

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y Biotecnológicas

Segunda Especialidad en

Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios



ANÁLISIS DE LAS NORMATIVAS QUE REGULAN LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y BIOSEGURIDAD NO ESTERIL DE MANEJO HOSPITALARIO

Trabajo Académico presentado por la Q.F.
Marleni ChoquiHuillca Rocca

Para optar el título Profesional de:

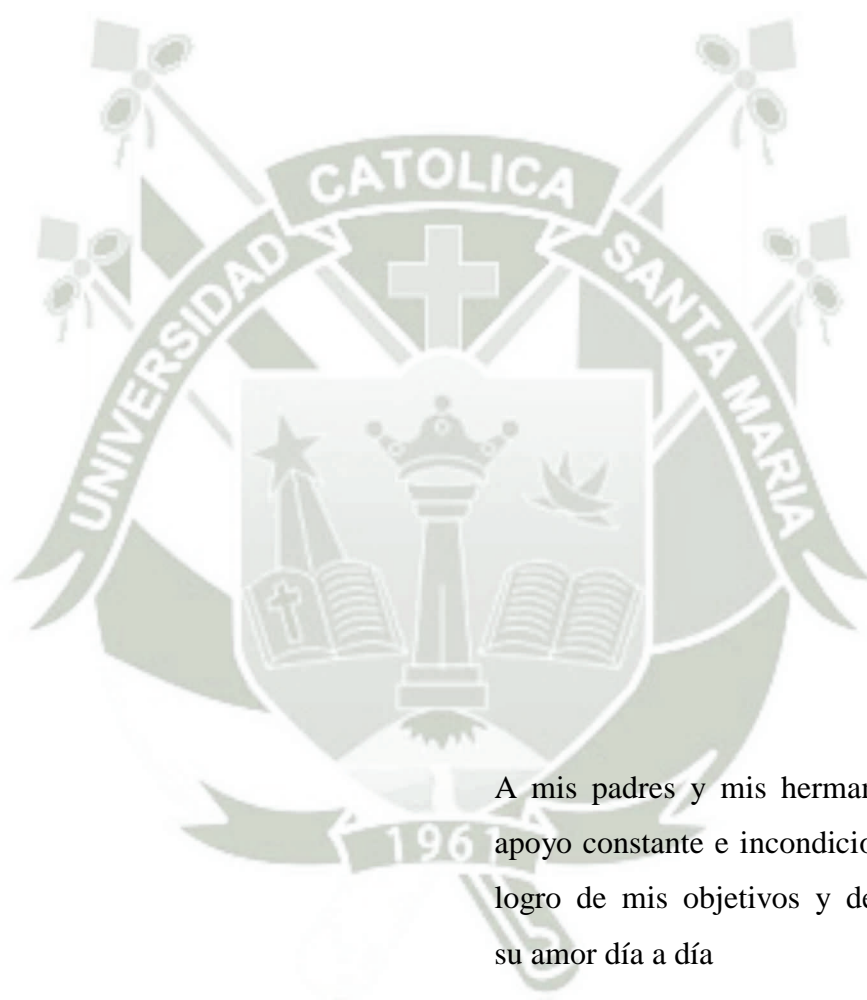
Segunda Especialidad en Gestión
Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

Asesor:
Dra. Gaby Velasco Lozano

Arequipa - Perú

2017

Este trabajo, va dedicado a Jehová, por haberme dado la vida y por brindarme la oportunidad de culminar uno más de mis objetivos.



A mis padres y mis hermanos, por su apoyo constante e incondicional para el logro de mis objetivos y demostrarme su amor día a día

Agradezco a Jehová por estar siempre a mi lado, por iluminar mi vida, por dar fortaleza a mi corazón. Por haber puesto en mi vida a todas aquellas personas que me dieron su apoyo, amistad y compañía durante todo el periodo de estudio, y el desarrollo de este trabajo de investigación.



Agradezco a toda mi familia de todo corazón, por el amor que siempre me han demostrado, dándome aliento y esperanza para poder alcanzar mis metas.

INDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN	3
CAPITULO 1	8
GENERALIDADES SOBRE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD HOSPITALARIOS	8
1.1.- Conceptos Básicos	8
1.1.1.- Establecimiento de Salud (EESS)	8
1.1.2.- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS).....	8
1.1.3.- Nivel de Atención	8
1.1.4.- Nivel de complejidad de los Establecimientos de Salud	9
1.1.5.- Oferta de servicios de salud	10
1.1.6.- Unidad Productora de Servicios (UPSI).....	11
1.1.7.- Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS)	11
1.2.- Categorización de Establecimientos Hospitalarios.....	11
1.2.1.- Los Hospitales de Categoría II-1	13
1.2.2.- Los Hospitales de Categoría II-2	13
1.2.3.- Los Hospitales de Categoría II-E	14
1.2.4.- Los Hospitales de Categoría III-1	14
1.2.5.- Los Hospitales de Categoría III-2	15
1.2.6.- Los Hospitales de Categoría III-E	16
CAPITULO 2.....	18
PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
2.1.- Productos de Limpieza y Desinfección de uso Hospitalario.....	18
2.2.- Mecanismos de Acción de Desinfectantes	24
2.3.- Factores que afectan la potencia de los Productos Sanitarios de Limpieza y Desinfección	24
2.4.- Características de un Antiséptico y Desinfectante Ideal	27
2.5.- Indicaciones de los Antisépticos y Desinfectantes	28
2.6.-Recomendaciones Generales para la utilización de los Antisépticos y Desinfectantes	28
2.7.- Principios para el uso de Antisépticos y Desinfectantes.....	29

2.8.- Clasificación de los Antisépticos y Desinfectantes	29
2.9.- Antisépticos y Desinfectantes de uso Hospitalario.....	31
2.10.- Cuadro resumen de Antisépticos y Desinfectantes.....	72
2.11.- Categoría del material según el riesgo de infección, métodos de desinfección y/o esterilización del material.....	73
2.12.- Productos de limpieza y desinfección de superficies en los Servicios de Salud	73
CAPITULO 3	74
PRODUCTOS SANITARIOS DE BIOSEGURIDAD PERSONAL	74
3.1.- Definición de Bioseguridad.....	74
3.2.- Objetivo de Bioseguridad.....	74
3.3.- Principios de Bioseguridad	74
3.4.- Elementos básicos de Bioseguridad	75
3.5.- Equipos de Seguridad o Barrera Primaria	77
CAPITULO 4	97
FALSIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA, DESINFECTANTES Y BIOSEGURIDAD DE USO HOSPITALARIO.	97
4.1.- Definición	97
4.2.- Normativa que regula la Falsificación de Productos de Limpieza, Desinfección y Bioseguridad	100
4.2.1.- Ley 29459	100
4.2.2.- D.S. N° 16-2011 SA	101
4.3.- Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria	103
CONCLUSIONES	105
RECOMENDACIONES	106
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	107
ANEXOS.....	115
1.- Tabla resumen de Productos Sanitarios con observaciones de Calidad – Alertas Médicas	
2.- Carta de INMED a DIGEMID sobre Dispositivos Médicos Falsificados	
3.- R.M. N° 546-2011/MINSA Norma Técnica “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”	
4.- Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	
5.- D.S. N° 016-2011 SA - D.S. N° 001-2012 SA	
6.- R.M. N° 937-2014 MINSA	



RESUMEN

La flexibilidad y ambigüedad, de la normatividad de registro, control y vigilancia sanitaria en el rubro de productos sanitarios, origina en el mercado la fabricación y/o importación de productos sanitarios hospitalarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril, falsos y/o de baja calidad.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados, realizan actividades de control y vigilancia sanitaria en todo el Perú, evidenciando la existencia de productos sanitarios falsificados en el rubro de higiene personal y cosméticos, sin embargo, tienen poca o nula presencia en la detección de productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de manejo hospitalario.

Este Trabajo tiene como objetivo, demostrar la ambigüedad de la definición y clasificación de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, así como la flexibilidad de su comercio en el mercado peruano, pues la mayoría de los mismos se encuentran en el listado de productos que no requieren de registro sanitario.

Se concluye que esta permisibilidad, facilita la importación y fabricación de los productos sanitarios de uso hospitalario, sin considerar los parámetros de calidad, exponiéndolas a posibles falsificaciones por proveedores informales que se aprovechan de una demanda insatisfecha en el área hospitalaria.

Palabra Clave: Productos Sanitarios Hospitalarios, Falsificación de Productos Sanitarios

ABSTRACT

The flexibility and ambiguity of the regulations for registration, control and health surveillance in the field of health products, originates in the market the manufacture and / or importation of hospital sanitary products for cleaning, disinfection and biosecurity, non-sterile, false and / or low quality.

The General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs, of the Ministry of Health and its deconcentrated bodies, carry out health control and surveillance activities throughout Peru, evidencing the existence of counterfeit health products in the field of personal hygiene and cosmetics, however, they have little or no presence in the detection of sanitary products for cleaning, disinfection and non-sterile biosecurity of hospital management.

The purpose of this work is to demonstrate the ambiguity of the definition and classification of sanitary cleaning, disinfection and non-sterile biosecurity products for hospital use, as well as the flexibility of their trade in the Peruvian market, since most of them are in the list of products that do not require sanitary registration.

It is concluded that this permissibility facilitates the import and manufacture of hospital medical devices, without considering the quality parameters, exposing them to possible falsifications by informal providers that take advantage of an unmet demand in the hospital area.

Keyword: Hospital Sanitary Products, Fake of Health Products

INTRODUCCIÓN

La Falsificación es un fenómeno negativo de la sociedad, un flagelo económico de las industrias farmacéuticas formales, que se aprovechan de la demanda de una población carente de cultura e información, esta realidad fortalece la existencia de verdaderas fábricas de falsificación con operaciones internacionales, nacionales e incluso locales. ¹

Los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, según su destino de uso, son de vital importancia para la prevención de infecciones intrahospitalarias del personal de Salud y pacientes que acuden a los hospitales, motivo por el cual deben contar con componentes que garanticen la calidad y su inocuidad para el personal que lo utiliza.

Según la revista cubana de medicina militar, las infecciones intrahospitalarias se han evidenciado desde 1740-1780, cuando Sir John Pringle defendió la teoría del contagio animado como responsable de las infecciones nosocomiales y el precursor de la noción de antiséptico; en 1843, el destacado médico norteamericano Oliver Wendell Holmes, en su clásico trabajo, “On the contagiousness of Childbed Fever”, postuló que las infecciones puerperales eran propagadas físicamente a las mujeres parturientas por los médicos, a partir de los materiales infectados en las autopsias que practicaban o de las mujeres infectadas que atendían. En 1884; Ignacio Felipe Semmelweis, indicó que “La mortalidad en las parturientas se incrementaba cuando los estudiantes de medicina intervenían en el parto”. En 1861; Semmelweis, indicó que “Las infecciones se transmiten a través de las secreciones purulentas y la ropa contaminada, también es responsable por el incremento de la mortalidad”. En 1860/1885; Lister realiza la primera cirugía aséptica, usando solución de ácido fénico. ²

Las infecciones intrahospitalarias, representan actualmente un importante problema de salud a nivel mundial, no sólo para el personal de salud y los pacientes sino también para la familia, la comunidad y el estado.³

Según la vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a las atenciones de salud realizada por la Organización Panamericana de la Salud, se estima que las infecciones intrahospitalarias, afectan un promedio de 1 de cada 20 pacientes hospitalizados, correspondiendo anualmente a un total de 4.1 millones de pacientes; de estos se estima que unos 37,000 pacientes fallecen cada año en la Unión Europea. En Canadá indican que existe unas 220,000 infecciones intrahospitalarias, que dan lugar a 8,000 muertes relacionadas con esa causa, por otra parte las infecciones intrahospitalarias repercuten significativamente en los costos asistenciales. En los Estados Unidos, estos costos se estimaron en 4 mil millones de dólares (1985) y en el Reino Unido, en 900 millones de Euros por año, asociados con la estancia hospitalaria prolongada y los costos de tratamiento. En América Latina las infecciones intrahospitalarias generan un importante aumento de los costos de la atención médica. Por ejemplo, en dos hospitales de Argentina en el 2006 estimaron en \$ 1,233.751 y 1,741.8 y \$ 147.60072. En tres hospitales de Ecuador en el año 2006, \$ 40.500, \$ 51.678 y \$ 147.600, \$ 1,090.255 en un hospital de Guatemala (2005); \$ 443.300 en un hospital de Paraguay (2006) y \$ 607.200 en un hospital de Uruguay (2005).³ Según estudio realizado por el Minsa en los años 2014-2015, en el que participaron 165 hospitales, la tasa de prevalencia de las infecciones intrahospitalarias fue de 4.8 a 3.9.

Actualmente, las actividades de control y vigilancia sanitaria de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, son incompletos, priorizándose dos grandes grupos farmacéuticos, tales como medicamentos y dispositivos médicos, descuidando a los productos sanitarios y en especial a los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de manejo hospitalario.

Con Resolución Ministerial N° 372-2011/ MINSA de fecha 16 de mayo del 2011, se aprueba la guía técnica de procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, cuya finalidad es contribuir a disminuir los riesgos a la salud de las personas (trabajadores de salud, pacientes y

visitantes) en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, que pueden originarse por las inadecuadas prácticas de limpieza y desinfección de ambientes.⁴

La Norma Técnica N° 015 - MINSA/DGSP-V.01 del 2004 “Manual de Bioseguridad”, tiene como finalidad, evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan accidentes, en la cual menciona el uso de barreras para evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos.⁵

La Ley General de Salud (Ley 26842 vigente desde el 20 de julio de 1997); en sus artículos N° 50 y 92, indican que la inscripción para el registro sanitario de productos farmacéuticos y afines sea automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.⁶

En observación a la ley General de Salud y su Decreto Supremo N° 010-1997 S.A., aprobado el 23 de diciembre del 1997, se realizó el trabajo de Tesis del año 2004 en la Universidad Nacional de San Marcos, quien evidenció la falta de normatividad actualizada para la inscripción ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de productos sanitarios y productos de higiene doméstica, trabajo de tesis titulado como “Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstico”.⁷

La Ley 29549 en su artículo 8 del capítulo IV indica: Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.⁸

Con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 160 habla de los sistemas de aseguramiento de la calidad, indicando que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la

calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados; bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las buenas prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda. ⁹

Sin embargo, en el Perú se sigue evidenciando falsificaciones de productos sanitarios tal como lo reporta la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en su página Web.¹⁰ (Anexo 1)

Actualmente las actividades de control y vigilancia sanitaria de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario son incompletos, priorizándose dos grandes grupos farmacéuticos, tales como medicamentos y dispositivos médicos, descuidando a los productos sanitarios y en especial a los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de manejo hospitalario.

En el departamento de Moquegua, específicamente en la provincia de Ilo, a partir del año 2012, se ha registrado productos sanitarios falsos (antisépticos, desinfectantes, productos de protección del personal estéril y no estéril descartables), cuyo uso hospitalario, pone en riesgo al personal asistencial que lo usa como protección y desinfección de ambientes hospitalarios, exponiéndolos a adquirir infecciones intrahospitalarios. (anexo 2)

En la ciudad de Moquegua, el órgano encargado de realizar las actividades de Control y Vigilancia Sanitaria, es la Gerencia Regional de Salud – Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), quien a la fecha le da muy poca o nula importancia a la vigilancia de los Productos Sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario.

En la Ciudad de Ilo, existe antecedentes del ingreso de productos sanitarios falsificados, que han sido informados al órgano regulador, y a pesar de la existencia de antecedentes no se realiza actividades de control y vigilancia sanitaria de este grupo importante de productos farmacéuticos, que son utilizados directamente en la limpieza, desinfección, y protección del personal que trabaja en los diferentes establecimientos de salud.

Las actividades de control y vigilancia sanitaria de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, sólo se realizan previa denuncia por parte de los proveedores y/o laboratorios fabricantes, mas no por trabajadores de salud, por falta de conocimiento y aplicación de los procesos de manejo de almacenes.

La necesidad de mejorar la regulación, de la seguridad de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, es importante, porque existe en el mercado productos sanitarios falsificados y/o de mala calidad, que no garantizan el aseguramiento de las normas de bioseguridad, en las personas, pacientes y ambientes en las que se utilizan, exponiéndolos en muchas oportunidades a las infecciones intrahospitalarias y efectos adversos de importancia, a pesar que estos casos no son tan frecuentes como para otros tipos de productos como alimentos, productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

El presente trabajo tiene por objetivo principal, evidenciar las ambigüedades y flexibilidad legal de la normativa vigente que regula los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, desde su fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de los mismos, para lo cual se tiene como objetivos específicos analizar la ley 29459, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y las actividades de Control y Vigilancia Sanitaria de los productos sanitarios a nivel nacional, regional y local.

CAPITULO 1

GENERALIDADES SOBRE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD HOSPITALARIOS

1.1.- Conceptos Básicos

1.1.1.- Establecimiento de Salud (EESS)

Son aquellos que brindan una atención de salud en régimen ambulatorio o de internamiento con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, para mantener o restablecer el estado de salud de las personas, bajo el régimen ambulatorio o de internamiento.¹¹

1.1.2.- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS)

La prestación de servicios en el ámbito del aseguramiento Universal en Salud, se desarrolla a través de la IPRESS, que son instituciones o empresas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse como personas naturales o jurídicas que tienen como objetivo la prestación de servicio de salud.¹¹

1.1.3.- Nivel de Atención

Constituye una de las formas de organización de la oferta de los servicios de salud, en la cual se relacionan la magnitud y severidad de las necesidades de salud de la población, con la capacidad resolutoria.¹¹

De acuerdo al comportamiento de la demanda, se reconocen tres niveles:

a) Primer Nivel de Atención

Es la puerta de entrada de la población al sistema de Salud, en dónde se desarrollan principalmente actividades de promoción de la Salud, prevención de riesgos y control de daños a la salud, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno, teniendo como eje de intervención las necesidades de salud más frecuentes de la persona, familia y

comunidad. El grado de severidad y magnitud de los problemas de salud en este nivel, plantea la atención con una oferta de gran tamaño, y de baja complejidad, además se constituye en el facilitador y coordinador del flujo del usuario dentro del sistema. ¹¹

b) Segundo Nivel de Atención

En este nivel se complementa la Atención Integral iniciada en el nivel precedente, agregando un grado de mayor especialización tanto en recursos humanos como tecnológicos, brindando un conjunto de servicios de salud dirigidos a solucionar los problemas de las personas referidas del primer nivel de atención o aquellas que por urgencia o emergencia acudan a los establecimientos de salud de este nivel. Además, realiza actividades preventivas promocionales, según corresponda¹¹

c) Tercer Nivel de Atención

Es el nivel de mayor especialización y capacidad resolutoria, en cuanto a recursos humanos y tecnológicos dirigidos a la solución de las necesidades de salud que son referidas de los niveles de atención precedentes, así como aquellas personas que acudan a los establecimientos de este nivel por razones de urgencia o emergencia. Además, realiza actividades preventivas promocionales, según corresponda. ¹¹

1.1.4.- Nivel de complejidad de los Establecimientos de Salud

Es el grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado merced a la especialización y tecnificación de sus recursos. El nivel de complejidad guarda una relación directa con las categorías de establecimientos de salud. ¹¹

1.1.5.- Oferta de servicios de salud

Conjunto de recursos del sistema de salud para poder atender las necesidades de salud de la población. Para ello se consideran los siguientes elementos:

a) **Estructura:** Constituida por los recursos humanos y tecnológicos que determinan la capacidad resolutive de la oferta de servicios y que se organizan en Unidades Productoras de Servicios de Salud, en términos de: ¹¹

- **Tamaño:** Referido a la cantidad de los recursos necesarios para producir servicios de salud en función del volumen de las necesidades de salud de la población (determina la capacidad de oferta).

