgos que comporta el uso no adecuado productos virucidas, por ejemplo, mediante nebulización sobre las personas en los llamados **túneles –o arcos– de desinfección**, cuyo uso no está autorizado. El riesgo es doble: por un lado, los posibles daños a la salud humana y, por otro, la falsa sensación de seguridad que pueda hacer descuidar otras medidas preventivas. Se debe recordar siempre que los profesionales que aplican cualquier producto biocida han de estar protegidos con los equipos de protección personal adecuados a la categoría de peligrosidad del producto.

⁽²⁾ Disponible en: <https://www.ioa-pag.org/resources/Documents/EOC%20Files/IOA%20Coronavirus%20Statement.pdf>

⁽³⁾ Este listado, que puede actualizarse en función de las evidencias que vayan apareciendo, diferencia entre aquellos biocidas para uso ambiental (TP2), uso en la industria alimentaria (TP4) y para su uso en la higiene humana (TP1). Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf.

⁽⁴⁾ Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm>

La comercialización y uso de productos biocidas, entre los que se enmarcan los viricidas, se encuentra regulado, además de por la normativa nacional, por el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo. Por tanto, **a la espera de que finalice la evaluación por la UE del ozono como desinfectante de uso ambiental, los ozonizadores pueden comercializarse previa notificación al Ministerio de Sanidad** (en concreto, a la Dirección General de Salud Pública) por parte de los fabricantes o responsables de comercialización, de acuerdo con la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. No obstante, esto no implica conformidad por parte del Ministerio de sanidad ni que los ozonizadores no estén sujetos al cumplimiento de otros requisitos no sanitarios: existe la norma UNE 400201:1994 de recomendaciones de seguridad en generadores de ozono para tratamiento de aire.

En su Nota del 27 de abril, el Ministerio de Sanidad subraya la importancia de seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo (en cuanto a tiempo y concentración del gas) y de tener en cuenta las siguientes **recomendaciones de uso**:

- No se puede aplicar en presencia de personas.
- Los aplicadores deben contar con los equipos de protección adecuados.
- Al ser una *sustancia química peligrosa* puede producir efectos adversos; está clasificado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas –ECHA– como peligrosa por vía respiratoria, irritación de piel y daño ocular.
- Después de su aplicación, y antes de ocupar y usar el lugar desinfectado, éste se deberá ventilar adecuadamente (asegurándose en ese momento, que la concentración de ozono en aire está por debajo del límite máximo de exposición).
- Puede reaccionar con sustancias inflamables y puede producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.

En caso de ser aprobado, tras la evaluación de la ECHA, como sustancia activa en algún tipo de producto (TP), el ozono deberá inscribirse en el **Registro Oficial de Biocidas**. Mientras tanto, conviene recordar que las empresas que realicen tratamientos a terceros con ozono lo aplican bajo su responsabilidad, al no haberse establecido por la autoridad sanitaria ni la ECHA su efectividad, modo de empleo ni peligrosidad.

Por otra parte, la **Sociedad Española de Sanidad Ambiental** (SESA), a fecha 24 de abril de 2020, considera que la utilización de estos generadores de ozono *in situ* no constituye una de las opciones más recomendables, y **desaconseja su uso en la desinfección del aire y superficies frente al coronavirus**. Subraya que se desconocen las dosis necesarias para garantizar su eficacia como viricida y los efectos para la salud que estas concentraciones pueden desencadenar.

En la misma línea, la **Agencia de Protección Ambiental estadounidense (EPA)** no incluye el ozono o sus derivados como opción válida en el **listado de desinfectantes para uso frente al SARS-CoV-2**, en su actualización del 8 de junio de 2020, e indica expresamente⁵ que “no se debe utilizar generadores de ozono en espacios habitados, pues cuando se usa en concentraciones que no exceden los estándares de salud pública, el ozono aplicado al aire de interiores no elimina eficazmente virus, bacterias, moho u otros contaminantes biológicos”. El ozono tampoco aparece entre las recomendaciones de limpieza y desinfección de superficies de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) ni de la OMS.

Por último, también hay que citar que la Asociación Nacional de Empresas de Sanidad Ambiental (**Ane-cpla**), que engloba distintas Sociedades Científicas e Instituciones, publicó el 23 de abril un **nota informativa**⁶ según la cual **no recomienda la utilización de dispositivos de emisión de ozono** “por tratarse de procedimientos que implican riesgos ciertos para la salud de las personas que son expuestas, con potenciales efectos irritantes para la piel y mucosas, reacciones cutáneas, lesiones oculares y afectación del tracto respiratorio, y que en conjunto empeoran la situación de salud actual de la sociedad, afectando asimismo la vida animal y el medio ambiente”. Aconseja a sus asociados, sin embargo, desinfectar con los productos viricidas autorizados y registrados en España por el Ministerio de Sanidad.

