

MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMICRÍTICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 27/96, 38/98, 56/02 y 50/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de los productos de acción antimicrobiana para artículos críticos y semicríticos.

Que es necesario observar la Resolución GMC N° 50/06 para el registro de productos con acción antimicrobiana para superficies fijas.

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para estos productos.

Que es necesario perfeccionar las acciones de control sanitario en el área de productos con acción antimicrobiana y así optimizar la protección de la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semicríticos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

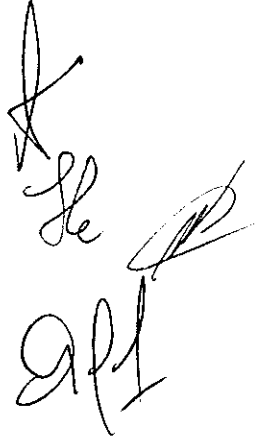
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2010.

LXXX GMC – Buenos Aires, 15/VI/10.

Handwritten signatures and initials in black ink. There are three distinct marks: a large, stylized signature at the top left, a smaller signature below it, and a set of initials 'GFI' at the bottom left.

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMICRÍTICOS

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico tiene por objetivo definir, clasificar y reglamentar las condiciones para el registro y rotulado para los productos con acción antimicrobiana de uso en asistencia a la salud para artículos críticos y semicríticos a ser comercializados.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende los productos con acción antimicrobiana, destinados al uso en objetos y ambientes relacionados a la asistencia a la salud para artículos críticos y semi-críticos.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

A los efectos de este Reglamento Técnico son consideradas las siguientes definiciones:

- 3.1 **Asistencia a la salud:** Conjunto de acciones para la atención de las necesidades personales, individuales y colectivas, con el objetivo de proteger y recuperar la salud, prestada en el ámbito ambulatorio y hospitalario, como clínicas y consultorios.
- 3.2 **Desinfección:** proceso físico o químico que destruye la mayoría de los microorganismos patogénicos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, intermedio o alto nivel.
- 3.3 **Desinfección de nivel intermedio:** proceso físico o químico que destruye microorganismos patogénicos, mico bacterias, mayoría de los virus y hongos, de objetos inanimados y superficies.
- 3.4 **Desinfección de alto nivel:** proceso físico o químico que destruye todos los microorganismos de artículos semicríticos, excepto un número elevado de esporas bacterianas.
- 3.5 **Desinfectante de nivel intermedio:** producto que destruye bacterias vegetativas, mico bacterias, la mayoría de los virus y hongos en un período de tiempo comprobado.

Handwritten signatures and initials, including 'Se', 'AF', and other illegible marks.

- 3.6 Desinfectante de alto nivel:** producto que destruye todos los microorganismos en un período de tiempo comprobado, excepto un número elevado de esporas bacterianas.
- 3.7 Esterilización:** proceso validado que sirve para hacer un artículo crítico y/o semicrítico libre de todas las formas viables de microorganismos.
- 3.8 Esterilizante:** Es un producto que tiene la capacidad de destruir todas las formas de vida microbiana, en un período de tiempo comprobado, incluyendo las esporas bacterianas.
- 3.9 Fungicida:** Es un producto letal para todas las formas de hongos.
- 3.10 Producto reconstituido/activado:** Producto que, para ejercer su acción desinfectante/esterilizante, fue adicionado con un activador (líquido o polvo).
- 3.11 Sufijo "cida":** Indica que la acción antimicrobiana es la muerte de los microorganismos a que se refieren, por ejemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida, etc.
- 3.12 Prefijo anti:** Aplicado antes de una clase de microorganismo, indica que la sustancia tiene actividad contra microorganismos, con acción letal o inhibitoria, por ejemplo: anti-fúngico, antimicrobiano, etc.
- 3.13 Esporicida:** Producto letal para las formas esporuladas.
- 3.14 Sustancia o Principio Activo:** Componente que, en la formulación, es responsable por lo menos de una determinada acción del producto.
- 3.15 Área crítica:** Área en la cual existe riesgo aumentado para desarrollo de infecciones relacionadas a la asistencia a la salud, ya sea por la ejecución de procesos que involucren artículos críticos o material biológico, para la realización de procedimientos invasivos o por la presencia de pacientes con susceptibilidad aumentada a los agentes infecciosos o portadores de microorganismos de importancia epidemiológica.
- 3.16 Área semicrítica:** Área en la cual existe riesgo moderado a riesgo bajo para el desarrollo de infecciones relacionadas a la asistencia a la salud, ya sea por la ejecución de procesos que involucren artículos semi-críticos o por la realización de actividades asistenciales no invasivas en pacientes no-críticos y que no presenten infecciones o colonización por microorganismos de importancia epidemiológica.
- 3.17 Artículo crítico:** Aquel utilizado en procedimientos de alto riesgo, que penetra tejidos u órganos. Requiere esterilización para su uso.
- 3.18 Artículo semicrítico:** Aquel que entra en contacto con la piel no íntegra o con la mucosa del paciente. Requiere desinfección de alto nivel o esterilización para su uso.