- **Nivel Tecnológico:** Referido al grado de especialización y tecnificación de los recursos necesarios para producir servicios de salud en función de la severidad de las necesidades de salud de la población (determina la capacidad resolutive).

b) **Capacidad Resolutiva**

Es la capacidad que tienen los establecimientos de salud de producir el tipo de servicios necesarios para solucionar las diversas necesidades de la población, incluyendo la satisfacción de los usuarios, (depende de la especialización y tecnificación de sus recursos). ¹¹

c) **Capacidad de Oferta**

Es la capacidad que tienen los recursos de un establecimiento para producir el número de servicios suficientes para atender el volumen de necesidades existentes en la población (depende de la cantidad de sus recursos disponibles), ¹¹

1.1.6.- Unidad Productora de Servicios (UPSI)

Es la unidad básica funcional del establecimiento de salud constituida por el conjunto de recursos humanos y tecnológicos en salud (infraestructura, equipamiento, medicamentos, procedimientos clínicos, entre otros), organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios, en relación directa con su nivel de complejidad. ¹¹

1.1.7.- Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS)

Es la UPS organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad. ¹¹

Las UPSS se agrupan en:

- a) Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención Directa, donde se realizan las prestaciones finales a los usuarios. Son las siguientes: Consulta Externa, Hospitalización, Emergencia, Centro Quirúrgico, Centro Obstétrico, Unidad de Cuidados Intensivos. ¹¹
- b) Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención de Soporte, donde se realizan las prestaciones que coadyuvan al diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos quirúrgicos de usuarios que acuden a las UPSS de Atención Directa. Son las siguientes: Patología Clínica, Anatomía Patológica, Medicina de Rehabilitación, Hemodiálisis, Centro de Hemoterapia, Central Esterilización, Diagnóstico por Imágenes, Farmacia, Nutrición y Dietética, Radioterapia y Medicina Nuclear. ¹¹

1.2.- Categorización de Establecimientos Hospitalarios

Según la Norma técnica de Salud NTS N° 021-MINSA/DGSP - V.03, los establecimientos de salud se clasifican según los niveles de complejidad y sus características funcionales comunes. ¹¹

La clasificación que caracteriza a los establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales comunes, para lo cual cuentan con unidades productoras de servicios de salud (UPSS), que en conjunto determinan su capacidad resolutoria, respondiendo a realidades socio sanitarias similares y diseñadas para enfrentar demandas equivalentes. ¹¹

Las categorías de establecimientos de salud por niveles de atención, consideradas en la norma técnica de salud son las siguientes: ¹¹

PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN		CATEGORIA I – 1
		CATEGORIA I – 2
		CATEGORIA I – 3
		CATEGORIA I – 4
SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN	Establecimientos de Salud de Atención General	CATEGORIA II – 1
		CATEGORIA II – 2
	Establecimientos de Salud de Atención Especializada	CATEGORIA II – E
TERCER NIVEL DE ATENCIÓN	Establecimientos de Salud de Atención General	CATEGORIA III – 1
	Establecimientos de Salud de Atención Especializada	CATEGORIA III – E
		CATEGORIA III – 2

Tabla N° 1. CLASIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Fuente: NTS N 021-MINSA/DGSP

A partir del segundo nivel de atención, corresponde a hospitales, que según su categoría II-1, II-2, II-E, III-1, III-2, III-E, corresponden a Hospitales de atención general, atención especializada, institutos especializados, cuyas actividades van a depender de las unidades prestadoras de servicio con las que cuentan. ¹¹

1.2.1.- Los Hospitales de Categoría II-1

Grupo de Establecimientos de Salud del segundo nivel de atención, responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, a través de atención ambulatoria, de emergencia y de hospitalización, cuentan con 12 UPSS: ¹¹

- Consulta Externa
- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Patología Clínica
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización

1.2.2.- Los Hospitales de Categoría II-2

Grupo de establecimientos de salud con capacidad resolutive para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de atención ambulatoria, emergencia, hospitalización y cuidados intensivos, cuentan con 14 UPSS: ¹¹

- Consulta Externa
- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Patología Clínica (Laboratorio Clínico)

- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización

1.2.3.- Los Hospitales de Categoría II-E

Grupo de establecimientos de salud con capacidad resolutive para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de atención ambulatoria, de emergencia y de hospitalización, que comprende a los establecimientos de salud de atención especializada que desarrollan servicios de salud en una especialidad principal y opcionalmente otras especialidades; además, podrán desarrollar uno o más servicios subespecializados derivados de la especialidad principal, cuentan con 14 UPSS: ¹¹

- Consulta Externa
- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Patología Clínica (Laboratorio Clínico)
- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización

1.2.4.- Los Hospitales de Categoría III-1

Grupo de establecimientos de salud con capacidad resolutive para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de atención

ambulatoria, de emergencia, de hospitalización y de cuidados intensivos, cuentan con 15 UPSS y 3 UPSS opcionales: ¹¹

- Consulta Externa
- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Patología Clínica (Laboratorio Clínico)
- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización
- Hemodiálisis

1.2.5.- Los Hospitales de Categoría III-2

Grupo de clasificación de establecimientos de salud de atención especializada del tercer nivel de atención, que realiza prestación de servicios de salud de la más alta capacidad resolutive en un campo clínico o grupo etario. Además, propone normas y estrategias a la autoridad nacional de salud, desarrolla innovación tecnológica, investigación y docencia en el campo clínico o grupo etario que desarrolle. Los establecimientos de salud de esta categoría cuentan con las UPSS necesarias para la atención integral del paciente en el campo de la especialidad que desarrollan, siendo las UPSS Consulta Externa y Hospitalización y la UPS Docencia e Investigación, obligatorias. Los establecimientos de salud, cuyo campo clínico es quirúrgico, cuentan en forma obligatoria con la UPSS Centro Quirúrgico. Si el campo clínico que desarrollan es la atención obstétrica cuenta en forma obligatoria con la UPSS Centro Obstétrico y UPSS Centro Quirúrgico. Si las patologías

propias del campo clínico que desarrollen requieran de atención de cuidados críticos cuentan en forma obligatoria con la UPSS Cuidados Intensivos. Cuentan con 18 UPSS: ¹¹

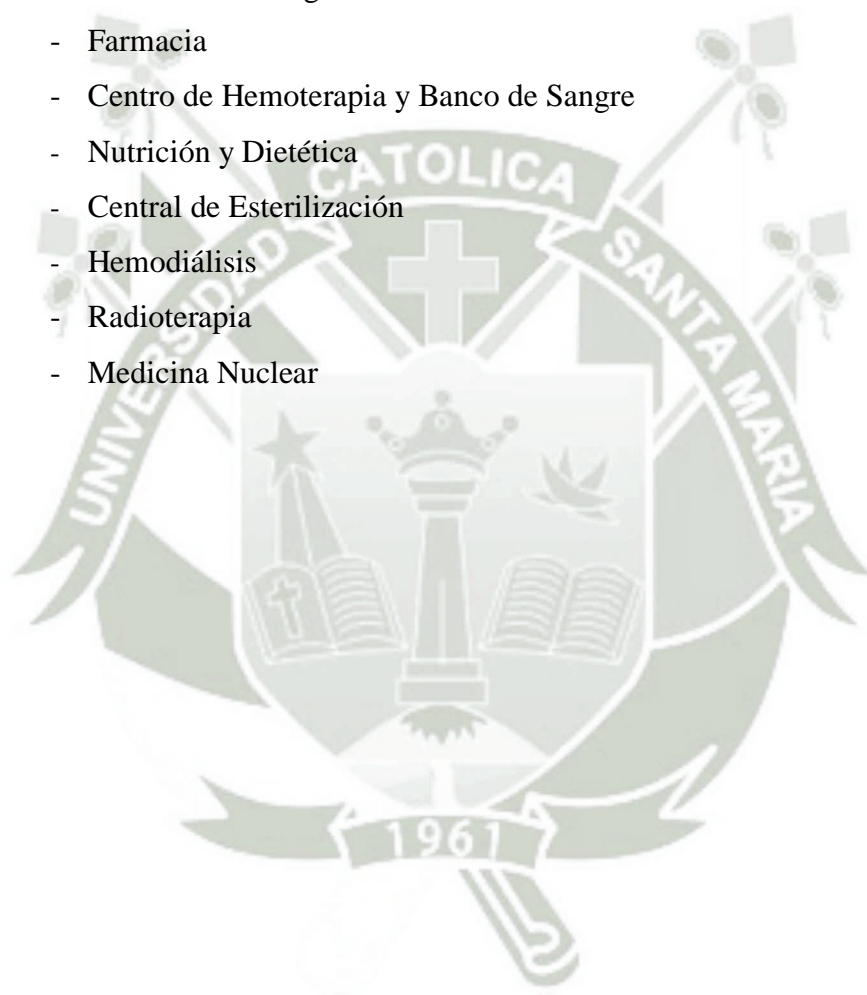
- Consulta Externa
- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Patología Clínica (Laboratorio Clínico)
- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización
- Hemodiálisis
- Radioterapia
- Medicina Nuclear
- Docencia e Investigación

1.2.6.- Los Hospitales de Categoría III-E

Grupo de clasificación de establecimientos de salud del tercer nivel de atención con capacidad resolutoria para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de atención ambulatoria, emergencia y hospitalización, que comprende a los establecimientos de salud de atención especializada, que desarrollan servicios de salud en una especialidad principal y opcionalmente otras especialidades; además, deberán desarrollar todos los servicios subespecializados derivados de la especialidad principal. Cuentan con 17 UPSS: ¹¹

- Consulta Externa

- Emergencia
- Hospitalización
- Centro Obstétrico
- Centro Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Medicina de Rehabilitación
- Diagnóstico por imágenes
- Patología Clínica (Laboratorio Clínico)
- Anatomía Patológica
- Farmacia
- Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre
- Nutrición y Dietética
- Central de Esterilización
- Hemodiálisis
- Radioterapia
- Medicina Nuclear



CAPITULO 2

PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La Ley 29459 define como producto sanitario a todo producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstico, incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos de bebes. ⁸

Dentro de esta categoría se maneja los siguientes productos sanitarios hospitalarios:

- Productos sanitarios de limpieza y desinfección
- Productos sanitarios de bioseguridad no estéril

2.1.- Productos de Limpieza y Desinfección de uso Hospitalario



Figura N° 1. PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE USO HOSPITALARIO

Fuente: www.google.com.pe/search?q=productos+de+limpieza+y+desinfeccion&rlz=

2.1.1.- Conceptos Básicos

2.1.1.1.- Desinfección

Es el proceso que se realiza para la eliminación de microorganismos de formas vegetativas, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas en objetos inanimados (de las superficies y aire), por medio de agentes químicos o físicos llamados desinfectantes. ¹²

2.1.1.2.- Desinfectantes

Son las soluciones químicas que destruyen o inactivan microorganismos, que pueden causar enfermedades y que se aplican sobre material inerte sin deteriorarlo. ¹²

a) Desinfectantes de bajo nivel

No es capaz de destruir en un periodo breve de tiempo esporas bacterianas, micobacterias y todos los hongos y/o virus no lipídicos o de pequeño tamaño. El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de bajo nivel es de 10 minutos. ¹³

b) Desinfectantes de nivel intermedio

No eliminan necesariamente las esporas bacterianas, pero inactivan bacterias vegetativas. El tiempo mínimo de contacto para una desinfección de nivel intermedio con estos desinfectantes es de 10 minutos. ¹³

c) Desinfectantes de alto nivel.

Inactivan todas las formas vegetativas de los microorganismos, pero no destruyen toda forma de vida

microbiana, puesto que no siempre eliminan todas las esporas. La mayoría requieren un tiempo de unos 20 minutos para ejercer una acción desinfectante de alto nivel; algunos precisan para destruir las esporas bacterianas un tiempo de contacto prolongado (entre 6 y 10 horas, según el desinfectante). La limpieza inicial del objeto es fundamental para que la desinfección sea eficaz.¹³

2.1.1.3.- Limpieza

Es el proceso mecánico, a través del cual se elimina por arrastre la materia orgánica y/o inorgánica de las superficies como son el polvo, la tierra, los restos de sangre y otros fluidos corporales como saliva o secreciones nasales, vómitos, etc. adherido a una superficie u objeto. La limpieza puede ser manual, por ultrasonidos o automática.¹²

2.1.1.4.- Microorganismos

También llamado microbio u organismo microscópico, es un ser vivo que sólo puede visualizarse con el microscopio. Son organismos dotados de individualidad que presentan a diferencia de las plantas y los animales, una organización biológica elemental. En su mayoría son unicelulares (bacterias, virus, hongos).¹²

2.1.1.5.- Suciedad

Es la materia orgánica y/o inorgánica potencialmente portadora de microorganismos y que llegan a las superficies por medio de la contaminación directa como el uso diario, o por contaminación indirecta por contacto con el aire y polvo ambientales, abandono temporal de los espacios, contaminación por fluidos de humanos o animales y

contaminación directa de microorganismos de la actividad de artrópodos (moscas, cucarachas), roedores y otros vectores. ¹²

2.1.1.6.- Zona de limpieza del ambiente

La zona de limpieza del ambiente está compuesta de pisos, paredes, zócalos, ventanas, techos, persianas, lavaderos, puertas, servicios higiénicos. La limpieza de la unidad de limpieza, está a cargo del personal de limpieza. ¹²

2.1.1.7.- Ambientes

Son las áreas físicas que contienen los elementos materiales adecuados para la ejecución del trabajo diario, y están compuesto de superficies (pisos, paredes, zócalos, ventanas, techos, servicios higiénicos) y el aire. ¹²

2.1.1.8.- Áreas institucionales

Una forma de clasificar las áreas en un establecimiento de salud, es de acuerdo al riesgo de infección generado por la actividad que allí se realice; es así que se clasifican en críticas, semicríticas y no críticas de acuerdo al riesgo de infección: ¹²

- a) **Áreas Críticas o de alto riesgo de infección**, son los quirófanos o sales de operaciones, las unidades de cuidados intensivos, las salas de inmunodeprimidos, las salas de parto, la salas de cirugía de urgencias, la central de esterilización, las unidades de diálisis, las áreas de preparación de soluciones parenterales, las salas de aislamiento, entre otras.
- b) **Áreas semicríticas o de mediano riesgo de infección**, son los servicios de hospitalización, servicios de alimentos, urgencias, morgue y oncología, entre otras.

c) **Áreas no Críticas, comunes o de bajo riesgo de infección**, se encuentran las oficinas, pasillos, salas de espera, consultorios externos, rehabilitación, entre otras.¹³

- **Áreas limpias**

Son los lugares donde se trabaja con elementos limpios o estériles; por ejemplo centro quirúrgico, central de esterilización laboratorio, banco de sangre, unidad de cuidados intensivos, neonatología, etc.

- **Área sucia**

Son los lugares donde se eliminan fluidos corporales, o que sirven de depósito y lugar para lavar y descontaminar elementos utilizados con los pacientes; por ejemplo, las áreas de almacenamiento intermedio o final de residuos biocontaminados y lavandería (ropa sucia).

- **Área Contaminada**

Son los lugares que son reservorio de determinados tipos de gérmenes, por la naturaleza de sus funciones o por motivos circunstanciales.

2.1.1.9.- Servicios Médicos de apoyo

Son unidades productoras de servicios que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, y que brindan servicios complementarios o auxiliares a la atención médica y que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y/o tratamiento de los problemas clínicos.¹²

Son servicios médicos de apoyo:

- Patología clínica, anatomía patológica y diagnóstico por imágenes
- Establecimientos que desarrollan subespecialidades o procedimientos especializados: medicina nuclear, radioterapia, medicina física, rehabilitación, hemodiálisis, litotripsia, medicina hiperbárica, endoscopias, colposcopias, otros.
- Servicios de traslado de pacientes, atención domiciliaria o atención pre hospitalaria.
- Establecimientos de recuperación o de reposo
- Centros ópticos
- Laboratorios de prótesis dental
- Ortopedias y servicios de podología
- Centros de atención para dependientes a sustancias psicoactivas y otras dependencias.
- Centros de vacunación
- Centros de medicina alternativa (acupuntura, holísticos, otros).

2.1.1.10.- Unidad de paciente

Se considera unidad del paciente, al conjunto formado por el espacio de la habitación, el mobiliario y el material que utiliza el paciente durante su estancia en un establecimiento de salud. En una unidad de hospitalización habrá tantas unidades de paciente como número de camas. ¹²

2.1.1.11.- Material no Crítico

Aquel material que entran en contacto con piel intacta. ¹³

2.1.1.12.- Material Semicrítico

Los materiales que entran en contacto con mucosa o piel no intacta. En general todo material que rompa la barrera cutáneo mucosa

2.1.1.13.- Material Crítico

Entran en contacto con el sistema vascular o tejidos estériles.

2.1.1.14.- Priones

Partículas infecciosas proteicas que causan las encefalopatías espongiformes transmisibles.

2.1.1.15.- Biofilms

Comunidades complejas de microorganismos, con capacidad de colonizar, fijarse y posteriormente desarrollarse sobre una superficie inerte o viva.

2.2.- Mecanismos de Acción de Desinfectantes

El mecanismo de acción de los desinfectantes depende de tres mecanismos básicos: ^{13 14}

- a) Capacidad de coagular, desnaturalizar y precipitar proteínas
- b) Alterar las características de permeabilidad celular
- c) Toxicidad o envenenamiento de los sistemas enzimáticos de las bacterias, estos pueden producir la muerte o inhibición celular de las bacterias por oxidación, hidrólisis o inactivación de enzimas.

2.3.- Factores que afectan la potencia de los Productos Sanitarios de Limpieza y Desinfección

a) Número y localización de microorganismos

Cuanto mayor es el número de carga microbiológica, mayor es el tiempo que se necesita para destruirlos y aumenta la cantidad necesaria de desinfectante.

Por eso es necesario realizar previamente una limpieza, más aun, cuando se trate de instrumental articulado con componentes múltiples que deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.¹⁴

b) Resistencia innata de los gérmenes

La resistencia de cada microorganismo es diferente; en todos los procesos de desinfección es necesario tener en cuenta que la cantidad de microorganismos con mayor resistencia en el hospital, es la que determina el tiempo de desinfección o esterilización y la concentración del compuesto.¹⁵

c) Concentración y potencia de los desinfectantes

Existe una relación directa entre la concentración del desinfectante y su potencia, a mayor concentración del desinfectante mayor es la eficacia y más corto el tiempo necesario para matar una determinada cantidad de la población bacteriana.¹⁶

d) Factores Físicos y Químicos

Estos factores son muy importantes durante los procesos de desinfección, los factores físicos químicos a considerar son: Temperatura, pH, humedad relativa y dureza del agua, la presencia de jabones y detergentes pueden reaccionar con el desinfectante y neutralizarlo, las superficies con asperezas o con poros dificultan el contacto con el germicida y reducen su eficacia. El desinfectante también interacciona con sustancias naturales o sintéticas: papel, algodón inactivan los amonios cuaternarios y los fenoles; la goma inactiva la clorhexidina y los fenólicos; los plásticos y también inactivan diversos desinfectantes.¹⁵

El pH modifica la molécula del desinfectante o la superficie celular sobre la que actúa. Un aumento de pH incrementa la actividad antimicrobiana de algunos desinfectantes (glutaraldehído, compuestos de amonio cuaternario), pero disminuye la actividad antimicrobiana de otros (fenoles, hipocloritos, yodo). La humedad relativa es el factor más importante en la actividad de los

desinfectantes esterilizantes gaseosos, como el óxido de etileno, dióxido de cloro y formaldehído. El agua dura contiene altas concentraciones de cationes divalentes (calcio, cloro, magnesio, fosfatos) que generan precipitados insolubles, depósitos minerales que dificultan la desinfección y dañan válvulas y filtros. Inactivan ligeramente la acción de fenoles e hipocloritos y pueden inactivar totalmente los amonios cuaternarios. El agua blanda no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad. El agua blanda, el agua desmineralizada o destilada no causan depósitos y su pH es neutro, por ello se recomiendan en el proceso de limpieza al menos en el último enjuagado del material. ¹⁵

e) Material Orgánico

Los restos de suero, sangre, pus o materia fecal pueden interferir con la actividad antimicrobiana de los desinfectantes, por las reacciones químicas de éstos con los compuestos orgánicos. Los clorados y yodados son los más sensibles a esta inactivación. Los compuestos orgánicos también pueden actuar como barrera física para las bacterias. Siempre se hace necesario la limpieza de todos los elementos que se van a desinfectar o a esterilizar. ¹⁵

f) Duración de la exposición

Cada método de desinfección y cada agente tienen un tiempo específico para lograr el nivel de desinfección deseado, el mismo que estará claramente indicado en el etiquetado y debe ser respetado. Un tiempo insuficiente provoca menor efecto germicida y un tiempo mucho mayor puede ocasionar daños en el material, por ello, se debe monitorizar los parámetros críticos del proceso: concentración del agente desinfectante, temperatura, tiempo de exposición, fecha de validez de la solución y compatibilidad física y funcional del instrumental. ¹⁵

g) Formación de Biopelículas o Biofilms o presencia de material extracelular

Los biofilmes actúan como una barrera que dificulta la desinfección, las bacterias ubicadas en ellos son hasta 1000 veces más resistentes a los agentes antimicrobianos, que cuando están en suspensión los desinfectantes deberán saturar primero los biofilmes, para poder eliminar los microorganismos allí presentes.

2.4.- Características de un Antiséptico y Desinfectante Ideal

ANTISEPTICOS	DESINFECTANTES
Amplio espectro de actividad	Germicida de amplio espectro
Bajo costo	Bajo costo
Inocuo para tejidos vivos	No corrosivo, no alterar objetos
No tóxico	Baja toxicidad
Rapidez y eficacia en materia orgánica	Amplia acción
Efecto acumulativo y residual	Disponibilidad
Baja capacidad de generar resistencia	No generar resistencia
No irritante ni sensibilizante	Soluble en agua
No teñir los tejidos	Estabilidad conveniente
No poseer olor desagradable	Sin olor desagradable
Compatible químicamente con otras sustancias	

Tabla N° 2. CARACTERÍSTICAS DE UN ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE IDEAL

Fuente: R.M. N° 372-2011/MINSA.