⁽⁵⁾ Disponible en: <https://www.epa.gov/coronavirus/will-ozone-generator-protect-me-and-my-family-covid-19>

⁽⁶⁾ Disponible en: <http://www.ane-cpla.com/contenido-ane-cpla-7182>

➤ Alternativas para la desinfección

No obstante todo lo anterior, existe consenso sobre la importancia de que en la etapa de desconfinamiento progresivo se lleve a cabo una limpieza y desinfección exhaustivas de las superficies con las que entramos en contacto, a fin de prevenir el contagio, mitigar la expansión del virus y contener la propagación de la COVID-19. Para ello, la SESA indica que tanto el **hipoclorito de sodio** (lejía doméstica) diluido en agua al 0,1-0,5 % como el **etanol** diluido al 62-70% se muestran muy eficaces en la inactivación del virus y son los productos de elección en el ámbito del hogar o los lugares de trabajo, incluida la farmacia comunitaria, como bien se refleja en el [Procedimiento de actuación en la farmacia comunitaria para la contención de la propagación del COVID-19](#).

En su defecto, en la desinfección de establecimientos y espacios, las empresas de limpieza y desinfección también podrán utilizar los productos viricidas de uso por el público en general recogidos en el listado de viricidas autorizados por el Ministerio (entre los que no está el ozono), junto con otros detergentes de uso doméstico. En línea con las advertencias emitidas por el Gobierno de Canarias⁷, la contratación de empresas no autorizadas para ofertar servicios de desinfección (cuya publicidad prolifera en la época actual) puede poner en riesgo la salud de las personas. Solamente pueden realizar tratamientos de desinfección de espacios públicos y privados e instalaciones de cualquier naturaleza las empresas inscritas en los registros oficiales de establecimientos y servicios biocidas de cada Comunidad Autónoma, por lo que se recomienda consultar esta información antes de tomar cualquier decisión al respecto.



⁽⁷⁾ Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/noticias/sanidad-advierte-sobre-la-proliferacion-de-empresas-no-autorizadas-que-ofertan-servicios-de-desinfeccion/>

Bibliografía

- » **Gray NF.** Chapter Thirty-Three - Ozone Disinfection. En: *Microbiology of Waterborne Diseases* (Second Edition). Ed. Academic Press. 2014; pp. 599-615.

- » **Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Moros CL, Bernad VMS.** Fundamentos de anti-sepsia, desinfección y esterilización. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2014; 32(10): 681-688.

- » **Junta de Andalucía.** Nota informativa sobre desinfectantes virucidas, ozono y túneles desinfectantes de personas. 18-05-2020. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/Formato%20nota%20informativa_Prueba.pdf

- » **Ministerio de Sanidad.** Nota sobre el uso de productos biocidas para la desinfección del COVID-19. 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf

- » **Organización Mundial de la Salud (OMS). Guidelines for drinking-water quality, 4th edition.** Guías para la calidad del agua de consumo humano: cuarta edición que incorpora la primera adenda. Ginebra. 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272403/9789243549958-spa.pdf?ua=1>

- » **Sato H, Wananabe Y, Miyata H.** Virucidal effect of ozone treatment of laboratory animal viruses. *Jikken Dobutsu*. 1990; 39(2): 223-9.

- » **Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA).** COVID-19 – Estrategia desde la salud ambiental. II.- Situación de desconfinamiento. 2020. Disponible en: https://www.sanidadambiental.com/wp-content/uploads/2020/05/SALUD-AMBIENTAL-Y-COVID-19_Desconfinamiento.pdf

- » **Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA).** COVID-19 – Estrategia desde la salud ambiental. I.- Situación de contención. 2020. Disponible en: https://www.sanidadambiental.com/wp-content/uploads/2020/04/SALUD-AMBIENTAL-Y-COVID-19_F.pdf

- » **United States Environmental Protection Agency (EPA).** Wastewater Technology Fact Sheet Ozone Disinfection. 1999. Disponible en: <https://www3.epa.gov/npdes/pubs/ozon.pdf> (consultado a 12 de mayo de 2020).

- » **Zanardi I, Borrelli E, Valacchi G, Travagli V, Bocci V.** Ozone: A Multifaceted Molecule with Unexpected Therapeutic Activity. *Curr Med Chem*. 2016; 23(4): 304-14.