SE A.
all

- 3.19 Envase Primario :** Acondicionamiento que está en contacto directo con el producto y que se puede convertir en recipiente, paquete o cualquier otra forma de protección, removible o no, destinado a envasar o mantener, cubrir o empacar productos de los cuales trata este Reglamento.
- 3.20 Envase secundario :** Acondicionamiento que protege el envase primario para el transporte, almacenamiento y distribución de los productos de los cuales trata este Reglamento, no manteniendo contacto directo con los mismos.
- 3.21 Especificación:** Documento que describe en detalle todos los requisitos que deben atender los productos, procesos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven como base para la evaluación de calidad.
- 3.22 Evaluación toxicológica:** Estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y/u otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.
- 3.23 Producto formulado listo para usar:** Formulación que para su uso no necesita de procedimiento de dilución.
- 3.24 Rótulo:** Identificación impresa o litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, paquetes y envoltorios.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

- 4.1** A fin de solicitar el registro de un producto con acción antimicrobiana de uso en la asistencia a la salud para artículos críticos y semicríticos, deben ser presentados a la Autoridad Sanitaria Competente, los documentos comprobatorios que constan en el Apéndice I de este Reglamento.
- 4.2** A los efectos de asegurar el cumplimiento de las exigencias sanitarias específicas de la asistencia a la salud, los productos con acción antimicrobiana utilizados para artículos críticos y semicríticos, deben atender los requisitos de clasificación de riesgo sobre los cuales se apliquen.
- 4.3** Solamente son permitidos como principios activos de estos productos, sustancias con aprobación definitiva en la EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) o Comunidad Europea. En caso de sustancias que no atiendan a esta condición, deben presentarse los datos que constan en el Apéndice II y su aprobación quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte.

Se A.
[Handwritten signatures]

4.3.1 No son permitidas en las formulaciones de estos productos, sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS).

4.4 Las condiciones de rotulado constan en el Apéndice III.

4.5 Los productos comprendidos por este Reglamento son de uso exclusivo en establecimientos de asistencia a la salud.

4.6 Los productos solamente son registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados con el producto final en las diluciones, tiempos de contacto y condiciones de uso indicadas.

4.7 La comprobación de la eficacia de los productos debe ser realizada mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización . Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

4.8 Los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana constan en el Apéndice V.

4.9 Los envases y las tapas de los productos con acción antimicrobiana deben ser en todas sus partes resistentes, a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, manipulación y almacenamiento.

4.10 Los productos comprendidos en este Reglamento deben presentar toxicidad oral aguda (dosis letal 50), determinada a través de cálculo teórico o metodología internacionalmente reconocida y aprobada, que sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos en forma líquida y 500 mg/kg de peso corporal para productos en forma sólida.

4.11 Cuando los desinfectantes de nivel alto se indiquen para más de un uso, el fabricante debe establecer la concentración microbicida mínima en la cual el producto pierde la indicación de uso pretendida. En función de este nivel el fabricante debe proveer un producto para determinar la actividad /concentración de el/ los principio(s) activo(s) a los efectos de garantizar la conservación de la eficacia tras el uso reiterado. De lo contrario el producto será indicado para un solo uso.

4.12 Para productos que necesiten de activación, tanto la base como el activador no deben ser fraccionados, salvo por indicación del fabricante.

4.13 El uso de productos destinados a la aplicación en áreas críticas, semicríticas y no críticas está reglamentado por la Resolución GMC N° 50/06, en la categoría de desinfectantes hospitalarios para superficies fijas.

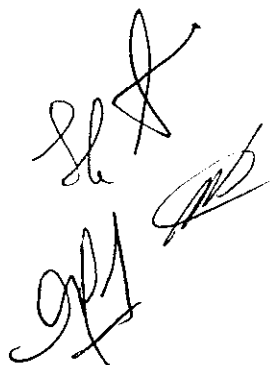
Sh A.
[Handwritten signatures]

5. CLASIFICACIÓN

- 5.1 Desinfectante de nivel Intermedio
- 5.2 Desinfectante de nivel Alto
- 5.3 Esterilizante

6. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos productos son destinados exclusivamente a la desinfección/esterilización de artículos críticos y semicríticos en establecimientos relacionados a la asistencia a la salud.

Handwritten signatures in black ink, consisting of several stylized initials and names.