2.5.- Indicaciones de los Antisépticos y Desinfectantes

Los antisépticos y desinfectantes son utilizados en: ¹⁶

- Prevenir las infecciones intrahospitalarias (IIH).
- Disminuir el impacto económico de las infecciones intrahospitalaria por el uso de productos de alto costo.
- Prevenir efectos adversos.
- Disminuir la colonización por gérmenes.
- Preparación de la piel para procedimientos invasivos.
- Para la atención de pacientes inmunosuprimidos o con muchos factores de riesgo de infecciones intrahospitalarios.
- Posterior a la manipulación de material contaminado.
- Lavado quirúrgico de las manos.
- Preparación preoperatoria de la piel.

Los antisépticos y los desinfectantes son usados ampliamente en los hospitales y otros centros del cuidado de la salud. Son parte esencial de las prácticas de control de la infección y ayudan en la prevención de las infecciones nosocomiales. ^{17 18}

2.6.-Recomendaciones Generales para la utilización de los Antisépticos y Desinfectantes ¹⁶

- Evitar la combinación de dos o más antisépticos o desinfectantes
- Respetar el tiempo de acción y la concentración indicada por el fabricante, así como su eficacia frente a materia orgánica.
- Guardar los recipientes bien cerrados para evitar su contaminación
- Nunca se debe tapar los envases utilizado cubiertas de metal, gasas, algodón, corcho o papel. Utilice siempre la tapa original.
- Las diluciones deben realizarse a la temperatura y el procedimiento indicados por el fabricante.
- Los envases opacos mantienen en mejor condición la preparación de los antisépticos o desinfectantes.
- Los recipientes deben estar herméticamente cerrados.

2.7.- Principios para el uso de Antisépticos y Desinfectantes

Se debe tener presente los siguientes principios para su correcta utilización: ¹⁶

- Ningún antiséptico o desinfectante es efectivo universalmente contra todos los microorganismos.
- Deben conocerse las características, el uso e indicaciones de cualquier producto antes de utilizarlo.
- Es importante tener presente que hay antisépticos que se inactivan por jabones aniónicos, detergentes y otros antisépticos de gran uso en el ambiente doméstico. Es necesario después de lavado enjuagar bien.
- El área contaminada debe ser bien limpiado antes de aplicar un desinfectante. La penetración del desinfectante puede ser bloqueada por la presencia de materia orgánica (pus, esputo, sangre) o inorgánico (polvo).

2.8.- Clasificación de los Antisépticos y Desinfectantes

a) Por su mecanismo de acción

Agentes que dañan la membrana	Agentes modificadores de grupos funcionales
1. Detergentes a. Catiónicos b. Aniónicos c. No aniónicos 2. Componentes Fenolicos a. Fenol b. Cresol c. Difenilos Halogenados d. Alquilésteres de para-hidroxibenzoico e. Aceites esenciales de plantas 3. Alcoholes a. Etanol b. Isopropanol Agentes que destruyen las proteínas 1. Acidos y Bases Fuertes 2. Acidos organicos no disociables	1. Metales Pesados a. Mercuriales b. Compuestos de plata c. Compuestos de cobre 2. Agentes Oxidantes a. Halogenos b. Agua Oxigenada c. Permanganato de potasio d. Acido Paracético 3. Colorantes a. Derivados de la anilina b. Derivados de la acridina (flavinas) 4. Agentes Alquilantes a. Formaldehido b. Glutaraldehido c. Oxido de etileno d. B-Propillactona

Tabla N° 3. CLASIFICACIÓN DE LOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Fuente: R.M. N° 372-2011/MINSA.

b) Según Grupo Químico

GRUPO QUIMICO	CLASE	USOS
ALCOHOLES	Etanol	Antisepsis
	Isopropanol	Desinfección Preservación
ALDEHIDOS	Glutaraldehido	Antisepsis
	Formaldehido	Desinfección Preservación
ANILIDAS	Triclorocarbán	Antisepsis
BIGUANIDAS	Clorhexidina	Antisepsis
	Alexidina	Desinfección
	Biguanidas Poliméricas	Preservación
BISFENOLES	Triclosan	Antisepsis
	Hexaclorofeno	Desinfección Preservación
DIAMIDINAS	Propamida	Antisepsis
	Dibromopropamida	Preservación
FENOLES CRESOLES	Fenol	Desinfección
	Cresol	Preservación
HALOFENOLES	Clorohexinol	Desinfección
		Preservación
AGENTES LIBERADORES DE HALOGENOS	Compuestos de Cloro	Antisepsis
	Compuestos de Yodo	Desinfección Blanqueador
METALES PESADOS	Compuestos de plata	Antisepsis Desinfección Preservación
	Compuestos de Cobre	
	Compuestos de Mercurio	
	Compuestos de Zinc	
PEROXIDOS (OXIDANTES)	Peroxido de hidrogeno	Desinfección
	Acido Paracético	
	Permanganato de potasio	Esterilización
	ozono	
COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO	Cloruro de Benzalconio	Antisepsis Desinfectante
	Cetrimida	Preservante Blanqueador
COLORANTES	Acridinas	Antisepsis
	Trifenilmetanos	

Tabla N° 4. CLASIFICACIÓN DE LOS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Fuente: R.M. N° 372-2011/MINSA.

2.9.- Antisépticos y Desinfectantes de uso Hospitalario

2.9.1.-Alcoholes

Los alcoholes (etanol o alcohol etílico, alcohol isopropílico), son compuestos orgánicos del agua, usados en medicina como antisépticos y desinfección de heridas y superficies.^{19 20} Además son un buen solvente de otros productos, entre ellos muchos antisépticos y desinfectantes, potenciando su actividad.²¹

2.9.1.1.- Clases de Alcohol

- Alcohol etílico o etanol
- Alcohol isopropílico.

Las concentraciones varían entre el 70% y el 96% para el primero y entre el 70% y el 100% para el segundo.^{17 20} Aunque sus aplicaciones son idénticas, se usa el etanol por ser menos irritante.

2.9.1.2.- Mecanismo de acción

Los alcoholes actúan destruyendo la membrana celular y desnaturalizando las proteínas.²⁰ Su eficacia está basada en la presencia de agua, los compuestos acuosos penetran mejor en las células y bacterias provocando daño a la membrana y rápida desnaturalización de las proteínas, con la consiguiente interferencia con el metabolismo y lisis celular²². Su acción es rápida, incluso desde los 15 segundos, no tiene efecto persistente. Su daño microbiano permanece por varias horas¹³

2.9.1.3.- Espectro de acción

Los alcoholes son bactericidas, fungicidas y virucidas, tienen potencia intermedia y acción rápida, aunque tienen poco efecto residual.²³

Debido a la falta de actividad esporádica, los alcoholes no son recomendados para esterilización, pero son ampliamente usados para desinfección de superficies o antisepsis de la piel.²³

ALCOHOL	GRAM (+)	GRAM (-)	MICOBACTERIAS	VIRUS LIPIDICOS	VIRUS NO LIPIDICOS	HONGOS	ESPORAS
ETILICO O ETANOL	+++	+++	++	+++	-	++	-
ISOPROPILICO	+++	+++	++	+++	-	++	-

Tabla N° 5. ESPECTRO DE ACCION DE ALCHOLES

Fuente: Guía de Uso de desinfectantes en el ámbito sanitario 2014

En general, el alcohol isopropílico es considerado más efectivo contra las bacterias²⁴, y el etílico es más potente contra virus.²⁵ Esto es dependiente de la concentración de ambos agentes activos.²²

La concentración habitual es de 70% aunque presentan buena actividad entre el 60% y el 95%, si se mantienen en contacto como mínimo durante 2 minutos, se inactivan ante la presencia de materia orgánica.²²

2.9.1.4.- Indicaciones

El alcohol se utiliza muy frecuentemente para la desinfección o limpieza de la piel, limpieza antes de la aplicación de inyecciones o de un procedimiento quirúrgico menor, y resultan muy eficaces para este fin cuando a continuación se aplica un yodóforo.²⁶

Su aplicación está también indicada en la desinfección de material no crítico y superficies de bajo riesgo. No debe usarse para desinfección del instrumental ni para superficies de grandes dimensiones ya que se evaporan rápidamente porque el tiempo de contacto no es suficiente.^{27 28}

2.9.1.5.- Efectos adversos

Aplicado brevemente a la piel no causa daño, pero irrita si se deja mucho tiempo. En superficies lesionadas empeora el daño y causa un coágulo bajo el cual pueden crecer bacterias, por lo que no se utiliza como antiséptico para heridas abiertas. Su utilización puede provocar irritación y sequedad de la piel. Al volatilizarse puede causar irritación de la mucosa nasal y lagrimal. La toxicidad del alcohol isopropílico es dos veces superior a la del etanol. Se absorbe a través de la piel y no debe utilizarse en superficies corporales muy extensas.^{29 30}

2.9.1.6.- Precauciones

Los alcoholes son volátiles e inflamables, por lo que se deben almacenar a temperaturas que eviten su volatilidad y se inactiven en presencia orgánica.^{13 31}

2.9.2.- Aldehídos

Los aldehídos son desinfectantes de alto nivel para esterilización de instrumentos como endoscopios, equipos de terapia respiratoria, hemodiálisis y equipo dental que no pueden ser expuestos a altas temperaturas en una autoclave.³²

Actualmente los aldehídos han sido sustituidos por otros desinfectantes por sus efectos adversos para la salud y el medio ambiente.¹⁴

2.9.2.1.-Clases de Aldehídos

Los aldehídos más conocidos y utilizados son:

- El formaldehído
- El glutaraldehído.

- Glioxal (sinergisa al glutaraldehído y formaldehído en la desinfección de superficies)
- Ortoftalaldehído

2.9.2.2.- Mecanismo de acción

El formaldehído y glutaraldehído actúa sobre las proteínas por desnaturalización, sobre los ácidos nucleicos y las proteínas.³³

2.9.2.3.- Espectro de acción

Los aldehídos tienen un espectro de actividad amplio contra microorganismos y virus. Son eficaces contra todo tipo de gérmenes, son bactericidas y bacteriostáticos.³² Su uso clínico es generalmente como desinfectante y esterilizante. Es bactericida, esporicida y virucida.^{34 35}

La actividad antimicrobiana del Formaldehído varía con la concentración de sus soluciones acuosas. Es virucida a la concentración de 2% de formalina, aunque los poliovirus requieren un 8%, en 10 minutos. Es tuberculicida la solución al 4 % en 2 minutos. Incluso en presencia de materia orgánica el formaldehído al 2,5 % inactiva *S. typhi* en 10 minutos. La acción esporicida es más lenta que la del glutaraldehído, un 4 % de formaldehído acuoso requiere 2 horas de contacto.¹⁴

Las soluciones acuosas del Glutaraldehído son ácidos, para tener la acción de esporicida, bactericida debe encontrarse a un pH 7.5 a 8.5. solución acuosa del 2 % a pH 7,5-8,5 presenta rápida acción bactericida (formas vegetativas) en menos de 2 minutos. También rápida actividad, menos de 10 minutos, como fungicida y virucida (incluso virus pequeños sin envuelta).¹⁴

Actividad micobactericida (*M. tuberculosis*) en 20 minutos. Su acción tuberculicida es más lenta (de 20 a más de 30 minutos) que

otros desinfectantes (formaldehído, fenoles,). Su acción esporicida es aún más lenta, 3 horas. Mínimo necesario para eliminar de forma fiable micobacterias y otras bacterias vegetativas con glutaraldehído $\geq 2\%$. No obstante, algunas micobacterias atípicas son menos susceptibles y pueden requerir 60 minutos para obtener el mismo nivel de desinfección.^{36 37 38 39}

2.9.2.4.- Indicaciones

El formaldehído tiene los siguientes usos:

- Esterilización de objetos inanimados, como instrumentos.
- Desinfección de material de metal, caucho y plástico.
- Desinfección de alto nivel de hemodializadores.
- Preparación de vacunas.
- Preservación y fijación de tejidos.
- Como gas, en descontaminación de habitaciones.
- Al 20% a 30% es astringente.
- En forma local, se usa en hiperhidrosis palmar y plantar
- Activo en presencia de materia orgánica.
- Necesita de 6 a 12 horas para eliminar bacterias y de 2 a 4 días para eliminar esporas, aún a altas concentraciones.

El glutaraldehído aceptado como desinfectante de alto nivel y esterilizante químico, en particular para desinfección a temperatura baja y esterilización de endoscopios y equipos quirúrgicos.^{17 30}

2.9.2.5.- Efectos Adversos

Los compuestos de este grupo son sustancias muy irritantes que producen alteraciones en el tracto respiratorio³⁵ (irritación, catarro, obstrucción nasal, congestión, neumonitis, asma ocupacional, tos), el tracto gastrointestinal (calambres abdominales, diarrea sanguinolenta, náuseas y vómitos) en pacientes sometidos a

endoscopia y cuando no se enjuagan bien los instrumentos utilizados, además de desencadenar conjuntivitis y alteraciones en la córnea. Se ha descrito también dermatitis por contacto, coloración de la piel, alopecia en trabajadores y quemaduras químicas. Inclusive se ha asociado a carcinogénesis.^{32 39}

2.9.2.6.- Precauciones

Tanto el formaldehído como el glutaraldehído son compuestos corrosivos y por esta razón se deben manipular con guantes y careta. Es una sustancia tóxica, no solo para el personal que lo manipula, sino también para personas que utilizan el instrumental. Por lo tanto se debe enjuagar el instrumental después de la desinfección para eliminar todo el desinfectante impregnado.³⁹

2.9.3.- Anilidas

Las anilidas, son amidas aromáticas derivan de la anilina. Son raras veces utilizados en la clínica. El triclocarbán es el más estudiado de este grupo. Es usado principalmente en jabones y desodorantes.^{17 40}

Es muy utilizado como agente antibacteriano. Es insoluble en agua pero soluble en grasas. Es utilizado en forma de polvo, solución, pomada y jabón. Tiene acción sinérgica con los detergentes.⁴⁰

2.9.3.1.- Clases de Anilidas

- Triclocarbán (Triclorocarbanilida)

2.9.3.2.- Mecanismo de Acción

El triclocarbán altera la permeabilidad de la membrana citoplasmática de la célula conduciéndolo a la muerte.⁴¹

2.9.3.3.- Espectro de Acción

El triclocarbán tiene una acción bactericida, contra bacterias grampositivas y menor frente a bacterias gramnegativas y hongos.⁴²

2.9.3.4.-Indicaciones

Este producto es poco utilizado en clínica. Es usado como agente antibacteriano y antimicótico en desinfectantes, formando parte de los jabones para antisepsia de la piel y en desodorantes.⁴²

2.9.3.5.- Efectos adversos

Usado como parte de los jabones es bien tolerado. Puede producir sensibilización. La absorción percutánea es muy limitada.⁴²

2.9.3.6.- Precauciones

Si se somete a altas temperaturas se descompone produciendo cloroanilinas que pueden absorberse y producir metahemoglobinemia. Produce en los pliegues una selección de enterobacterias, por lo que no deben ser usados masivamente.⁴¹

2.9.4.- Biguanidas

Las biguanidas son principios activos que poseen un amplio espectro de actividad antibacteriana, pero su acción es bastante limitada frente a hongos y virus.^{33 43}

2.9.4.1.- Clases de Biguanidas

- Clorhexidina
- Alexidina
- Biguanidas poliméricas.

Estos compuestos funcionan a un pH determinado, entre 5 y 7 para la clorhexidina y alexidina y entre 5 y 10 en el caso de las biguanidas poliméricas. Todos son incompatibles con los detergentes aniónicos y los compuestos inorgánicos.^{33 41}

2.9.4.1.1.- Clorhexidina

Es la biguanida más representativa y característico. Constituye uno de los tres antisépticos quirúrgicos más importantes y es el antiséptico bucal que más se usa actualmente. Esto es debido en particular a su eficacia y amplio espectro de actividad, sus sustentabilidad para la piel y baja irritación.^{17 44}

La clorhexidina es insoluble en agua, pero el gluconato de clorhexidina es muy soluble en agua y alcohol, por lo que es en la práctica el producto más utilizado. Su estabilidad es buena a temperatura ambiente y a un pH comprendido entre 5 y 8, pero muy inestable en solución. Necesita ser protegido de la luz. Con el calor se descompone en cloroanilina, en presencia de materia orgánica se inactiva fácilmente.⁴⁵

2.9.4.1.1.1.- Mecanismo de Acción

Actúa en la membrana citoplasmática, modificando la permeabilidad de las bacterias⁴⁶ y las levaduras⁴⁷, en 20 segundos.⁴⁷

2.9.4.1.1.2.- Espectro de Acción

La clorhexidina tiene amplio espectro de acción. Es bactericida sobre bacterias grampositivas y gramnegativas, Las micobacterias son altamente resistentes a la

clorhexidina, si bien puede tener una acción bacteriostática sobre ellas y tiene poco efecto sobre las esporas de bacterias en germinación, pero inhibe su crecimiento. Es activa frente a levaduras y mohos.⁴⁸

La actividad antiviral de la clorhexidina es variable, su acción antiviral incluye VIH, herpes simple, citomegalovirus e influenza.¹³ No actúa sobre virus sin cubierta como rotavirus y poliovirus.⁴¹ Su combinación con el alcohol incrementa la eficacia de esta sustancia.^{49 50}

Es un germicida rápida y su duración prolongada, por ser una sustancia que tiene gran adhesividad a la piel y buen índice terapéutico. Su uso es seguro incluso en la piel de los recién nacidos y la absorción a través de la piel es mínima.^{51 52}

2.9.4.1.1.3.- Indicaciones

La clorhexidina se usa a diferentes concentraciones. En antisepsia de la piel se emplea en solución acuosa al 4% con base detergente para el lavado corporal prequirúrgico del paciente y lavado de las manos prequirúrgico, en solución acuosa al 5% para antisepsia del campo quirúrgico, sobre heridas a la concentración de 0,1% o 0,5% en solución acuosa.⁵¹

Además se puede emplear en ginecología y quemaduras.⁴¹ Uno de sus usos es la higiene bucal, aunque no suele emplearse por ser muy amarga. Comercialmente se encuentra como digluconato de clorhexidina.⁵¹

La clorhexidina está indicada como desinfectante, activa en presencia de materia orgánica, ayuda a prevenir la contaminación cruzada.⁵¹

2.9.4.1.1.4.- Efectos Adversos

Se ha descrito pocos efectos adversos de la clorhexidina, tales como dermatitis de contacto o de irritación de la piel y mucosas, fotosensibilidad, urticaria, reacciones anafilácticas³⁹, desórdenes del gusto, coloración de la lengua y los dientes, ototoxicidad, conjuntivitis y daño de la córnea.

2.9.4.1.1.5.- Precauciones

La clorhexidina no debe aplicarse sobre el sistema nervioso central, meninges o en el oído medio por su neurotoxicidad y ototoxicidad que puede llegar a producir sordera. En el ojo puede provocar daños serios. En pacientes con exposición de meninges, tanto a nivel central como en la columna vertebral, debe valorarse las ventajas del empleo en la preparación preoperatorio.³⁹

2.9.4.1.2.- Alexidina

Es más bactericida que la clorhexidina, produce una alteración significativamente más rápida de la permeabilidad de la membrana bacteriana que la clorhexidina.^{53 54}

La alexidina es usado como antiséptico, tiene las mismas características de la clorhexidina.

2.9.4.1.3.-Biguanidas poliméricas

Poseen un amplio espectro de actividad, tanto las biguanidas poliméricas como la clorhexidina son por lo general más activas frente a Pseudomonas que los derivados del amonio cuaternario.³³

El vantocil es una mixtura heterodispersa de la polihexametil biguanida (PHMB), Usado en general como desinfectante, es activo contra bacterias grampositivos y gramnegativas, aunque la Pseudomonas aeruginosa y Proteus vulgaris son menos sensibles. No es esporicida.³³

2.9.5.- Bisfenoles

Tienen un amplio espectro de acción, pero tienen poca actividad frente a Pseudomonas aeruginosa y mohos y son esporostáticos frente a esporas de bacterias. Triclosán y hexaclorofeno son los biocidas más usados de este grupo, especialmente en jabones antisépticos y enjuagatorio de manos.

2.9.5.1.- Clasificación de Bisfenoles

- Triclosán
- Hexaclorofeno

2.9.5.1.1.- Triclosán

Es un derivado fenólico, antimicrobiano de amplio espectro, usado ampliamente en productos de consumo como jabones, detergentes, pasta dental y cosméticos.⁴⁰

2.9.5.1.1.1.- Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción del triclosán es por disrupción de la membrana bacteriana a través del bloqueo de la síntesis de lípidos. Actúa también sobre la síntesis de ácido ribonucleico, ácidos nucleicos y proteínas.³⁰

2.9.5.1.1.2.- Espectro de Acción

El triclosán ha demostrado particular actividad contra bacterias grampositivas⁵⁵, tiene buena actividad contra bacterias gramnegativas y bacterias multirresistentes, tiene una excelente actividad para el *Staphylococcus aureus* meticilinoresistente. Varios reportes demostraron que las preparaciones de triclosán pueden ser útiles para controlar el estafilococo meticilinoresistente y las epidemias por este germen, usándolo para el lavado de las manos y el baño de los pacientes. Los estudios in vitro han demostrado amplio espectro de actividad contra virus. La actividad contra hongos y micobacterias es algo inferior. Algunos reportes sugieren una actividad antiinflamatoria adicional a su actividad antibacteriana.^{56 57}

El triclosán tiene acción rápida, excelente persistencia (4 horas) y actividad acumulada contra microorganismos residentes y transitorios. Su eficacia es inhibida mínimamente por la presencia de materia orgánica, y tiene gran afinidad con la piel, no produciendo irritación ni efectos tóxicos, incluyendo unidades de neonatología.⁵⁸

Las concentraciones de uso son de 0,3% al 2%. La mayoría de los productos tiene concentraciones del 1%. Concentraciones inferiores tienen cuestionada eficacia. Debe estar formulado con detergentes aniónicos y pH ácido a neutro. Es compatible con la yodopovidona y el alcohol.⁵⁸

2.9.5.1.1.3.- Indicaciones

El triclosán se usa para lavado de manos y antisépticos, y como soluciones en base alcohólica en una amplia variedad de cosméticos, dentífricos, enjuagues bucales, etc. Se utiliza además como desinfectantes de superficies y lavado de manos en la industria de la alimentación.⁵⁸

El triclosán está indicado para:

- El baño de pacientes pre quirúrgicos.
- Baño de pacientes en casos de epidemias.
- Lavado de manos en epidemias
- Lavado simple de manos como antiséptico.

- Preparación pre quirúrgica de la piel con soluciones con base alcohólica o con iodóforos.
- No se ha demostrado efecto alérgico ni mutagénico en periodos cortos de uso de triclosán.

2.9.5.1.2.- Hexaclorofeno

El hexaclorofeno es un desinfectante derivado halogenado del fenol, que posee actividad bacteriostática y detergente.⁵⁹

2.9.5.1.2.1.- Mecanismo de Acción

Este derivado fenólico, por su alto coeficiente de partición, penetra fácilmente a través de las membranas celulares de las bacterias, y al combinarse con las proteínas protoplasmáticas las desnatura y precipita actuando como veneno protoplasmático para ellas.⁵⁹

2.9.5.1.2.2.- Espectro de Acción

El hexaclorofeno tiene actividad contra numerosas bacterias grampositivos, incluido estafilococo dorado. Con su uso repetido, se logra actividad antimicrobiana acumulativa, debido a la permanencia del fármaco en la piel. La limpieza posterior con jabón o alcohol elimina estos residuos.⁵⁹ Las concentraciones de hexaclorofeno tienen una acidez similar a la piel sana (pH entre 5,0 a 6,0).⁵⁹

2.9.5.1.2.3.- Indicaciones

La solución de hexaclorofeno al 3% está indicada para:

- Antisepsia de las manos del personal quirúrgico como limpiador cutáneo y bacteriostático.
- Preparación preoperatoria del paciente.
- Lavado de las manos del personal del quirófano.
- Control de brotes de infección o sepsis intranosocomiales.
- Prevención o control de brotes de infección por grampositivos en las guarderías del hospital.

2.9.5.1.2.4.- Efectos Adversos

Puede causar dermatitis y fotosensibilidad. Su uso repetido o prolongado puede causar enrojecimiento, descamación y sequedad de la piel.⁵⁹

2.9.5.1.2.5.- Precauciones

El uso de hexaclorofeno conlleva las siguientes precauciones⁶⁰

- Enjuague completamente después de usar.
- La absorción de hexaclorofeno por la piel sana es elevada, por lo que la falta de enjuague podría ocasionar la aparición de niveles tóxicos en la sangre.

- La absorción en la piel lesionada es mucho más rápida, por lo que se puede presentar toxicidad.
- No debe utilizarse de rutina para el baño del lactante.
- No debe ser usado en prematuros.
- No debe ser usado cuando hay excoriaciones, erosiones, ulceraciones o traumatismos de la piel.
- No debe ser usado en mucosas.
- No debe usarse en el baño rutinario del recién nacido, Puede aparecer signos y síntomas de irritabilidad cerebral.
- Se ha señalado en algunos casos de neurotoxicidad severa y hasta muerte por su aplicación en quemaduras (edema cerebral y degeneración esponjosa).
- El fármaco es teratogénico en animales.
- No usar en embarazadas y durante la lactancia.

La ingestión accidental de hexaclorofeno puede causar anorexia, vómitos, cólicos abdominales, diarreas, hipotensión arterial, shock y muerte. Los síntomas neurológicos incluyen letargia, seguida de debilidad muscular, fasciculación muscular, irritabilidad, edema cerebral y parálisis que conducen al coma y la muerte. Las convulsiones ocurren comúnmente en los casos más severos. Se ha reportado ceguera y atrofia óptica luego del contacto con hexaclorofeno.⁶⁰

2.9.6.- Diamidinas

Las diamidinas constituyen un grupo de compuestos orgánicos utilizados como agentes antimicrobianos y preservantes, usados para el tratamiento tópico de las heridas. ⁶¹

2.9.6.1.-Clases de Diamidinas

- Propamidina
- Dibromopropamidina

2.9.6.2.-Mecanismo de Acción

Inhiben el consumo de oxígeno e inducen la salida de aminoácidos de la célula bacteriana. Se ha demostrado que causan daño en la superficie celular de *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter cloacae*.⁶¹

2.9.6.3.-Espectro de Acción

Las diamidinas son activas frente a bacterias grampositivas y menos frente a bacterias gramnegativas y hongos. El estafilococo dorado meticilinoresistente muestra una gran resistencia. También se describe efecto quisticida utilizado en las queratitis por *acanthamoeba*.^{62 63 64 65 66}

2.9.6.4.-Indicaciones

La propamidina y la dipromopropamidina son utilizados para:⁶⁴

- El tratamiento tópico de las heridas, en forma de crema a una concentración de 0,15%(83).
- El tratamiento de las queratitis por *acanthamoeba*, a la concentración de 0,15%, en pomada oftalmológica.

2.9.7.- Fenoles

Los fenoles son alcoholes aromáticos. La estructura que se encuentra en todos los fenoles es el fenol. Tiene carácter ácido y forma sales metálicas. Se encuentra ampliamente distribuido en productos naturales como los jabones.⁴³

2.9.7.1.-Clases de Fenoles

- Fenol
- Cresol

2.9.7.2.-Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción de los fenoles es similar al de los alcoholes. Son bactericidas a bajas concentraciones, causando daño a las membranas con pérdida de los constituyentes citoplasmáticos, inactivando irreversiblemente las oxidasas y deshidrogenasas de membrana y produciendo desnaturalización de las proteínas.⁴³

Se empleó a la dosis de 0,4% a 0,5% por sus propiedades antisépticas y preservativas, pero hoy en día se ha abandonado como antiséptico cutáneo debido a su toxicidad y sustituido por derivados generalmente bien tolerados, como halofenoles (cloroxilenol) y bisfenoles (triclosán y hexaclorofeno).⁴³

2.9.7.3.-Espectro de Acción

Los fenoles se utilizan más como desinfectantes, tienen propiedades antibacterianas frente a estreptococos, estafilococos y *Escherichia coli*, y también propiedades antifúngicas y antivirales.⁶⁷ Tienen poca solubilidad en el agua, por lo que son empleados en presentaciones que incluyen agentes emulsificadores (jabones) que, además, aumentan su efectividad.

2.9.7.4.-Indicaciones

El fenol es un compuesto cristalino de olor muy característico. Históricamente ha sido uno de los primeros desinfectantes utilizados. En la actualidad, sólo se emplea para la desinfección de puntos críticos en la industria, aplicándolo a superficies, ropa blanca, instrumentos, sanitarios y excretas.⁶⁷

El cresol es un compuesto de naturaleza fenólica. El cresol tiene olor parecido al fenol y es soluble en agua al 2%. Por otro lado, al igual que el fenol, el cresol tiene la ventaja de que conserva su acción desinfectante en presencia de materia orgánica. Su principal inconveniente es su mala solubilidad en agua. Se usa como desinfectantes de material de desecho bacteriológico y como desinfectante de la piel.⁶⁷

2.9.8.- Halofenoles

Los halofenoles, son fenoles halogenados en los que uno o más átomos de hidrógeno en la molécula del fenol están reemplazados por un átomo de halógeno, por lo general cloro o bromo. La halogenación de la molécula altera significativamente las propiedades fenólicas. Son usados ampliamente, como antisépticos o desinfectantes, como ingrediente de los jabones.³³

2.9.8.1.-Clorohexinol

El clorohexinol es el desinfectante y antiséptico representativo, hay varios agentes alternativos.⁶⁷

2.9.8.1.1.-Mecanismo de Acción

Debido a su naturaleza fenólica, su efecto antimicrobiano se debe al efecto sobre las membranas bacterianas, el

cual produce disrupción de la pared celular e inactivación de enzimas.⁶⁷

2.9.8.1.2.-Espectro de Acción

El clorohexinol es bactericida, tiene buena actividad para bacterias grampositivos y menor para bacterias gramnegativos, buena eficacia frente a las micobacterias de la tuberculosis, pero *Pseudomonas aeruginosa* y muchos hongos son altamente resistentes.^{67 68}

Las formulaciones típicas del clorohexinol, son soluciones jabonosas y mostraron ser menos eficaces que la clorhexidina y los yodóforos para reducir la flora de la piel. La adición de ácido etileno diaminotetraacético (EDTA) incrementa su actividad contra *Pseudomonas aeruginosa* y otros patógenos.⁶⁸

2.9.8.1.3.-Indicaciones

Está indicado su uso para:⁶⁷

- La antisepsia y la desinfección de instrumentos y superficies.
- La antisepsia de heridas y otras lesiones cutáneas. Aplique una dilución de 1:20 de concentrado, al 5% en agua.
- La desinfección de instrumentos. Use una dilución 1:20 de concentrado, al 5%, en alcohol al 70%.
- El clorohexinol, es usado como ingrediente en jabones para el lavado de las manos y baño quirúrgico de los pacientes. Antisépticos y desinfectantes.

- También es usado como preservativo de cosméticos y productos de limpieza doméstica e institucional.
- Se utiliza en concentraciones del 0,5% al 3,75%.
- Puede ser neutralizado por surfactantes no iónicos.
- Se inactiva poco por sangre y materia orgánica.
- Tiene inicio de acción intermedio y persistencia en la piel por tres horas.

2.9.8.1.3.-Efectos Adversos

Como efectos adversos se ha descrito sensibilidad cutánea, aunque la incidencia es muy baja, y se ha detectado penetración percutánea.⁶⁷

2.9.9.- Agentes Liberadores de Halogenados

Los compuestos halogenados, son un grupo de compuestos no metálicos que forman sales haloideas y que pertenecen al VII grupo del sistema periódico, caracterizados por su fuerte electronegatividad. Los compuestos de cloro y yodo son los halógenos más utilizados como microbicidas en la clínica con propósitos antisépticos y desinfectantes. Los halógenos son bactericidas muy potentes y de gran utilidad.⁶⁸

Así, el yodo no tiene comparación como desinfectante de la piel, y el cloro no tiene igual en el tratamiento de las aguas.

2.9.9.1.-Compuestos de cloro

El cloro es un potente agente germicida con amplio espectro de actividad, activo frente a bacterias, esporas, hongos, virus y protozoos. Presenta efectos bactericidas rápidos. Es un agente oxidante que inactivan proteínas enzimáticas. La presencia de materia orgánica disminuye su actividad.³⁰

Otros compuestos en polvo que liberan iones hipoclorito en solución son el ácido tricloroisocianuro, dicloroisocianuro sódico, diclorodimetilhidantoina, cloramina T, halozone, N-clorosuccimida y fosfato trisódico clorado

Sus principales presentaciones son:

2.9.9.1.1.-Hipocloritos

Los hipocloritos son los desinfectantes más utilizados de los derivados clorados y están disponibles comercialmente en forma líquida (hipoclorito de sodio) o sólida (hipoclorito cálcico, dicloroisocianurato sódico).⁷⁴

2.9.9.1.1.1.- Clases de Hipocloritos

- Hipoclorito sódico
- Hipoclorito de litio
- Hipoclorito cálcico
- Hipoclorito potásico

2.9.9.1.1.2.- Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción sobre los microorganismos es poco conocido, pero se postula que actúan inhibiendo las reacciones enzimáticas y desnaturalizando las proteínas.³⁰

2.9.9.1.1.3.- Espectro de Acción

Los hipocloritos tiene un extenso espectro de actividad, son bactericidas, virucidas, fungicidas y esporicidas, pero actividad variable frente a micobacterias, según la concentración en que se use.³⁰

Las soluciones de hipoclorito de sodio (al 2% y al 5%) son probablemente los compuestos liberadores de halógenos mejor conocidos y figuran entre los desinfectantes más antiguos. Son extremadamente efectivos frente a todo tipo de microorganismos, pero pierden gran parte de su actividad en presencia de materia orgánica.

El hipoclorito de sodio se presenta en solución a una concentración de 5,25%. Para las desinfecciones, las diluciones en uso son entre 0,1% y 1%. Las ventajas de esta solución sobre los otros desinfectantes incluyen la baja toxicidad a concentraciones de uso, la facilidad de manejo y el costo relativamente bajo. Las soluciones concentradas son corrosivas para la piel, metales y otros materiales.

El hipoclorito potásico posee propiedades semejantes a las de hipoclorito sódico. No son estables en forma sólida. El hipoclorito de litio y el hipoclorito cálcico son estables en forma sólida y pueden ser utilizados para preparar fórmulas en polvo.

2.9.9.1.1.4.- Indicaciones

- Desinfección de tanques de hidroterapia.
- Limpieza de equipos de diálisis.
- Limpieza de lavatorios.
- Limpieza de vajilla.
- Lavado de ropa en general.

- Desinfectante en derrames de sangre contaminada con VIH y hepatitis B.
- Cloración del agua.
- Desinfección de algunos alimentos.
- Desinfección de desechos líquidos contaminados.
- Entre las propiedades del hipoclorito de sodio están:
- Es incompatible con detergentes iónicos.
- Nunca debe mezclarse con ácidos o alcoholes porque puede desprender gas cloro.
- Inactivo en presencia de materia orgánica.
- Tiene efecto corrosivo.
- Es decolorante.

2.9.9.1.1.5.- Efectos Adversos

- Es muy irritante para la piel y mucosa, puede necrosar el tejido y retardar la coagulación.
- Dispepsia.
- Asma.

2.9.9.1.2.- Cloramina T (cloramicida)

Es un derivado clorado que contiene un 25% de cloro disponible. Se inactiva en presencia de materia orgánica, pero su actividad bactericida se mantiene más tiempo que en el caso de los hipocloritos. Se utiliza en la desinfección de agua de bebida.

Polvo para solución: Compuesto que libera cloro, 1 g de cloro libre / litro (1,000 partes por millón; 0,1%).

Utilizado para desinfección de superficies e instrumentos (inmersión en solución que contiene 1,000 partes por millón durante un mínimo de 15 minutos).

Para evitar la corrosión no se debe dejar sumergido más de 30 minutos y aclarar con agua estéril.

2.9.9.1.3.- Dióxido de cloro

Es un biocida oxidante, mata los microorganismos por la interrupción del transporte de nutrientes a través de la membrana celular, no por interrupción del proceso metabólico.

El dióxido de cloro estabilizado está protegido en soluciones acuosas, añadiendo ácido hasta una requerida concentración se activa el desinfectante.

La eficacia del dióxido de cloro es mayor que el cloro. Tiene ventajas importantes: la eficacia bactericida es relativamente inafectada por valores de pH entre 4 y 10, es claramente superior al cloro en la destrucción de esporas, bacterias, virus y otros organismos patógenos en una base igual, el tiempo requerido de contacto es más bajo y tiene una mayor solubilidad.

2.9.9.2.- Compuestos yodados

El yodo y sus compuestos (solución de yodo al 5%, tintura de yodo, yodopovidona), el yodo molecular suele ser muy tóxico para los tejidos, causando dolor, irritación y decoloración de la piel, por lo que se han desarrollados los yodóforos desde 1949, más seguros y menos dolorosos.

Los compuestos yodados son agentes oxidantes, se combina irremediablemente con residuos tirosina de las proteínas.

Precipitan las proteínas bacterianas y ácidos nucleicos, pero este mecanismo de acción es más complejo que en los otros halógenos, ya que la formación de ácido hipoyodoso ocurre a temperatura ambiente a velocidad considerable, mientras que con los demás halógenos requiere altas temperaturas. Además se forman iones triyodo e incluso pentayodo que incrementan el poder microbicida, aunque su concentración sea muy baja.⁴¹ Actúa disminuyendo los requerimientos de oxígeno de los microorganismos aerobios, interfiriendo la cadena respiratoria por bloqueo del transporte de electrones a través de reacciones electrolíticas con enzimas.⁴¹

El yodo tiene una poderosa actividad germicida, ataca bacterias grampositivas y gramnegativas, micobacterias, esporas, hongos, virus, quistes y protozoos. Hay varios tipos de preparaciones de yodo, según la zona que haya que desinfectar.

La actividad antiséptica de todas las preparaciones depende del yodo en forma libre.

Sus principales presentaciones son:

2.9.9.2.1.- Tintura de yodo

La tintura de yodo ha sido, durante mucho tiempo y para la mayoría de los médicos, el mejor antiséptico cutáneo. Es una mezcla que contiene 2% de yodo más 2 % de yoduro potásico.⁴¹

Se usa diluido al menos diez veces su volumen en alcohol de 70° para evitar su efecto irritante. Su máximo efecto bactericida lo tiene a pH menor de 6. Tiene una acción muy rápida y bastante duradera.

2.9.9.2.1.1.- Mecanismo de Acción

Su acción se produce por oxidación e inactivación de los componentes celulares.

2.9.9.2.1.2.- Espectro de Acción

Tiene un amplio espectro de acción, incluyendo bacterias grampositivas, gramnegativas, hongos, micobacterias, virus e incluso esporas, su concentración habitual de uso es entre 1% a 2% de yodo y yoduro de potasio en 70% de alcohol.¹³

2.9.9.2.1.3.- Indicaciones

- La desinfección de la piel sana.
- El tratamiento de afecciones de la piel causadas por bacterias y hongos.
- La limpieza de las heridas, en solución acuosa.
- La preparación de la piel antes de la cirugía.
- La preparación de la piel previa a punciones.

2.9.9.2.1.4.- Efectos Adversos

La tintura de yodo tiene como principal desventaja la irritación de la piel y quemaduras tipo químico, especialmente cuando se deja por muchas horas sin retirar el producto. Puede producir sensibilización.¹³ Las severas

reacciones de hipersensibilidad que pueden desencadenar limitan su uso.

2.9.9.2.2.- Yodóforos

Los yodóforos son la combinación de yodo con agentes tensoactivos (detergentes), formando así un complejo que libera lentamente yodo orgánico. Este efecto determina una menor irritación de la piel y una mayor disponibilidad del producto en el tiempo. Tienen amplio espectro de actividad contra bacterias y hongos y presentan el mismo mecanismo de acción y espectro de actividad de los yodados.^{69 70} El más conocido de los yodóforos es la yodopovidona compuesta de yodo y polivinilpirrolidona. Es el antiséptico representante.

2.9.9.2.2.1.- Yodopovidona

La yodopovidona fue introducida en 1960, con el objeto primario de prevenir los efectos tóxicos del yodo. Las concentraciones estudiadas son del 2% al 10%. A estas concentraciones tiene un rango de actividad amplio.

2.9.9.2.2.1.1.- Mecanismo de Acción

Actúa por liberación lenta del yodo causando oxidación tóxica y reacciones de sustitución en el interior del microorganismo.

2.9.9.2.2.1.2.- Espectro de Acción

La yodopovidona es activa contra bacterias grampositivas, gramnegativas, hongos, virus y micobacterias. Es efectiva contra el *Stafilococcus aureus* y especies de enterococo. Resistencia significativa a yodopovidona no ha sido reportada. Las indicaciones para su uso son como antiséptico y desinfectante de la piel.

2.9.9.2.2.1.3. Indicaciones

Las soluciones jabonosas están indicadas en:

- El lavado de las manos, como antiséptico.
- El baño prequirúrgico del paciente.
- La limpieza de la piel sana en procedimientos quirúrgicos.
- La limpieza de objetos de superficie dura.
- Las soluciones antisépticas están indicadas para:
 - La asepsia de la piel en el prequirúrgico del paciente.
 - La antisepsia de la piel para la colocación de catéteres centrales y periféricos.

2.9.9.2.2.1.4.- Efectos Adversos

Las reacciones adversas con yodopovidona son bajas, aunque hay reportes de dermatitis de contacto y acidosis metabólica con el uso prolongado de ella⁷¹, adicionalmente ha sido considerada citotóxica y deletérea en la curación de heridas ⁷². No usar en heridas por quemaduras extensas.