APÉNDICE I

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN
ANTIMICROBIANA DE USO EN ASISTENCIA A LA SALUD PARA
ARTÍCULOS SEMICRÍTICOS Y CRÍTICOS

1. Nombre del titular del registro.
2. Domicilio, teléfono comercial y correo electrónico.
3. Número de la Habilitación/Autorización del establecimiento titular del registro y/o fabricante del producto.
4. Nombre y datos del Responsable Técnico.
5. Denominación genérica del producto.
6. Nombre/marca.
7. Forma física y tipo de presentación.
8. Fórmula completa indicando el/los principio(s) activo(s) y demás componentes, relacionados por los nombres técnicos o químicos en porcentaje p/p, v/v o p/v declarando el grado de pureza de cada materia prima utilizada.
9. Nombre químico, común o genérico de las materias primas y número CAS.
10. Especificaciones físico-químicas, información técnica y de seguridad y contenido de posibles impurezas, cuando las hubiera, en los principios activos.
11. Peso molecular de los tensioactivos utilizados en la formulación cuando corresponda.
12. Variación máxima y mínima aceptable para el pH del producto puro y en la dilución de uso, cuando corresponda.
13. Metodología de análisis del principio activo en el producto terminado.
14. Plazo de validez propuesto para el producto y solución preparada acompañado del estudio de estabilidad correspondiente.
15. Descripción del proceso productivo.
16. Categoría/clase de uso.
17. Instrucciones y finalidad de uso a que se destinan, restricciones y advertencias.
18. Diseño técnico del envase utilizado.
19. Descripción técnica del envase. Las tapas de los envases primarios deben tener precinto de seguridad.
20. Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
21. Características físico-químicas del producto.
22. Texto de rotulado del envase primario y secundario (si fuera el caso).
23. Resultado/laudo de análisis químico y de eficacia microbiológica del producto, de acuerdo con el uso propuesto.
24. Condiciones de almacenamiento.
25. Las características de los recipientes compatibles con el producto, en el cual puede ser realizado el fraccionamiento por el establecimiento de asistencia de la salud (cuando es aplicable).

SE
A
MP

26. Tests y análisis a ser realizados por el usuario para verificar que la calidad/efectividad del producto se mantiene durante su utilización.
27. Métodos de inactivación y descarte.
28. Recomendación de EPI (Equipamiento de Protección Individual) y EPC (Equipamiento de Protección Colectiva) cuando fuera el caso.
29. Determinación de irritabilidad dérmica y ocular (ID e IO).
30. Determinación de toxicidad aguda oral y dérmica (DL50).
31. Determinación de toxicidad aguda inhalatoria (CL50).
32. Test de irritación inhalatoria (cuando sea necesario).
33. Estudios de estabilidad del producto en el envase original o de menor tamaño del mismo material.
34. Estudios de estabilidad del producto reconstituido/activado (si fuera el caso).
35. Estudios de ensayos de corrosión (sobre los artículos para los cuales son indicados).
36. Ficha de Seguridad del producto de acuerdo a reglamentación específica.

J
sh
AP
AP

APÉNDICE II

DATOS NECESARIOS PARA EVALUACIÓN DE NUEVOS PRINCIPIOS
ACTIVOS

1. Toxicidad aguda por vía oral para ratas, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados.
2. Toxicidad aguda por vía dérmica para ratas, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados.
3. Toxicidad aguda por vía inhalatoria para ratas, con valores de CL50 y descripción de los síntomas observados.
4. Test de irritación dérmica y ocular, considerando los criterios establecidos en las respectivas metodologías internacionales para la realización de los ensayos.
5. Test de sensibilidad dérmica en cobayos.
6. Test para verificación de mutagenicidad *in Vitro* e *in vivo*.
7. Test para evaluación del metabolismo y excreción, en ratas.
8. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratas y conejos.
9. Test para verificación de efectos carcinogénicos en dos especies siendo una de preferencia no roedora.
10. Test para verificación de neurotoxicidad retardada.
11. Datos sobre el empleo de antidotos, antagonistas y primeros auxilios para los casos de intoxicación.
12. Test para verificación de efectos nocivos al proceso reproductivo, en ratas, como mínimo, en dos generaciones.
13. El órgano competente podrá solicitar algunos de los datos abajo relacionados:
 - Test de toxicidad con dosis repetidas diarias por vía oral, dérmica y/o inhalatoria, (14/21/28) días, en ratones, conejos y ratas.
 - Test de toxicidad sub-crónica (90) días por vía oral, dérmica y/o inhalatoria en ratones, conejos y ratas.
14. Ensayos de eficacia antimicrobiana, de acuerdo con la finalidad propuesta.