2.9.9.2.2.1.5.- Precauciones

Evite el uso de yodopovidona en caso de:

- Alteraciones tiroideas (uso regular o prolongado).
- Pacientes que toman litio (uso prolongado).
- Neonatos (uso regular).
- Gestantes y en la lactancia (uso regular).
- Lactantes de muy bajo peso.
- Pacientes con alteraciones renales (uso regular o prolongado).
- No aplicar yodopovidona en grandes heridas abiertas o quemaduras graves, porque puede producir efectos adversos sistémicos (acidosis

metabólica, hipernatremia y alteración de la función renal).

2.9.10.- Derivados de Metales Pesados

Durante muchos años, los metales pesados (mercurio, plata, cobre y zinc) se han utilizado como bactericidas, si bien algunos sólo tienen efecto bacteriostático, hoy en día están siendo sustituidos por otros agentes químicos que tienen una acción más completa frente a los microorganismos y que presentan menos toxicidad.²⁹

Los principales derivados son las sales de mercurio: timerosal y merbromin; las sales de plata: nitrato de plata, sulfadiazina de plata; los compuestos de cobre y los compuestos de zinc.

El mecanismo de acción de estos compuestos consiste en precipitar las proteínas e inhibir los grupos sulfidrilos de las células de tejidos y bacterias. La materia orgánica y el suero disminuyen la efectividad de los antisépticos de este grupo.²⁹

2.9.10.1.- Compuestos de Mercurio

2.9.10.1.1.- Mecanismo de Acción

Los antisépticos mercuriales tienen una acción esencialmente bacteriostática y fungistática, pero de escasa potencia, que se debe a la acción precipitante de las proteínas presentes en el protoplasma bacteriano, al combinarse con los grupos sulfidrilos.²⁹

2.9.10.1.2.- Espectro de Acción

Su espectro de acción es más pronunciado sobre las bacterias grampositivas que sobre las bacterias gramnegativas, además tiene acción sobre el

Pityrosporum ovale. Los compuestos inorgánicos que se han empleado son el bicloruro de Hg, óxido de Hg, precipitado blanco de Hg, borato de fenilmercurio, mercurio amoniacal, mercromina, timerosal y merbromin.

2.9.10.1.3.- Indicaciones

Su uso en la actualidad es limitado por ser sumamente tóxicos⁷³. Se han usado tópicamente sobre la piel, en forma de pomada, al 5% o 10%, una a dos veces al día. El óxido amarillo de mercurio, al 1% y 2%, se ha indicado en piodermatitis; el precipitado blanco de mercurio, del 1% al 5%, es menos irritante, se usa principalmente en el tratamiento de la psoriasis y dermatitis seborreica. El cloruro de mercurio, en solución al 0,1%, fue muy usado como desinfectante potente, indicado en la pitiriasis versicolor con pocas lesiones, pero es muy tóxico, no se puede usar en áreas extensas de la piel y apenas se emplea en la actualidad.⁷⁴

Los compuestos inorgánicos del mercurio (como el mercuriocromo, la mercromina, el timerosal) no son totalmente fiables como desinfectantes y presentan cierta toxicidad, pero se emplean mucho como antisépticos de la piel y de heridas. Con frecuencia causan dermatitis de contacto.

Las sales de fenilmercurio son potentes inhibidores no sólo de bacterias, sino de levaduras, hongos y algas. Se usan especialmente en el control de posibles contaminantes microbianos en productos farmacéuticos, cosméticos y oftalmológicos.⁷⁴

En general, los compuestos mercuriales se han usado en:

- Piodermatitis superficiales.
- Tratamiento tópico del impétigo contagioso.
- Dermatomicosis.
- Dermatitis seborreica.
- Psoriasis.
- Pediculosis pubis.

2.9.10.1.4.- Efectos Adversos

Los antisépticos mercuriales tienen como efectos adversos, la dermatitis de contacto, prurito y enrojecimiento de la piel. No se deben usar en niños (puede producir acrodinia), en quemaduras graves o en heridas abiertas. Interaccionan con las preparaciones que contienen yodo o azufre, las que los inactivan.

2.9.10.2.- Compuestos de plata

2.9.10.2.1.- Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción va a depender de la acumulación intracelular de bajas concentraciones de iones plata, que interactúan con las enzimas, proteínas y ácidos nucleicos produciendo cambios estructurales en la pared celular bacteriana, membranas y ácidos nucleicos afectando su viabilidad.⁷⁶

2.9.10.2.2.- Espectro de Acción

Los compuestos de plata tienen acción bactericida, principalmente sobre bacterias grampositivos y menor frente a bacterias gramnegativos. Son especialmente

activos frente a estafilococos y Pseudomonas. Además, han mostrado buena actividad fungicida y virucida.⁷⁵

2.9.10.2.3.- Indicaciones

Los usos médicos de la plata son muy variados y se pueden presentar en una variedad de formas para su uso: sales solubles, soluciones coloidales, cremas de nitrato de plata, en forma de barras o lápices y en vendas para cubrir heridas.

Los compuestos de plata se han usado ampliamente desde hace mucho tiempo como agentes antimicrobianos, principalmente en el tratamiento de las quemaduras. La sulfadiazina de plata y el nitrato de plata son los más ampliamente usados en medicina como antisépticos.⁷⁶

2.9.10.2.4. Representantes de Compuestos de Plata

- Nitrato de plata
- Sulfadiazina de plata

2.9.10.3.- Compuestos de cobre

Las sales de cobre se prescriben todavía en terapéutica dermatológica.

La más utilizada es el sulfato de cobre. Al 1:1000 es astringente, secante y antiséptico, usándose en forma de fomentos en las epidermofitosis infectadas secundariamente por bacterias. Forma parte del llamado agua de Alibour y de la pasta del mismo. Actúan precipitando las proteínas bacterianas.

2.9.10.4.- Compuestos de zinc

Otro de los metales pesados más utilizados es el sulfato de zinc, que se presenta en polvo o gránulos blancos inodoros y solubles en agua al 30%. Todas las sales de zinc son agentes astringentes, corrosivos y antisépticos y se pueden usar en polvo, pomadas y lociones. Fomentos de sulfato de zinc al 1:1000 se emplean en casos de impétigo contagioso, ectima, forunculosis y dermatitis agudas infectadas secundariamente.

El sulfato de zinc con sulfato de cobre forman parte integrante del agua de Alibour. El agua de Alibour (diluida al tercio) se prepara con sulfato de cobre, 1 g; sulfato de zinc, 4 g; tintura de azafrán, 1 ml; alcohol alcanforado, 10 ml; agua, 1 000 ml. Usados así, a la acción antiséptica se une la acción macerativa y de limpieza de las costras y de secreciones piógenas.

2.9.11.- Oxidantes (Peróxidos)

Los oxidantes (peróxidos) son productos que liberan oxígeno naciente. Considerados como compuestos bactericidas útiles, su mecanismo de acción consiste en la inactivación de proteínas enzimáticas de las proteínas de estructura y de las proteínas de función de las bacterias. Su efecto generalmente es breve, porque el oxígeno naciente se combina rápidamente con toda materia orgánica, volviéndose inactivo⁴³. Su espectro de actividad es sobre bacterias vegetativas, virus, micobacterias y esporas.

Los compuestos oxidantes utilizados como antisépticos son las soluciones de peróxido de hidrógeno, permanganato de potasio, ácido paracético y el ozono.

2.9.11.1.- Peróxido de hidrógeno

El peróxido de hidrógeno, conocido también como agua oxigenada, es un agente químico líquido incoloro a temperatura ambiente, con sabor amargo, posee propiedades antisépticas y es el más utilizado en el mercado en formulaciones del 5% al 20%. Se ha utilizado como desinfectante y esterilizante químico por inmersión. Recientemente, se ha desarrollado tecnología que utiliza este agente para esterilizar a baja temperatura; ésta tecnología consiste en un equipo que esteriliza por medio de plasma de peróxido de hidrógeno.¹⁷

2.9.11.1.1.- Mecanismo de Acción

El peróxido de hidrógeno tiene efectos oxidantes los cuales atacan a los componentes esenciales de los microorganismos como lípidos, proteínas y ácido desoxirribonucleico. Se degrada rápidamente en oxígeno y agua, por lo que precisa estabilizadores para su conservación. Es un agente oxidante de efecto fugaz por ser descompuesto por las catalasas de los tejidos.⁷⁷

2.9.11.1.2.- Espectro de Acción

Es activo frente a bacterias y virus, según la concentración y condiciones de utilización. Estudios in vitro de soluciones de peróxido de hidrógeno al 3% han mostrado amplio espectro de eficacia, con mayor actividad frente a bacterias grampositivo.⁷⁸

2.9.11.1.3.- Indicaciones

- Son indicaciones para su uso:
- Limpieza de la piel en gangrena gaseosa.
- Agente debridante en úlceras isquémicas.

- Antiséptico tópico en solución al 3%.
- Sus efectos adversos principales son:
- Es irritante para las diferentes mucosas, ojos y vías respiratorias.
- Puede producir quemaduras.
- Es tóxico por vía oral.
- Las soluciones con concentraciones mayores al 10% no se deben usar sin diluir, porque pueden causar quemaduras.

2.9.11.2.- Acido Paracético

El ácido paracético es un antiséptico de tipo oxidante. Considerado un biocida más potente que el peróxido de hidrógeno, tiene la ventaja que destruye todo tipo de microorganismos, incluidos las esporas, es más activo en presencia de materia orgánica.

El ácido paracético es un bactericida, esporicida, virucida y fungicida a concentraciones bajas.⁷⁷

El ácido paracético oxida y desnaturaliza las proteínas y los lípidos de los microorganismos, lo que conduce a una desorganización de su membrana. En condiciones de saturación de iones H⁺ puede tener lugar hinchazón de la célula mediante atracción de agua.

Se usa principalmente como desinfectante y esterilizante en:

- Desinfección de endoscopios.
- De membranas de hemodiálisis.
- En la industria farmacéutica y cosmética.

Es un potente corrosivo para la piel y los ojos. Al 1% puede causar tumores de la piel en ratones.

2.9.11.3.- Permanganato de Potasio

Producto oxidante, tiene una acción antibacteriana enérgica, actúa sobre la proteína microbial, activo frente a la mayoría de especies microbianas, fungicida y en VIH.

El permanganato de potasio a la concentración de 1/10 000 es activo frente a la mayor parte de las especies microbianas.

Al 1% se usa como antiséptico uretral. En dermatología es usado por su propiedad antifúngica. Se usa en forma de baños al 1:30 000, en forma de fomentos de 1:5 000 y a 1:10 000 como antiséptico en dermatosis extensas. Produce estimulación de la granulación en las úlceras tópidas. Es irritante a concentraciones de 1:5 000 e inactivo en presencia de materia orgánica.

2.9.11.4.- Ozono

El ozono es un producto utilizado como desinfectante, pero en estado natural es inestable. Como biocida actúa sobre las bacterias por oxidación, Durante la oxidación del ozono, las bacterias mueren generalmente por pérdida del citoplasma que sostiene la vida. Mientras el proceso de oxidación ocurre, el ozono se divide en oxígeno diatómico y un átomo de oxígeno que se pierde durante la reacción con los líquidos de la célula de las bacterias. En el caso de los virus, el ozono los inactiva atacando a la proteína de la cápside (en los bacteriófagos) para liberarla, activando después los ácidos nucleicos.

El ozono es el mejor desinfectante, atacando a todo tipo de microorganismos, bacterias, virus, protozoos, e inhibiendo su crecimiento. Utilizado como biocida en el agua, no solo desinfecta el agua, sino que ataca también a las algas que pueden formarse,

reduciendo así su crecimiento y manteniendo el agua expuesta a la luz en condiciones apropiadas para el baño.

En dermatología, el ozono se puede utilizar en la forma de gas o preparaciones en crema. Se ha utilizado con buenos resultados en infiltraciones intralesionales en el herpes genital recurrente, en forma tópica en el tratamiento de las úlceras crónicas, favoreciendo la curación de las heridas.

2.9.12.- Compuestos de Amonio Cuaternario

Los compuestos de amonio cuaternario (cloruro de benzalconio, cloruro de cetilpiridino, etilbencetonio), son generalmente incoloros, inodoros, no irritantes y desodorantes. También tienen una acción detergente y son buenos desinfectantes. Son solubles en agua y alcohol. La presencia de cualquier residuo proteico anula su efectividad.⁴¹

2.9.12.1. Mecanismo de acción

Son sustancias que lesionan la membrana celular debido a que desorganizan la disposición de las proteínas y fosfolípidos, por lo que se liberan metabolitos desde la célula, interfiriendo con el metabolismo energético y el transporte activo.⁴¹

2.9.12.2. Espectro de acción

Los derivados del amonio cuaternario son agentes activos catiónicos potentes, en cuanto a su actividad desinfectante, siendo activos para eliminar bacterias grampositivas y gramnegativas, aunque éstas últimas en menor grado. Son bactericidas, fungicidas y virucidas, actuando sobre virus lipofílicos pero no sobre los hidrófilos. No tiene acción sobre las micobacterias, ni son esporicidas. Su actividad la desarrollan tanto sobre el medio ácido como alcalino, aunque en éste último muestra mejores acciones. Se

ha publicado un trabajo en los que se observa una eficaz actividad antiviral, tanto lipofílico como hidrofílico a concentraciones de 1:128, aún en presencia de sangre ⁴¹. Se utilizan en concentraciones muy altas para inhibir a la Pseudomonas y la Serratia. ⁴¹

De los derivados del amonio cuaternario, el cloruro de benzalconio fue el primer compuesto de este tipo introducido en el mercado, con buena actividad bactericida frente a grampositivos, pero con poca actividad frente a gramnegativos, particularmente Pseudomonas. También presentan actividad fungicida y virucida sobre virus con envoltura, y casi nula actividad frente a micobacterias y esporas. Posee una buena actividad como detergente.³⁰

Los compuestos de amonio cuaternario denominados de segunda generación (cloruro de etilbencilo) y de tercera generación (cloruro de dodecildimetilamonio) son compuestos que permanecen más activos en presencia de agua dura. Su acción bactericida es atribuida a la inactivación de enzimas, desnaturalización de proteínas esenciales y la rotura de la membrana celular. ⁴¹

Habitualmente son considerados como desinfectantes de bajo nivel y se utilizan a concentraciones de 0,4% a 1,6% para la desinfección de superficies como suelos y paredes. ⁴¹

2.9.12.3.- Indicaciones

Se resume los usos clínicos a:

- Desinfección preoperatoria de la piel intacta.
- Aplicación en membranas mucosas.
- Desinfección de superficies no críticas.
- Acción desodorante.
- Limpieza de superficies ásperas o difíciles.

El clorhidrato de metilbencetonio, antiinfecciosos tópico, está indicado en la prevención y tratamiento del exantema del pañal y de otras dermatosis. Puede producir irritación cutánea local.⁴¹

Efectos adversos: pueden producir dermatitis de contacto, irritación de las manos e irritación nasal.⁷⁹

2.9.13.- Colorantes

Los colorantes de uso dermatológico pertenecen a dos grandes grupos: las acridinas y los trifenilmetanos, ambos bacteriostáticos sobre bacterias grampositivas.

El cristal violeta, violeta de metilo y el violeta de genciana son productos derivados del trifenilmetano, cuyo mecanismo de acción se basa en la alteración de proteínas y ácidos nucleicos porque interfieren con la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas (acridina) o interfieren en la síntesis de la pared celular

Son bactericidas fundamentalmente frente a bacterias grampositivas, las bacterias gramnegativas suelen ser más resistentes debido a su membrana externa. Son efectivos para la desinfección de superficies que contengan restos de grasa y aceite.

La violeta de genciana se utiliza como fungicida, en las candidiasis orales. Su uso ha sido desplazado porque hay otros antifúngicos más eficaces.

El azul de tripano o azul de naftamina se usa en antisepsia de las afecciones víricas mucocutáneas.

2.10.- Cuadro resumen de Antisépticos y Desinfectantes

AGENTE	PRESENTACIONES	COMPATIBILIDAD/TOXICIDAD	NIVEL DE DESINFECCIÓN	MODO DE APLICACIÓN	USOS
ALCOHOL	Etanol Isopropílico	Compatibilidad intermedia Puede dañar cemento, pegamento de lentes y en el uso repetido ciertos plásticos	Intermedio, tras limpieza	Por Fricción	Termómetros, fonendo, glucómetro, tapones de viales, llaves de tres pasos, superficies, carros y aparato de gases, neumotacógrafo, pinzas del electrocardiógrafo
GLUTARALDEHIDO	Alcalino: 2-3,4% Ácido: 0,2-2,5% Dilución 1/8 de Glut. 1,12% y Fenol/Fenolato 1,93%	Excelente compatibilidad No corroe metales y no daña lentes, plásticos o caucho. Coagula sangre y fija proteínas a superficies del instrumental. Uso clínico limitado por su toxicidad para la salud y medio ambiente. VLA-EC *: 0,05 ppm (0,2 mg/m ³)	Desinfectante de alto nivel	Requiere activación Por inmersión manual o automática	Endoscopios flexibles, equipos anestesia, transductores, equipos terapia respiratoria, instrumental ORL y oftalmología, máquinas hemodiálisis
ORTOFTALDEHIDO	0,55% 0,055% para máquinas automáticas	Baja toxicidad. No existen límites de exposición. Reacciona con las proteínas y mancha de gris piel, mucosas, ropa, superficies	Desinfectante de alto nivel	No requiere activación Por inmersión manual o automática	Mismos usos que Glutaraldehído
ACIDO PARACETICO	Al 2% para diluir 20ml/L APA 0,18g + adazone Solución base al 35% y al 0,2% en uso en cámara.	Akera ciertos metales en exposición prolongada. Irritante de mucosas. No toxicidad	Desinfectante de alto nivel	Inmersión En cámara	Endoscopios con lúmenes, instrumental de ORL, oftalmología –tonómetros-, histeroscopios, cistoscopios.
PEROXIDO DE HIDROGENO	Al 6-7,5 % Al 3 % Al 2% *activada	Puede deteriorar ciertos materiales. Irritante. No toxicidad	Desinfectante de alto nivel	Inmersión	Utillaje clínico y dispositivos clínicos
DERIVADOS CLORADOS	Al 5%	Afectado por materia orgánica Inestable Requiere dilución alta concentración para alcanzar el nivel de desinfección requerido Corrosivo en superficies metálicas Iritación por inhalación y contacto (No usar en spray)	Desinfectante de nivel Intermedio, o de alto nivel, según concentración.	Aplicación directa del producto diluido	Superficies que requieren desinfección. Desinfección de superficies.
AMONIOS CUATERNARIOS	200 gr x 1000 ml	Compatibilidad excelente. Escasa toxicidad por inhalación y contacto. Efecto detergente	Desinfectante de nivel intermedio	Aplicación directa del producto	Superficies que requieren desinfección. Lavado desinfección de superficies.

Tabla N° 6. RECOMENDACIONES GENERALES DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Fuente: Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario¹⁴

2.11.- Categoría del material según el riesgo de infección, métodos de desinfección y/o esterilización del material

TIPO	MATERIAL	PROCEDIMIENTO	DESINFECTANTE
MATERIAL DE BAJO RIESGO (No crítico)	Fonendoscopios, aparatos de tensión, palas de desfibriladores, cunas de neonatos, cuñas y botellas, superficies horizontales (suelos, paredes, mueble), desinfección ambiental.	Desinfección de bajo nivel ó intermedio.	BIGUANIDA SUPERFICIES, ALCOHOL 70%
MATERIAL RIESGO INTERMEDIO (Semicrítico).	Endoscopios, equipos de anestesia, equipos de respiración asistida, laringoscopios.	Desinfección de alto nivel	PERFEKTAN ENDO®.
MATERIAL ALTO RIESGO (Crítico).	Instrumental quirúrgico, implantes, prótesis, accesorios endoscópicos que rompen la barrera mucosa (pinzas, fórceps, cepillos para citología).	Esterilización.	Por calor húmedo mediante Autoclave de Vapor. Si son termosensibles: Plasma gas.

Tabla N° 7. CLASIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Fuente: Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario¹⁴

2.12.- Productos de limpieza y desinfección de superficies en los Servicios de Salud

PRODUCTOS DE LIMPIEZA/DESINFECCION	INDICACIONES DE USO	MODO DE USAR
Agua	Limpieza para la remoción de suciedad	Técnica de barrido húmedo o retirada de polvo
Agua y jabón o detergentes		Friccionar el jabón o detergente sobre la superficie
Agua		Enjuagar y secar
Alcohol al 70%	Desinfección de equipamientos y superficies	Fricciones sobre la superficie a ser desinfectada
Compuestos Fenólicos	Desinfección de equipamientos y superficies	Luego de limpieza, inmersión o fricción enjuagar y secar
Amonio Cuaternario	Desinfección de equipamientos y superficies	Luego de limpieza, inmersión o fricción enjuagar y secar
Compuestos Liberadores de Cloro Activo	Desinfección de superficies no metálicos y superficies con materia orgánica	Luego de limpieza, inmersión o fricción enjuagar y secar
Oxidantes (Peroxido de Hidrogeno)	Desinfección de superficies	Luego de limpieza, inmersión o fricción enjuagar y secar

Tabla N° 8. PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

Fuente: Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario¹⁴

CAPITULO 3

PRODUCTOS SANITARIOS DE BIOSEGURIDAD PERSONAL

3.1.- Definición de Bioseguridad

La bioseguridad, es el conjunto de medidas preventivas cuyo objetivo es proteger la salud y la seguridad del personal, de los pacientes y de la comunidad frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos.⁸⁰

La bioseguridad hospitalaria, a través de medidas científicas organizativas, define la bioseguridad como condiciones de contención, bajo las cuales los agentes infecciosos deben ser manipulados con el objetivo de disminuir el riesgo biológico y reducir la exposición potencial del personal de laboratorio y/o áreas hospitalarias críticas, personal de áreas no críticas, pacientes y público general, y material de desecho del medio ambiente de potenciales agentes infecciosos.⁸⁰

3.2.- Objetivo de Bioseguridad

El objetivo de la indumentaria de bioseguridad, es proporcionar barreras eficaces que eviten la diseminación de microorganismos hacia el paciente, asimismo este método de barrera protege al personal de los pacientes infectados, estas barreras impiden la contaminación de la herida quirúrgica y del campo estéril por el contacto directo con el cuerpo.⁸⁰

3.3.- Principios de Bioseguridad

3.3.1.- Universalidad

Las medidas deben aplicarse en todos los pacientes, trabajadores y profesionales de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología. Todo el personal debe cumplir y seguir las precauciones estándares en forma rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y

de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal del paciente. Estas precauciones, deben ser aplicadas para todas las personas, independientemente de presentar o no enfermedades.⁸⁰

3.3.2.- Uso de barreras

El uso de barreras evita la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos. La utilización de barreras no evita los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las probabilidades de una infección.⁸⁰

3.3.3.- Medios de eliminación de material contaminado

Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgos.⁸⁰

3.4.- Elementos básicos de Bioseguridad

Los elementos básicos de bioseguridad son tres:

3.4.1.- Prácticas de trabajo

Las prácticas estándares de trabajo son el elemento más básico y a la vez el más importante para la protección de cualquier tipo de trabajador. Las personas que laboran están en contacto, más o menos directo, con materiales infectados o agentes infecciosos, deben ser conocedores y conscientes de los riesgos potenciales que su trabajo encierra y deben recibir la formación adecuada en las técnicas requeridas para que el manejo de esos materiales biológicos les resulte seguro. Por otro lado, los procedimientos estandarizados de trabajo deben figurar por escrito y ser actualizados periódicamente.⁸⁰

Las precauciones estándares, tienen como objeto reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre y otros tipos de agentes patógenos de fuentes tanto reconocidas como no reconocidas.⁸⁰ Los elementos clave de las precauciones estándares son: Higiene de las manos, uso de guantes, protección facial (ojos, nariz y boca), uso de batas, mandilones, ropa quirúrgica, prevención de pinchazo de aguja y lesiones con otros instrumentos afilados, higiene respiratoria y etiqueta de la tos (cubrirse nariz y boca al toser/estornudar), limpieza ambiental (desinfección del entorno), manipulación, transporte y proceso de ropa, eliminación de desechos, equipo para atención de pacientes (manipulación apropiada).⁸⁰

3.4.2.- Equipo de seguridad o barreras primarias

Se incluyen entre las barreras primarias tanto los dispositivos o aparatos que garantizan la seguridad de un proceso como los denominados equipos de protección personal (guantes, calzado, pantallas faciales, mascarillas, etc).⁸⁰

3.4.3.- Diseño y construcción de la instalación o barreras secundarias

Las barreras secundarias, dependen de las manipulaciones que con él se realicen y el agente infeccioso en cuestión. En muchos de los grupos de trabajadores en los que el contacto con este tipo de agentes patógenos sea secundario a su actividad profesional, cobran principalmente relevancia las normas de trabajo y los equipos de protección personal, mientras que cuando la manipulación es deliberada entrarán en juego, también, con mucha más importancia, las barreras secundarias.⁸¹

3.5.- Equipos de Seguridad o Barrera Primaria



Figura Nro 2. Productos de Limpieza y Desinfección de uso Hospitalario

Fuente: www.ropaquirurgicabuapfundamental.blogspot.pe/2015/11/uniforme-quirurgico-y-quirurgica.html?m=1

Son la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos que puedan contener agentes patógenos. Su objetivo es la protección del trabajador mediante el empleo de prendas de protección personal.⁸¹

3.5.1.- Mascarillas

Uno de los peligros ocupacionales en el entorno de la salud es la transmisión aérea de ciertas enfermedades infecciosas.⁸² El potencial de exposición no se limita a los médicos, enfermeros y personal de apoyo que atiende directamente a pacientes, abarca también a las personas que entregan comidas, limpian las habitaciones de los pacientes y hacen trabajos de mantenimiento.⁸³

Todas las personas que trabajan en áreas donde hay pacientes infectados, con enfermedades de transmisión por el aire están en posible riesgo.⁸³

Tanto empleadores como empleados deben seguir las normas de salud y seguridad establecidas por la Administración de Seguridad y Salud

Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés), La comisión Conjunta, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, y otras organizaciones.⁸³

3.5.1.1.- Mascarillas N-95

3.5.1.1.1.- Indicación

El respirador N-95 con mascarilla de filtrado, es el que más se usa en el ámbito de la salud. Están diseñadas específicamente para proporcionar protección respiratoria, al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire, entre ellas patógenas. La designación N-95 indica que el respirador filtra al menos 95% de las partículas que se encuentran en el aire.⁸³

3.5.1.1.2.- Clasificación

Según la regulación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH), los medios filtrantes de los respiradores se pueden clasificar según la eficiencia a la filtración y la degradación de la eficiencia del filtro en el tiempo. La eficiencia de la filtración se divide en 3 niveles: 95%, 99% y 99.7% (considerando como 100%). La resistencia de la eficiencia de filtración en ambientes específicos también se divide en tres niveles: N (No Resistente a aceites), R (Resistente a aceites con restricciones) y P (A prueba de aceites con algunas restricciones de tiempo). De ese modo,

la NIOSH clasifica los medios filtrantes del respirador en 9 tipos:⁸⁴

Nivel de Filtración de Partículas	N-No resistente	R-Resistente	P-Prueba (40H)
95	N95	R95	P95
99	N99	R99	P99
100	N100	R100	P100

*Partículas de 0.3 micrones de NaCl o Dióctil Ftalato (DOP) a un flujo de 85 litros por minuto

* La letra "R" indica que no se recomienda el uso por más de 8 horas o una jornada laboral

* la letra "P" indica que no se recomienda el uso por más de 40 horas seguidas

Tabla N° 9 CLASIFICACION DE FILTRACION

Fuente: Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH)

Por otra parte, el estándar europeo EN 149: 2001 + A1: 2009, clasifica los respiradores en función de su rendimiento y de la fuga total máxima hacia el interior. Con esa clasificación, existen tres clases de respiradores. Las características de penetración del medio filtrante de cada tipo se describen a continuación:⁸⁴

Clasificación o Tipo	Ensayo con Cloruro de Sodio 95l/min	Nivel de Filtración de Partículas	Ensayo con aceite de parafina 95 l/min	Nivel de Filtración de Partículas
FFP1	Máximo 20%	Mínimo 80%	Máximo 20%	Mínimo 80%
FFP2	Máximo 6%	Mínimo 94%	Máximo 6%	Mínimo 94%
FFP3	Máximo 1%	Mínimo 99%	Máximo 1%	Mínimo 99%

Tabla N° 10 CLASIFICACION SEGÚN FILTRACION

Fuente: <http://www.kcprofessional.cl/media/6651912/seguridad-respirador-para-particulas-jackson-safety-r10.pdf>.

3.5.1.1.3.- Descripción Técnica⁸⁴

- Tiene forma de concha y/o copa, descartable.
- Fabricado en doble capa de alta calidad, resistente, con eficiencia de filtración mayor al 99%, debido a su filtro N95 para partículas de submicras, para control ante la exposición de tuberculosis con dos bandas elásticas, desechable.
- Resistente a fluidos, hipo alergénica, además de reducir la exposición potencial a sangre o fluidos tienen la capacidad de filtrar contaminantes aéreos
- Resistente al aplastamiento
- Durabilidad en ambientes cálidos y húmedos
- Clip nasal de fácil ajuste con almohadilla espumada interior
- Su composición es de:
 - 30-35% de Polietileno
 - 30- 33% Polipropileno
 - 18-20 % Polisopreno
 - 9 – 11% Banda de Aluminio
 - 2 – 5 % Acero
 - 1 – 2 % Uretano
- Libre de Latex
- Su presentación en el mercado es de caja por 25 unidades.

3.5.1.1.4.- Almacenamiento, Conservación y Caducidad

Deben almacenarse en un lugar fresco y seco y deben ser utilizados antes de 2 años después de recibidos. Se sugieren los métodos de disposición en rellenos sanitarios e incineración como alternativas para eliminar el producto contaminado. El

comportamiento del material luego de desechado en rellenos sanitarios está ligado al potencial de biodegradabilidad del traje y de los contaminantes que éste haya adquirido.⁸⁴

3.5.1.1.5.- Características Técnicas ⁸³

- Todos los respiradores que se usan en el entorno de la Salud deben contar con la aprobación de NIOSH
- Deben contar con la marca de aprobación de NIOSH y deben estar registrados en la tabla de NIOSH de respiradores con mascarilla de filtrado aprobados.

Ejemplo de marcas externas en un respirador con mascarilla de filtrado aprobado por NIOSH:

- a. Número TC de aprobación de NIOSH: TC-84-xxxx
- b. Nombre de Marca, marca registrada o una abreviación que se reconozca fácilmente
- c. El nombre de NIOSH en letra mayúsculas o el logo de NIOSH
- d. Clase de filtro (N,P o R) y el nivel de eficacia del filtro (95, 99 o 100)
- e. Número de Lote (Se recomienda pero no es obligatorio)
- f. Número de Modelo.

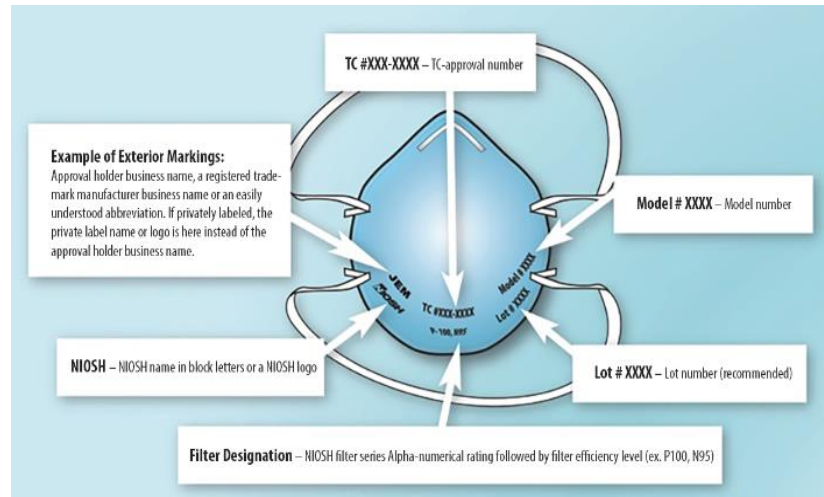


Figura N° 3. PARTES DE UNA MASCARILLA N-95

Fuente: <https://www.cdc.gov>

3.5.1.2.- Mascarilla de Tres Pliegues

Cubiertas que protegen las mucosas respiratorias y bucales de la exposición a patógenos o partículas pequeñas que pueden traer problemas de salud.⁸⁵

Mascarilla de polipropileno rectangular con 3 pliegues que provocan un mejor acople anatómico, con una tira moldeable en la parte superior que provocan una mejor sujeción nasal y con elástico de ajuste para acoplar en ambos pabellones auriculares.⁸⁵

3.5.1.2.1.- Indicaciones⁸⁵

- Prevención respiratoria contra partículas sólidas y líquidas del aire, protección frente a salpicaduras de sangre y saliva.
- Reduce la inspiración de polvos, microorganismo y cualquier otra partícula existente en el ambiente, algunos de ellos están diseñadas para la protección contra partículas muy pequeñas.

- En personas enfermas ayuda a disminuir la diseminación de gotitas respiratorias de las personas que los usan
- Impiden las salpicaduras por estornudo y tos.
- Evitan la exposición a sangre u otros fluidos corporales.

3.5.1.2.2.- Descripción Técnica⁸⁵

- Mascarilla desechable fabricada con tejido no tejido de polipropileno de tres capas color azul
- Los materiales mas comunes con los que son fabricados son: tela tejida, polipropileno de neopreno, poliester y rayón.
- Con adaptador nasal, ligero y moldeable, situado en el borde superior de forma longitudinal
- Capa Externa , hecha de polipropileno extruido de 20g
- Capa de filtración: hecha de polipropileno extruido de 25g
- Capa interna: Hecha de polipropileno extruido de 25g
- Elástico spandex de longitud 190mm +- 5mm

3.5.1.2.3.- Presentación⁸⁵

- Medidas de mascarilla: 17.5 cm de longitud x 9.7 cm de altura.
- Gramaje: 14g/m² + 25g/m² + 22g/m² (3 capas de polipropileno)

3.5.1.2.4.- Almacenamiento y Caducidad

Almacenar en el embalaje original, en un lugar seco y a temperaturas oscilantes entre 10° y 30°. No exponer directamente a la luz solar. El producto tendrá una caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan todas las condiciones de almacenamiento correctamente.⁸⁵

3.5.1.2.5.- Regulaciones de los tapabocas

- NOM – 026-ST0S-2008
- NOM – 003- SEGOB-2002

3.5.2.- Mandilones o Bata Quirúrgica Descartables

3.5.2.1. Indicaciones

Los Mandilones o Bata Quirurgico es usada por el personal de salud, se usa para aislar las bacterias e infecciones inducidas por otros factores cuando se realizan cirugías, experimentos e investigaciones.⁸⁶

La bata de aislamiento ayuda a proteger a los pacientes de infecciones secundarias y sirve para vailitar la limpieza tanto para las personas y nuestros medio ambiente. Ademas la ropa desechable se puede utilizar como ropa especial de trabajo para investigadores en otros campos, tales como inspeccion de calidad, prevencion de epidemias quimicos, etc.⁸⁶

La bata de aislamiento es generalmente utilizado por los médicos para operaciones, tratamiento del paciente, prueba cuarentena y desinfección en las zonas contaminadas por virus. La bata quirúrgica también se aplica a ámbitos tales como militares, médicos, protección química, medio ambiente transporte y prevención de epidemias, etc.⁸⁶

3.5.2.2.- Clasificación

De acuerdo con las técnicas de fabricación hay tres clases: ⁸⁶

- Bata de Aislamiento es decir completamente revestida.
- Bata de Revestimiento medio
- Bata sin revestimiento.

3.5.2.3.- Descripción Técnicas ⁸⁶

- La bata de aislamiento esta hecha de materiales no tejidos como SPP (una capa de polipropileno) y SMS (tres capas de polipropileno).
- Es durable, suave, ligera, cómoda resistente a la abrasión y electricidad estática.
- Permeable al aire y vapor, mientras que resiste el agua y el líquido en aerosol.
- La ropa está hecha de 100% de polietileno de alta densidad que no contiene aditivos, adhesivos y silicona.
- Con la superficie perfectamente lisa, bata quirúrgica es capaz de repeler líquidos inorgánicos y evitar salpicaduras de sustancias químicas. El polvo solido no se puede adherir a la bata.
- La bata de aislamiento tiene un recubrimiento especial para prevenir eficazmente el polvo dañino, superfino, ácido inorgánicos de alta densidad, álcalis y soluciones salinas.
- Está comprobado que la bata quirúrgica ofrece una protección contra el ataques de la sangre, virus y líquidos del cuerpo.
- Tejido no tejido: 3 capas de PP (repelente al alcohol y antiestático)
- Uniones: 100% poliéster
- Hilo de cosido: 100% poliéster

- En las batas encontramos en la parte posterior y en las mangas un laminado transpirable reforzado (en la parte posterior el laminado es de dos capas mientras que en las mangas es de tres capas).⁸⁶
- La mayoría de las batas son de color azul.
- Esta formada de un material de tres capas, dos de tejido no tejido y una intermedia de microfibras. Posee una gran resistencia contra el paso de humedad y microorganismos. Exento de fricción y no desprende pelusas⁸⁶
- Parte trasera unida mediante cintas
- Color agua, celeste, verde

3.5.2.4.- Presentación

- Tamaño: 110x130cm; 115x137cm; 120x140cm; 130x150cm.
- Empaque : 10 piezas/bolsas. 100 piezas/caja.
- Talla: M, L, XL, XXL,

3.5.2.5.- Características Técnicas

Su fabricación se realiza según la normativa europea 93/42/EWG sobre productos médicos.⁸⁶ Debe cumplir con las exigencias de la norma europea para batas quirúrgicas.

Propiedades físicas	Unidades	Gramaje mínimo	Gramaje medio	Gramaje máximo
Peso básico por m ²	gsm	33,87	35,13	36,64
Fuerza de Tensión (MD)	N/5cm	52,38	65,71	78,66
Resistencia al estiramiento (CD)	N/5cm	37,6	44,71	52,79
Resistencia al estiramiento (MD)	%	46,68	73,32	95,03
Resistencia al estiramiento (CD)	%	52,00	69,80	86,23

gsm = grammage / m²

N/5cm = representa la pression en Newton sur 5 cm de tissu.

MD = sens machine (c'est à dire Verticale par rapport au tissu)

CD = sens travers (Horizontale par rapport au tissu)

SPP = una capa de polipropileno

Un Newton = m x kg x s⁻² (m = metro ; s = segundo ; kg = kilogramo)

Tabla: N° 11 ESPECIFICACION TECNICA PARA LOS TEJIDOS SPP

Fuente: <http://www.chinadisposables.es/1-3-3-surgical-gown.html>

Propiedades físicas	Unidades	Resultados de las pruebas
Peso básico por m ²	gsm	60
Fuerza de Tensión (MD)	Kg / 5cm	8,2
Fuerza de Tensión (CD)	Kg / 5cm	3,1
Resistencia al estiramiento (MD)	%	55
Resistencia al estiramiento (CD)	%	98
Resistencia a la rasgadura (MD)	Kg / 6 cm	1
Resistencia a la rasgadura (CD)	Kg / 6 cm	1,5

gsm = grammage / m²

MD = sens machine (tissage verticale)

CD = sens travers (tissage horizontale)

SMS = Spunbonded polypropylene + Meltblown + Spunbonded polypro Meltblown = liage par mélange

Tabla: N° 12 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA LOS TEJIDOS SMS

Fuente: <http://www.chinadisposables.es/1-3-3-surgical-gown.html>

3.5.3.- Gorros Quirúrgicos

3.5.3.1.- Descripción

El gorro quirúrgico desechable es utilizado por médicos, dentistas, personal asistencial como una prenda de protección y aislamiento para realizar diferentes actividades, como cirugías y limpieza, entre muchas otras. Existen gorros quirúrgicos de varios materiales, con diferentes tamaños y pesos.

3.5.3.2.- Indicaciones

Su principal función es cubrir el pelo de manera completa, sin que esto produzca ninguna molestia para la persona que lo usa, ya que su textura es suave y cuenta con un filo elástico que permite fácilmente ajustar el tamaño del gorro. Este producto viene doblado en diferentes formas y su empaque permite que se pueda abrir y usar de manera rápida. ⁸⁷

Diseñado para ser usado en áreas limpias, como pabellones quirúrgicos y laboratorios. ⁸⁷

Barrera eficiente que previene la migración de microorganismos desde áreas no estériles. Ofrece una barrera apropiada para partículas, líquidos y fluidos corporales. ⁸⁷

Contribuye a la prevención de infecciones, posee bajo contenido de pelusas que evita la aéreo transportación de contaminantes. ⁸⁷

3.5.3.3.- Características Técnicas

Gorro no estéril, material SMS 30g, respirable, hipoalergénica, libre de latex y alta eficiencia de filtración y propiedades de barrera microbiana. ⁸⁷

3.5.4.- Guantes Médicos

3.5.4.1.- Indicaciones

Son guantes desechables utilizados durante procedimientos médicos que impiden la contaminación cruzada entre el personal de la salud y los pacientes. ⁸⁸

3.5.4.2.- Clasificación

3.5.4.2.1.- Según su denominación ⁸⁸

- Guantes descartables de examen
- Guantes Quirúrgicos

3.5.4.2.1.1.- Guantes Descartables de examen

Los Guantes descartables para examen descartables se utilizan para realizar exámenes, procedimientos médicos y limpieza de pacientes, procedimientos clínicos hospitalarios, en caso de

manipulación de material contaminado y para realización de pruebas de laboratorio. ⁸⁸

Fácil Uso, Hipo alergénico, ajuste exacto y suave, fuerte y durable, libre de olores desagradables.