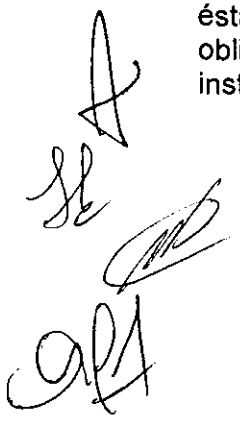
A.
SE
[Handwritten signature]

APÉNDICE III

ROTULADO

- 1. Los productos abarcados por este RTM deben incluir en el rótulo:
 - 1.1 Categoría: en el panel principal junto al nombre/marca del producto.
 - 1.2 Frases relacionadas con el riesgo, frases de advertencias y de primeros auxilios indicadas en el Apéndice IV.
 - 1.3 Restricciones de uso (si fuera el caso).
 - 1.4 Instrucciones de uso e informaciones adicionales de tratamiento previo cuando fuera el caso.
 - 1.5 Dilución de uso: si fuera el caso, debe ser expresada en porcentaje, relación producto/diluyente y sus equivalentes en el Sistema Métrico Decimal.
 - 1.6 Plazo de validez de la solución preparada, cuando fuera el caso.
 - 1.7 Tiempo de contacto: según el uso propuesto.
 - 1.8 Limitaciones de uso: de acuerdo con las características de la formulación, incluyendo para cuales materiales son indicados.
 - 1.9 "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO"; frase obligatoria para todos los productos comprendidos en este Reglamento, en el panel principal, en destaque.
 - 1.10 "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"; frase obligatoria para todos los productos comprendidos en este Reglamento, en el panel principal, en destaque.
 - 1.11 Composición: principios activos y aquellos componentes de importancia toxicológica deben ser indicados por sus nombres químicos o técnicos, con sus respectivas concentraciones.
 - 1.12 Número de registro, con la sigla de la Autoridad Sanitaria Competente emisora del mismo.
 - 1.13 Método de inactivación y descarte del producto.
 - 1.14 Fecha de fabricación y plazo de validez, o fecha de vencimiento del producto.

- 2. En el caso de la imposibilidad de incluir todas las informaciones del rótulo, éstas deben estar disponibles en folletos o prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo figurar la frase "antes de usar lea las instrucciones del rótulo y del prospecto explicativo" o frase equivalente.



 A

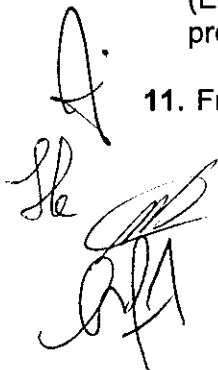
 SE

 [Signature]

APÉNDICE IV

FRASES OBLIGATORIAS DE ROTULADO

1. "CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas." – Esta frase puede ser omitida si fuera comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o "levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos o a través de ensayos *in Vitro* debidamente validados y aceptados por la Autoridad Sanitaria Competente. Esta frase debe constar en el panel principal.
2. "No mezclar con otros productos", excepto si tal procedimiento estuviera indicado por el fabricante en el rótulo.
3. "Usar guantes para su aplicación." Esta frase puede ser omitida si fuera comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica primaria como "no irritante" o "levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos o a través de ensayos *in Vitro* debidamente validados y aceptados por la Autoridad Sanitaria Competente.
4. "Usar máscaras para su aplicación" - Esta frase puede ser omitida si fuera comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o "levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos y el test de irritación inhalatoria a través de ensayos *in Vitro* debidamente validados y aceptados por la Autoridad Sanitaria Competente.
5. "No ingerir."
6. "No aplicar sobre personas, alimentos y animales."
7. "Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos." (en negrita, mayúsculas y destacada de las demás frases).
8. "Mantener el producto en su envase original."
9. "No reutilizar los envases."
10. Recomendar el uso adecuado del Equipamiento de Protección Individual (EPI) y las condiciones físicas y ambientales para la manipulación del producto, cuando fuera el caso.
11. Frases de primeros auxilios:

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner, including a large 'A.' and several other illegible marks.

11.1 "En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto."

11.2 "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

12. Para productos que sean cáusticos/corrosivos, deben ser agregadas las siguientes frases:

12.1 "PELIGRO! Causa daños si es ingerido." o "PELIGRO! Puede ser fatal su ingestión" y/o "PELIGRO! Puede ser fatal si es inhalado o absorbido por la piel" (de acuerdo al caso). Esta frase debe constar en el panel principal.

12.2 "CORROSIVO! CÁUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas". Esta frase debe constar en el panel principal.

12.3 "Usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc."

12.4 "No comer, beber o fumar durante la aplicación."

A
S
D

APÉNDICE V

MICROORGANISMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD
ANTIMICROBIANA

CLASIFICACIÓN	MICROORGANISMOS TEST
Desinfectante de Nivel Intermedio	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Mycobacterium smegmatis</i> , <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)
Desinfectante de Alto Nivel	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Mycobacterium smegmatis</i> , <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG), <i>Mycobacterium massiliense</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium sporogenes</i> ,
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis</i> (acción esterilizante), <i>Clostridium sporogenes</i> (acción esterilizante), <i>Mycobacterium massiliense</i>

A
le
g
H