3.5.4.2.1.1.1.- Descripción Técnica ⁸⁸

- Guantes de exploración desechables, elaborados a base de latex natural, sin polvo y/o ligeramente polveados con polvo biodegradable
- Guantes ambidiestros, máxima comodidad y flexibilidad.
- No estériles
- Multiempaque, con dispensador que garantiza la integridad del producto
- Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes
- Aséptico, hipoalergenicos, atoxico.

3.5.4.2.1.1.2.- Características Técnicas

Elaborados de 100% latex natural, sin polvo y/o ligeramente lubricados con polvo biodegradable calidad UPS, Resistente a la elongación, Color natural, de forma anatómica zona de agarre texturada y con superficie lisa, tersa y uniforme antideslizante, cumple con las pruebas de nivel de calidad de acuerdo a las Normas Internacionales Vigentes: ISO 11193, EN 455-2, EN 455-3 y ASTM D 3578-01. ⁸⁸

3.5.4.2.1.1.3.- Pruebas Técnicas ⁸⁸

Se realiza según la norma técnica de ASTM D3578-01

- Prueba de agujeros (AQL 2.5)
- Dimensiones físicas (AQL: 4.0)
- Propiedades físicas (Antes del envejecimiento, después del envejecimiento acelerado AQL 4.0)
- Resistencia última a la tracción (Antes del Envejecimiento: Mín 18MPa; Después del Envejecimiento: Mín 14 MPa)
- Elongación final (Antes del envejecimiento: Mínimo 650%; Después del envejecimiento: Mínimo 500%)
- Contenido del polvo aplicable para todas las tallas (Máximo 10mg/dm² de UPS polvo absorbible por guante)
- Límite de proteína soluble acuosa aplicable a todas las tallas (Menos de 200ug/dm² según ASTM D5712)
- El producto debe ser aséptico

Dimensiones:

Propiedad	Talla	Estandar	Color	Textura
longitud (mm)	XS	Mínimo 220 mm	Natural (Todas las tallas: XS, S, M, L, XL)	Tersa, lisa, antideslizante (Todas las Tallas: XS, S, M, L, XL)
	S			
	M	Mínimo 230 mm		
	L	Mínimo 240 mm		
XL				
Ancho de Palma (mm)	XS	70 ± 10		
	S	80 ± 10		
	M	95 ± 10		
	L	111 ± 10		
	XL	113 ± 10		
Espesor (mm)	Todas las tallas	Dedo: 0.08 Palma: 0.08 Bocamanga: 0.08		

Tabla: N° 13 ESPECIFICACION TECNICA PARA LOS TEJIDOS SMS

Fuente: <http://www.chinadisposables.es/1-3-3-surgical-gown.html>

3.5.4.2.1.2.- Guantes Quirúrgicos Estériles

3.5.4.2.1.2.1.- Indicaciones

En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos. Como barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos entre el personal de salud y el paciente.⁸⁹

3.5.4.2.1.2.2.- Descripción técnica

Empaque individual conteniendo 01 par de guantes, envoltura externa: Papel grado medico laminado con LDPE, envoltura interna: papel kraft blanqueado, con rotulado de fácil identificación del guante derecho del guante izquierdo, Peel open, que garantiza la integridad y esterilidad del producto, Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes, Esterilizado por Rayos Gamma, hipoalergénico.⁸⁹

3.5.4.2.1.2.3.- Características Técnicas

Elaborados de 100% latex natural, ligeramente lubricados con polvo biodegradable calidad USP, Resistente a la elongación, Color: natural (blanco cremoso), De forma anatómica, zona de agarre texturada y con superficie lisa o rugosa, tersa y uniforme antideslizante, Cumple con las pruebas de nivel de calidad de acuerdo a las Normas Internacionales Vigentes: EN 455-2, EN 455-3 y ASTM D-3577-01, Cada guante lleva

impreso de forma clara y legible su talla, El puño ejerce una presión adecuada para evitar deslizamientos, posee un orillo en el puño extremo, el cual mantiene su elasticidad.⁸⁹

Contenidos en sobre de papel kraft x 01 par acondicionados en cajas de cartón grado medico x 50 pares.⁸⁹

3.5.4.2.1.2.4.- Precauciones

Dispositivo para un solo uso, no usar si el empaque se encuentra abierto o dañado.⁸⁹

3.5.4.2.2.- Según el material de fabricación

- Guantes de Látex
- Guantes de Nitrilo
- Guantes de Vinilo
- Guantes de Neopreno

Se pueden hallar libres de polvo o con polvo, siendo común el uso de maicena para lubricarlos, con el fin de ponerlos con mayor facilidad en las manos.⁸⁹

Los guantes quirúrgicos se caracterizan por mayor precisión y sensibilidad, se fabrican con estándares mayores de calidad y casi siempre son estériles. Los guantes para examen médico están disponibles como estériles o no estériles.⁸⁹

3.5.5.- Botas Quirúrgicos Descartables

Prenda desechable compuesta por dos piezas en forma de bota corta, unidas mediante costuras, con una abertura en la parte superior, que continúa en la parte trasera y con cintas para amarre. Debe estar elaborada

en tela no tejida unidireccional totalmente impregnada en colores verde o azul.⁹⁰

3.5.5.1.- Especificaciones Técnicas del producto

La superficie de la tela debe ser uniforme y suave al tacto, no debe presentar: Suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes delgadas, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal cosidas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto.⁹⁰

Dimensiones en cm:

- Abertura en la parte superior 21.0 ± 1.0
- Altura total 38.0 ± 1.0
- Ancho total 41.5 mínimo
- Abertura en la parte posterior 22.0 ± 1.0
- Ancho de las cintas de amarre 3.5 mínimo
- Altura de base a la costura de las cintas de amarre con el cuerpo de la bota 35.5 ± 1.0
- Largo de cada cinta de amarre 45.0 ± 1.0
- Radio de curvatura en el talón de la bota 14.5 ± 0.5
- Radio de curvatura en la punta de la bota 8.2 ± 0.5

Resistente a la esterilización en autoclave y con gas óxido de etileno.⁹⁰

Confección de dos piezas de tela no tejida con forma de bota corta, unidas mediante costuras, con una abertura en la parte superior que continua en la parte trasera. Con dos cintas para

amarre, unidas por uno de sus extremos al frente de la bota; con los extremos restantes sueltos. ⁹⁰

Las piezas que forman la bota deben estar unidas con hilo de algodón 100% o mezcla de algodón poliéster y costura overlock de tres hilos, con no menos de 8 cadenetas por cada 2.5 cm de longitud., para evitar que las piezas de tela no tejida se separen con facilidad, las cadenetas de la costura deben tener una altura mínima de 2.5 mm de la orilla del artículo hacia dentro. ⁹⁰

La tela debe tener un peso mínimo de 40 g/m², debe ser resistente a la tracción en seco, resistente a la tracción en húmedo, color de tela verde agua o azul agua, ph 6.20 a 7.50, tiempo de absorción 16.0 segundos máximo, capacidad de absorción en porcentaje debe ser mínimo de 500, estabilidad al corte, no debe presentar desprendimiento de fibras cuando se corta. ⁹⁰

3.5.6.- Lentes de Protección

3.5.6.1.- Usos y Aplicaciones

En cualquier rubro de la industria donde exista riesgo de: ⁹¹

- Usar en situaciones que impliquen riesgo para los ojos tales como impacto y radiación UV.
- Este producto no es suministrado con ningún tipo de accesorios.
- Es importante que el producto sea almacenado correctamente, en una bolsa caja protectora.
- Realice un chequeo permanente a sus gafas para notar oportunamente defectos como raspaduras, perforaciones o cualquier otro daño físico que pueda reducir notablemente el nivel de protección a impacto con el que cuentan las gafas. En caso de ser así, el producto debe ser inmediatamente cambiado.

3.5.6.2.- Descripción Técnica

Lente de seguridad claro antiempañante para la protección contra impacto. Y rayos ultravioleta. Tratamiento anti ralladura. Marco en nylon liviano, con lentes laterales para mayor visibilidad. Cuatro posiciones de ajuste para mejor acoplamiento. Lentes transparentes en policarbonato. Cumple con las normas técnicas ANSI Z87.1. (Alto impacto) ⁹¹

3.5.6.3.- Composición⁹¹

Cuentan con un marco liviano de color negro y micas transparentes. Son de estilo contemporáneo y cuentan con cuatro posiciones ajustables.

3.5.6.4.- Especificaciones (Características Técnicas)⁹¹

- Cubrimiento lateral para mayor visibilidad, protección y la aceptación del usuario.
- Ofrece protección frente a impacto de partículas de alta velocidad.
- Protección contra la radiación UV.
- Construcción liviana.
- Tratamiento antirayadura para una mayor duración de los lentes y una mejora en la visión.
- Lentes en policarbonato, altamente resistentes al impacto.
- No son resistentes a salpicaduras de solventes químicos.
- Cumple con los requerimientos físicos y ópticos de la norma ANSI Z87.1. como protector de alto impacto.
- Cumplen con la norma ANSI Z87.1-2003.

3.5.6.5.- Precauciones y Primeros Auxilios ⁹¹

Las gafas no deben ser utilizadas con marcos formulados, ya que existe la posibilidad que cualquier impacto pueda ser transmitido a estos, lo que puede llegar a ser un riesgo para el portador.

Mantenga el producto alejado de solventes, vapores orgánicos y materiales corrosivos, ya que estos pueden reducir significativamente la protección al impacto.

3.5.6.6.- Almacenamiento ⁹¹

Almacene el producto a Temperaturas entre 5° y 40°C.



CAPITULO 4

FALSIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA, DESINFECTANTES Y BIOSEGURIDAD DE USO HOSPITALARIO.

4.1.- Definición

Falsificación, es la acción de transformar o convertir algo para que parezca autentico, los productos farmacéuticos falsificados pueden o no contener principios activo, o contener principios activos incorrectos, o cantidades incorrectas de principios activos correctos, algunos pueden contener concentraciones mortales de principios activos incorrectos, u otros productos químicos tóxicos, también pueden producirse en malas condiciones y sin la higiene adecuada y pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por bacterias.⁹²

Los productos sanitarios de limpieza, desinfectantes y bioseguridad de uso hospitalario, son por naturaleza muy difíciles de detectar su falsificación y pueden no causar reacciones adversas evidentes, aunque a menudo resultan ineficaces. Hay muchas estimaciones sobre la magnitud y el alcance del mercado de productos sanitarios falsificados, pero pocas pruebas validas que respalden esas estimaciones.⁹²

Los productos sanitarios de bioseguridad no estéril, pueden ser reciclados luego de su uso por personas inescrupulosas, si estos no son eliminados adecuadamente como un residuo sólido hospitalario, según la norma técnica de Gestión y Manejo de Residuos sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo a nivel nacional. ⁹³

Han aparecido en el mercado respiradores falsificados con el nombre o el logo de NIOSH, los anuncian como respiradores aprobados por NIOSH y con frecuencia se venden a precios bajos.⁸³

Ejemplos de productos de Limpieza, Desinfección y Bioseguridad no estéril falsos en el mercado:

- Antiséptico Iodopovidona con R.S. N-22315: Cuyo registro sanitario no corresponden al producto.



Figura N° 4. Yodopovidona - Fuente: Elaboración propia

- Desinfectante Glutaraldehido con dos Registros Sanitarios uno en DIGEMID (R.S. E-15925 IMM) y otro en DIGESA (A.S. 0084-2012)



Figura N° 5. Alkacide - Fuente: Elaboración propia

- Mascarillas sin autorización de la NIOSH



Figura N° 6. MASCARILLAS N-95 FALSOS

Fuente: <https://www.cdc.gov>

4.2.- Normativa que regula la Falsificación de Productos de Limpieza, Desinfección y Bioseguridad

4.2.1.- Ley 29459

La Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene una ambigüedad en su CAPITULO II – Art. 4 (Definiciones) y CAPITULO III – Art. 6 (Clasificación)

La Definición de Dispositivo Médico y Producto Sanitario, provocan confusión en la clasificación de algunos Productos, ubicándolos en ambos grupos según su uso, tales como (Desinfectantes, Antisépticos, productos de Limpieza y de Bioseguridad no estéril), ejemplo: Alcohol, Aldehído, Biguanidas, Bisfenoles, agentes liberadores de halógenos, metal pesados, peróxidos, compuestos de amonio cuaternario que por su uso como antiséptico puede ser considerado como Dispositivo Médico y por su uso como desinfectante en superficies hospitalarios se puede considerar como Producto Sanitario.

Los productos de barrera primaria (mascarillas, mandilones, gorras, botas, lentes y guantes) por su uso como protección se encontrarían dentro de Artículos Sanitarios, pero por su clasificación como producto de prevención de una enfermedad se encontraría dentro del grupo de Dispositivo Médico.

Algunos productos sanitarios como los antisépticos y desinfectantes, son regulados por varias instituciones, como el Ministerio del Interior, Ministerio de la Producción, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección General de Saneamiento Ambiental, y eso facilita su falsificación.

En el Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia del Registro Sanitario: Todos los Productos comprendidos en la clasificación del art. 6 de la Ley 29459 ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, requieren de Registro Sanitario, que permite a su

titular la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos, sin embargo con los listados referidos a la no sujeción a registro sanitario emitido por la dirección de autorizaciones sanitarias, se contraponen a este Art. 8 encontrándose dentro de este grupo los Mandilones, Mascarillas, Gorras, etc. no estériles.^{94 95 96}

4.2.2.- D.S. N° 16-2011 SA

En el Artículo 24 (requisitos para importación), en su Numeral 6 exceptúa entregar la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en caso de ser fabricados en el país, y se exceptúa la entrega de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

En el numeral 5 (requisitos de importación), se solicitaba la copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo, modificado por el D.S. 001-2012 SA, exceptuando de la presentación de este documento a los productos sanitarios.

La excepción de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la entrega de protocolos de análisis o certificado de análisis del lote que ingresa al país a todos los productos sanitarios se contraponen al aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios, que indica en el Art. 160°.

La publicación del listado de no sujeción a registro sanitario emitido por la dirección de autorizaciones sanitarias exonera a los laboratorios fabricantes y/o droguerías distribuidoras a cumplir con los artículos 166 y 167 del Capítulo II (Control de Calidad), Sub Capítulo I (control y vigilancia de lotes), Art. 166 (De la presentación de los resultados del

control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución) y 167 (Responsabilidad del titular del Registro Sanitario, Certificado de registro Sanitario sobre la calidad de los productos).⁹⁶

Las modificaciones que se han realizado al DS 016-2011, mejoran el control contra la falsificación de Medicamentos y Dispositivos Médicos más no al grupo de Productos Sanitarios.

Debido a esta ambigüedad y flexibilidad de la normativa que regula la falsificación de los productos sanitarios hospitalarios, es que da oportunidad al ingreso de los productos sanitarios falsos y/o productos con observaciones en su calidad a los diferentes establecimientos sanitarios tales como Hospitales, Centros de Salud, Puestos de Salud y Clínicas Privadas.

En el Art. 144, las actividades de prevención de riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios indica que es responsabilidad de la Autoridad Nacional (DIGEMID) y sus órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las autoridades Regionales de Salud a través de las autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, los profesionales y establecimientos de la salud, los que deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo que no se cumple por las autoridades regionales ni locales con respecto a los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario por desconocimiento y falta de herramientas necesarias que les permitan identificar su originalidad y calidad de los mismos, situación que se presenta en forma diferente para la vigilancia y tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.

En el Anexo 1 se evidencia que existen Productos Sanitarios de bioseguridad no estéril de uso hospitalario con calidad observada (Producto Sanitario de Protección), lo cual debe poner en alerta a las Autoridades Nacionales y Regionales de la existencia de productos sanitarios hospitalarios falsificados y/o de baja calidad, situación que expone a los profesionales asistenciales y pacientes que acuden a estas instalaciones sanitarias a infecciones intrahospitalarias, por la falta o disminución del efecto desinfectante de los productos sanitarios utilizados en la limpieza y desinfección de los ambientes hospitalarios, dejándolos expuestos a microorganismos patógenos, y consecuente riesgo de colonización de las mismas.

4.3.- Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria

Las actividad de control y vigilancia de productos farmacéuticos a nivel nacional se realizan mediante actividades de pesquisas solo al grupo de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Cosméticos mas no a los Productos Sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad de uso hospitalario, así como lo indica la Resolución Ministerial 937- 2014/MINSA (Anexo N° 6)

Realizando la revisión de las Alertas Medicas de Calidad que resultan de las actividades de Control y Vigilancia Sanitaria en todo el país durante los cinco últimos años (2012- 2017) se puede evidenciar que de 129 alertas solo 7 corresponde a observaciones de Calidad de Productos Sanitarios (Guantes descartables y Quirúrgicos).⁹⁷

A nivel Local, en el Hospital Ilo MINSA y ESSALUD de la provincia de Ilo, distrito de Ilo, departamento de Moquegua se ha tenido experiencias de presencia de Productos Sanitarios falsos. (Anexo N°2)

Las autoridades locales poco o nada pueden hacer para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y reconocer los productos sanitarios falsos, debido a la flexibilidad y ambigüedades que existe en la normativa encargada de controlar la falsificación de los mismos.

En la entrevista al personal de Logística de la Red Salud Ilo y Essalud, indican que la adquisición de productos de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril es adquirido considerando solo un parámetro que viene a ser el precio mediante un proceso de licitación pública o adquisición directa de proveedores registrados en el SEACE (Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado) de la OSCE (Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado) previa especificación técnica presentado por la parte usuaria quienes indican características técnicas generales, los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril, que posteriormente luego de terminado el proceso es recepcionado por el responsable del Almacén General de Logística de la entidad solicitante, la misma que no cuenta con personal técnico capacitado, Químico Farmacéutico ni las herramientas de información, documentación que les permita identificar la originalidad y calidad de los productos recepcionados.

Si bien es cierto que la OSCE con su sistema SEACE tienen como objetivo fortalecer y agilizar los procesos de contrataciones, incrementar la transparencia en los contratos de bienes, servicios y obras, permite la activa participación de los proveedores, sistema de información para la sociedad civil y supervisa, fiscaliza el mercado de las contrataciones públicas, no garantiza que los proveedores de productos sanitarios que se encuentren inscritos cumplan con la autorización sanitaria para su funcionamiento, y mucho menos si estos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.

CONCLUSIONES

1. La Ley 29459 Ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios presenta ambigüedad en lo que refiere al concepto y clasificación de los Productos Farmacéuticos.
2. La flexibilidad del D.S. 016-2011 SA y sus modificatorias no favorecen el control y vigilancia de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, debido a que los laboratorios y/o proveedores se encuentran exonerados de presentar los Certificados de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad a los Productos Sanitarios en los tramites de obtención de su Registro Sanitario cuando estos son importados.
3. Los listados referidos a la no sujeción de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias, facilita la fabricación, ingreso y comercialización en el mercado peruano de Productos Sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril sin el debido control de calidad de los mismos exponiéndolo a la falsificación.
4. Las Autoridades Nacionales y Regionales no se dan abasto con las actividades de control y vigilancia de los productos sanitarios hospitalarios, dando mayor importancia a los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, descuidando un grupo muy importante que son los Productos Sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario.
5. El Personal Logístico que realiza la adquisición de Productos Sanitarios Hospitalarios, no cuentan con la capacitación correspondiente, ya que muchas veces en sus procesos de cotización no verifican si los proveedores cuentan con autorización sanitaria para su funcionamiento, sus áreas de almacén no cuentan con profesional Químico Farmacéutico que realice el Acta Organoléptica, que permita evidenciar las observaciones técnicas de calidad.
6. Los Productos Sanitarios que no requieren de Registro Sanitario son más vulnerables a ser falsificados y/o presentar observaciones de calidad.

RECOMENDACIONES

1. Modificar el D.S. 016-2011 SA, en la cual se realice una definición debidamente diferenciada de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de tal forma que no exista ambigüedad en su identificación y su clasificación.
2. Eliminar las flexibilidades del D.S. 016-2011 SA y sus modificatorias con respecto a la exoneración de los Certificados de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y control de calidad a los Productos Sanitarios en la importación de los mismos.
3. Eliminar los listados referidos a la no sujeción de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias.
4. Realizar un mayor Control y Vigilancia de los productos sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de uso hospitalario, por parte de las Autoridades Nacionales y Regionales.
5. Incorporar en el equipo Logístico de los hospitales al profesional Químico Farmacéutico debidamente certificado por la OSCE, con especialidad en manejo de productos sanitarios de limpieza, desinfección, bioseguridad no estéril de uso hospitalario y conocimiento de las normas técnicas nacionales e internacionales.
6. Todos los Productos Sanitarios sin discriminación, deben de contar con Registro Sanitario, para garantizar el aseguramiento de la calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ¹ Modelo de cuantificación del impacto de la falsificación de productos en el valor de la empresa. Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa. Volumen 20, Issue 2, May-August 2014, Pages 95-101
- ² Visión actualizada de las infecciones intrahospitalarias Revista Cubana de Medicina Militar. Versión On-Line ISSN 1561-3046. Rev Cub Med Mil v.31 n.3 Ciudad de la Habana jul,-seo, 2002
- ³ Organización Panamericana de Salud; Vigilancia Epidemiológica de las infecciones asociadas a la Atención de la Salud; Modulo III Información para gerentes y Directivos; Washington, D.C.2012.
- ⁴ Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA. Aprueban la Guía Técnica de procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Lima: Diario Oficial El Peruano; 19 de Mayo del 2011.
- ⁵ Norma Técnica N° 015- MINSA/DGSP-V.01; Manual de Bioseguridad. (Internet) (acceso: 15 de julio del 2017). Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/infecciones/manual%20de%20bioseguridad.pdf>.
- ⁶ Ministerio de Salud. Ley General de Salud 26842. Lima. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf> Acceso el 30/05/2017
- ⁷ Del Aguila Nishizawa ZP, Velarde Ludeña JA “Propuesta de Modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstica”. Tesis para optar el título Profesional de Químico Farmacéutico. Lima: Universidad Mayor de San Marcos elaborado: 2004
- ⁸ Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009.
- ⁹ Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 27 de julio de 2011.
- ¹⁰ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (Internet). Lima. acceso mayo 2017; Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371&SeccionCategoria=2>

-
- ¹¹ Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA; NTS N 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos de Salud”. Lima: Diario Oficial El Peruano; 31 de enero del 2014.
 - ¹² Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA. Aprueban la Guía Técnica de procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Lima: Diario Oficial El Peruano; 19 de Mayo del 2011.
 - ¹³ Procedimientos de curación: antisépticos y desinfectantes. Acceso julio 2017; Disponible en :<http://www.pue.cl/sw-educ/enfermeria/manejoheridas/html/antiseptico.html>.
 - ¹⁴ Guía de Uso de desinfectantes en el ámbito sanitario 2014: Acceso 15 de julio del 2017; Disponible en :<http://www.sempspg-guiausodesdesinfectantesenelambito sanitario.com>
 - ¹⁵ Limpieza y desinfección de superficies hospitalarios: Acceso 15 de julio del 2017; Disponible en :<http://www.cocemi.com>
 - ¹⁶ Yáñez E. Acción de los agentes químicos sobre las bacterias. Curso de microbiología general. Acceso mayo 2017; Disponible en <http://fai.unne.edu.ar/biología/microgeneral/microianez/19-micro.html>.
 - ¹⁷ McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and Disinfectants: activity, action and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12:147-79
 - ¹⁸ Rutala WA. Guidelines for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control APIC 1995;23:313-42
 - ¹⁹ Microbiología clínica: esterilización, desinfección y asepsia. Acceso mayo 2017; Disponible en <http://www.unaverra.es/genmic/microclinica/tema7.pdf>.
 - ²⁰ Luque IG, Lòpez C, Tarradas C, et al. Sensibilidad in vitro de cepas de streptococcusuis frente a diferentes desinfectantes y antisépticos. Acceso abril 2017; Disponible en: <http://www.exopol.com/general/circulares/166.html>
 - ²¹ Arévalo JM, Arribas JL, Hernández MaJ, et al. Sociedad Española de Medicina Preventiva: Guía de utilización de antisépticos. Acceso mayo 2017; Disponible en: <http://mpsp/documentos/desinfec/antisept.htm>.

-
- ²² Limpieza, desinfección y esterilización. Antisépticos y desinfectantes. Acceso abril 2017; Disponible en: <http://www.udbgtip.uab.es/apuntsmicro/limpieza-desinfección-yesterilización.pdf>.
- ²³ Trujillo R, Laible N. Reversible inhibition of spore germination by alcohols. *Appl Microbiol* 1970;20:620-3.
- ²⁴ Coulthard CE, Skyes G. Germicidal effect of alcohol. *Pharm J* 1936;137-81
- ²⁵ Klein M, Deforest A. Principles of viral inactivation. En Block SS (ed), *Disinfection, sterilization and preservation*. 3er ed. Philadelphia, Pa: Lea & Fibiger; 1983: 422-34.
- ²⁶ De Vries JH, Van Dorp WT, Van Barneveld PWC. A randomized trial of alcohol 70% versus alcoholic iodine 2% in skin disinfection before insertion of peripheral infusion catheters. *J Hosp Infect* 1997;36:317-20
- ²⁷ Drosau A, Falabella A, Kirsner RS. Antiseptics on wounds: An Area of controversy. *Wounds* 2003;15:149-66
- ²⁸ Desinfectantes y antisépticos. Acceso mayo 2017; Disponible en <http://www.1a3soluciones.com/documento/articulostitulares115espehtm>
- ²⁹ Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas. Recomendaciones sobre la utilización de antisépticos en el cuidado de heridas crónicas. 2002. www.gneaupp.org/documento/gneaupp/antiseptico.pdf.
- ³⁰ Limpieza, desinfección y esterilización. Antisépticos y desinfectantes. <http://www.udbgtip.uab.es/apuntsmicro/limpieza-desinfección-yesterilización.pdf>.
- ³¹ Desinfectantes y antisépticos: alcoholes. Acceso junio 2017; Disponible en: <http://www.med.javeriana.edu.co/fisiología/fw/c711htm>.
- ³² Desinfectantes y antisépticos: Aldehídos. Acceso julio 2017; Disponible en: <http://med.javeriana.edu.co/fisiologia/fw/c712.htm>
- ³³ Rodríguez EF. La desinfección como práctica útil en la lucha contra las infecciones animales. Acceso mayo 2017; Disponible en http://ourworld.compusive.com/homepages/academia_veterinaria/news26.htm.
- ³⁴ Power EGM. Aldehydes as biocides. *Prog Med Chem* 1995;34:149-201
- ³⁵ Freanckel-Conrat H. Chemical modification of viral ribonucleic acid (RNA). Alkylating agents. *Biochem Biophys Acta* 1961;49:169-80.
- ³⁶ Gorman SP, Scott EM, Russell AD. Antimicrobial activity uses and mechanism of action of glutaraldehyde. *J Appl Bacteriol* 1980;48:161-190
-

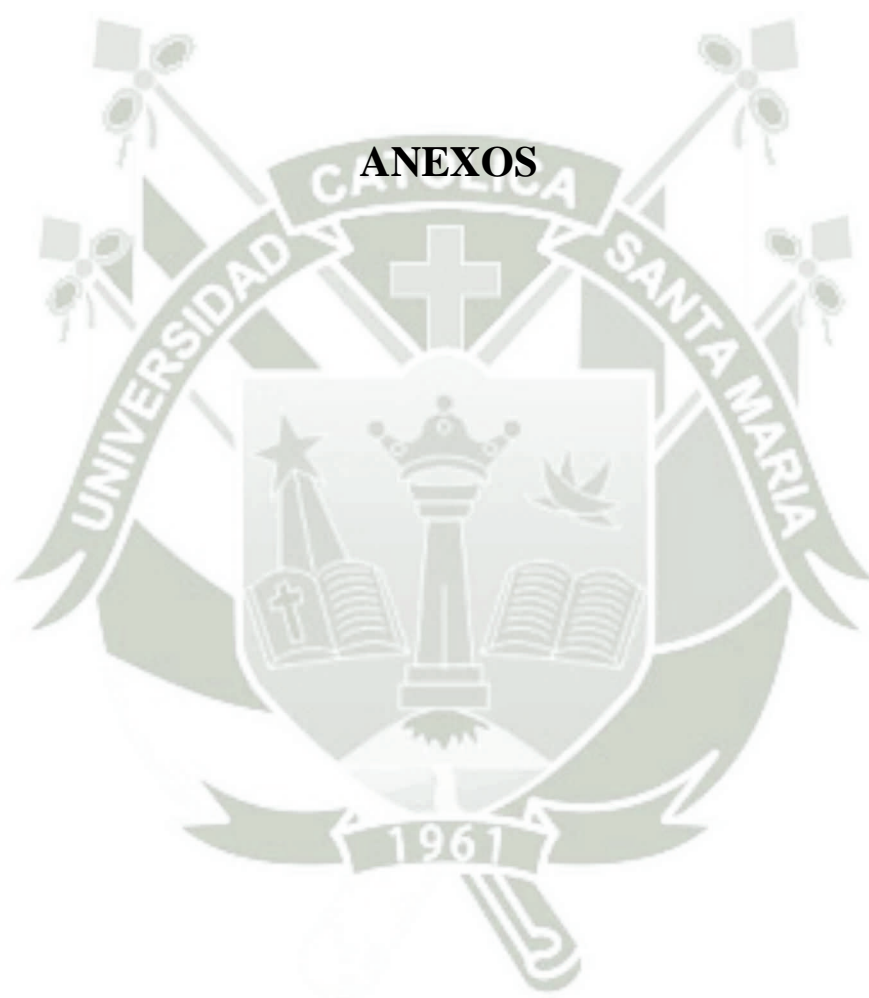
-
- ³⁷ Munton TJ, Russell AD. Aspects of the action of glutaraldehyde on *Escherichia coli*. *J Appl Bacteriol* 1970;63:367-70
- ³⁸ Thomas S, Russell AD. Studies on the mechanism of the sporicidal action of glutaraldehyde. *J Appl. Bacteriol* 1974;37:83-92
- ³⁹ Guía institucional para uso de antisépticos y desinfectantes. 2005; Acceso mayo 2017; Disponible en:<http://www.info.ccss.cr/germed/gestamb/samb08d2.htm>
- ⁴⁰ Yackovich R, Poulsen NK, Heinze JE. Validation of the agar Parch test using soap bars which deposit different amounts of triclocarban *J Soc Cosmet Chem* 1986;37:99-104
- ⁴¹ Arévalo JM, Arribas JL, Hernández MaJ, et al. Sociedad Española de Medicina Preventiva: Guía de utilización de antisépticos. Acceso mayo 2017; Disponible en: <http://mpsp/documentos/desinfec/antisept.htm>
- ⁴² Breneman DL, Hanifin JM, Berge CA, et al. El efecto del jabón antibacteriano con triclocarban 1.5%. en estafilococo aureos en paciente con dermatitis atópica. *Cutis* 2000;66:296-300
- ⁴³ Luque IG, Lòpez C, Tarradas C, et al. Sensibilidad in vitro de cepas de streptococcus suis frente a diferentes desinfectantes y antisépticos. Acceso mayo 2017; Disponible en: <http://www.exopol.com/general/circulares/166.html>.
- ⁴⁴ Rosenberg A, Alatory SD, Peterson AF. Safety and efficacy of the antiseptic chlorhexidinegluconate. *Surg Gynecol Obstet* 1976;143:789-92
- ⁴⁵ Russell AD, Day MJ. Antibacterial activity of clorhexidine. *J Hosp Infect.* 1993;25:229-38
- ⁴⁶ Fitzgerald KA, Davis A, Russell AD. Uptake of ¹⁴C-chlorhexidine diacetate to *E. coli* and *P. aeruginosa* and its release by azolectin. *FEMS Microbiol Lett* 1989;60:327-32
- ⁴⁷ Hiom SJ, Furr JR, Russell AD, et al. Effects of chlorhexidine diacetate on *C. albicans*, *C. glabrata* and *S. cerevisiae*. *J Appl Bacteriol* 1992;72:335-40
- ⁴⁸ Russell AD. Activity of biocides against mycobacteria. *J Appl Bacteriol* 1996;87S-101S.
- ⁴⁹ Larson E, Leyden JJ, Mc Ginley KJ, et al. Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent hand washing. *Infect Control* 1986;7:59-63
-

-
- ⁵⁰ Gongwer LE, Hubben K, Lenkiewicz RS, et al. The effects of daily bathing of cleanser containing chlorhexidine gluconate. *Toxicol Appl Pharmacol* 1980;52:255-61
- ⁵¹ Senior N. Some observations on the formulation and properties of chlorhexidine. *J Soc Cosmet Chem* 1973;24:255-61.
- ⁵² O'Neill J, Hosmar M, Challop R, et al. Percutaneous absorption potential of chlorhexidine in neonates. *Curr Ther Res* 1982;32:485-9.
- ⁵³ Chawner JA, Gilbert P. Interaction of the bisbiguanides chlorhexidine and alexidine with phospholipid vesicles: Evidence for separate modes of action. *J Appl Bacteriol* 1989;66:253-8
- ⁵⁴ Chawner JA, Gilbert P. A comparative study of the bactericidal and growth inhibitory activities of the bisbiguanides alexidine and chlorhexidine. *J Appl Bacteriol* 1989;66:243-52.
- ⁵⁵ Vischer WA, Regos J. Antimicrobial spectrum of triclosan, a broad-spectrum antimicrobial agent for topical application. *Zentbl Bakteriol Microbiol Hyg Abt Orig.* 1973;226:376-89.
- ⁵⁶ Rhonda J. Bacterial resistant and topical antimicrobial wash products *AJIC Am J Control* 1999; 27:351-363
- ⁵⁷ Barkvoll P, Rolla G. Triclosan protects the against dermatitis caused by sodium lauryl sulphate exposure. *Clin Periodontol* 1994;21:712-719
- ⁵⁸ Doebbling B, Pfaler M, Houstom A, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. *Ann Intern Med* 1988;109:394-8.
- ⁵⁹ Corner TR, Joswick HI, Silvernate JN. Antimicrobial actions of exachlorophene: Lyses and fixation of bacterial protoplasts. *J Bacteriol* 1971;108:501-7
- ⁶⁰ Anderson JM, Cockburn F, Forfar J, et al. Neonatal spongiform myelinopathy after restricted application of hexachlorophene skin disinfectant. *J Clin Pathol* 1981;34:25-9.
- ⁶¹ Richard RME, Xing JZ, Gregory DW, et al. Investigation of cell envelope damage to *P. aeruginosa* and *E. cloacae* by dibromopropamidine isethionate. *J Pharm Sci* 1993;82:975-7
- ⁶² Hugo WB, Russell AD. Types of antimicrobial agents in: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, ed. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization*. 3er ed. Oxford: Blackwell Science 1999: 5-94
-

-
- ⁶³ Teramoto SA, Tsuru CL, Raquel N. Queratitis por acanthamoeba en usuarios de lentes de contacto: Revisión. Rev Posgrado de VIa Catedra de Med. 2003;123:18-21
- ⁶⁴ Seal D, Hay J, Kirkness C, et al. Successful medical therapy of acanthamoeba keratitis with topical chlorhexidine and propamide. Eye 1997;10:413-421
- ⁶⁵ Varga JH, Wolf TC, Jensen HG, et al. Combined treatment of acanthamoeba keratitis with propamide, neomycin and polyhexa methylene biguanide. Am J Ophthalmol 1993;115:466-70.
- ⁶⁶ John T, Lin J, Sahm DF. Acanthamoeba keratitis successfully treated with prolonged propamide isethionate and neomycin-polymyxin-gramicidin. Ann Ophthalmol 1990;22:20-23
- ⁶⁷ Russell AD, Furr JR. Biocides: mechanisms of antifungal action and fungal resistance. Sci Prug 1996;79:27-48
- ⁶⁸ Russell AD, Furr JR. The antibacterial activity of a new chloroxylenol formulation containing ethylenodiamine tetraacetic acid. J Appl Bacteriol 1977;43:253-60
- ⁶⁹ Noronha C, Almeida A. Local burn treatments topical antimicrobial agents. Ann Burns Fire Disast 2000; 8:216-9
- ⁷⁰ Goake DJ, Pontiacas S, Pollack W. In vitro studies of the killing of clinical isolates by povidone-iodine solutions. J Hosp Infect 1985;6:59S-66S
- ⁷¹ Niedner R. Cytotoxicity and sensitization of povidone-iodine and other frequently used anti-infective agents. Dermatology 1997;195:89-92
- ⁷² Kramer SA. Effect of povidone-iodine on wound healing: a review. J Vasc Nurs 1999;17:17-23.
- ⁷³ Tamayo J, Delpón E. Antisépticos y desinfectantes. En: Velásquez. Farmacología. 16° ed. Madrid: Interamericana Mc Graw-Hill; 1992:885- 96.
- ⁷⁴ Desinfectantes y antisépticos. http://www.1a3soluciones.com/documento/articulos_titulares115espehtm
- ⁷⁵ Bowler PG, Jones SA, Walker M, et al. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. J Burn Care Rehabil 2004;25:192-6
- ⁷⁶ Belly RT, Kydd GC. Silver resistance in microorganisms. Dev Ind Microbiol 1982;23:567-77
- ⁷⁷ Block SS. Peroxygen compounds. In: SS Block ed. Disinfection, sterilization and preservation 4th ed. Philadelphia, Pa: Lea & Febiger, 1991:167-81
-

-
- ⁷⁸ Drosau A, Falabella A, Kirsner RS. Antiseptics on wounds: An Area of controversy. *Wounds* 2003;15:149-66
- ⁷⁹ Simmons BP. Guideline for hospital environmental control. *Am J Infect control* 1983;11:97-115.
- ⁸⁰ Resolución Ministerial N° 614-2004-Minsa; Manual de Bioseguridad Norma Técnica N° 015 - Minsa / DGSP - V.01. Lima: Diario Oficial el Peruano; 18 de junio 2004.
- ⁸¹ Protocolo interino para la colocación y retiro de equipos de protección personal 2014 Minsa; internet: acceso: agosto 2017; disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2014/ebola/protocolos/Protocolo Equipos de proteccion personal.pdf>
- ⁸² HICPAC 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings: Disponible en: www.cdc.gov/hicpac/pdf/Isolation2007.pdf
- ⁸³ Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Publicación N° 2013 – 138 junio 2013: Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default
- ⁸⁴ Kimberly-Clark profesional. Ficha técnica. Mascarillas. Internet; acceso: 20 de julio del 2017: Disponible en: <http://www.kcprofessional.cl/media/6651912/seguridad-respirador-para-particulas-jackson-safety-r10.pdf>.
- ⁸⁵ Ficha Técnica Mascarilla tres pliegues descartable; internet: acceso 12 de julio 2017; Disponible en: <http://www.ngsmexico.com/downloads/catdesa.pdf>
- ⁸⁶ Bata de aislamiento, bata quirúrgico, vestuario desechable; internet; acceso: 17 julio 2017; disponible en: <http://www.chinadisposables.es/1-3-3-surgical-gown.html>
- ⁸⁷ Ficha Técnica de Gorros Quirúrgicos internet: acceso 12 de julio 2017; Disponible en: <http://www.ngsmexico.com/downloads/catdesa.pdf>
- ⁸⁸ Ficha Técnica Guante quirúrgico sin polvo : internet: acceso 12 de julio 2017; Disponible en: <http://www.ventaslogicas.com/images/stories/PDFFTECNICAS/Guante-quirurgico-sin-polvo.pdf>
- ⁸⁹ Ficha Técnica Guantes Quirúrgico: internet: acceso 12 de julio 2017; Disponible en: <http://niproargentina.com.ar/niproViejo/guantes%20quirurgicos%20esteriles.pdf>
- ⁹⁰ Ficha Técnica de Botas Quirúrgicas; internet: acceso 25 de julio 2017; Disponible en: http://compras.imss.gob.mx/normas/GS060/Norma_Imss_Botas_uso_Quirofanos_Desechables_Vig25081996.pdf
-

-
- ⁹¹ Ficha Técnica de Lentes de Seguridad; internet: acceso 25 de junio 2017; Disponible en: http://www.3m.com.co/3M/es_CO/inicio/todos-los-productos-3m/~~/Todos-los-productos-3M/Equipos-de-protecci%C3%B3n-personal/Lentes-protectores/Seguridad/Seguridad-personal/Lentes-de-Seguridad
- ⁹² Organización mundial de la Salud. Centro de Prensa. Productos médicos de calidad subestandar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación: internet: acceso 30 de junio 2017; Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>
- ⁹³ Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA, Aprueba la Norma Técnica de Salud N° 096-MINSA/DIGESA-V.01 Norma técnica de Salud “Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Lima: Diario Oficial el Peruano; 06 de julio 2012.
- ⁹⁴ NR1_Diversos SIN REGISTRO SANITARIO – DIGEMID; Acceso junio 2017. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ERDisMed/Listado_NR/NR1_Diversos.pdf
- ⁹⁵ NR4_Vestuario SIN REGISTRO SANITARIO – DIGEMID; Acceso junio 2017. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ERDisMed/Listado_NR/NR4_Vestuario.pdf
- ⁹⁶ Listado Referido a la no sujeción a registro sanitarios, emitido por la dirección de autorizaciones Sanitarias; Acceso junio 2017. Disponibles en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=769Listadohttp://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2016/listado.pdf>
- ⁹⁷ DIGEMID, Situación actual de las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria. Sitio en internet. Q.F. Vicky **Flores** Valenzuela. Directora Ejecutiva de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria. Setiembre 2013. Acceso: 03 de junio del 2017: Disponible en: www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/1Situacion-actual-flores.pdf?ua1.



ANEXO 1

TABLA RESUMEN DE PRODUCTOS SANITARIOS CON OBSERVACIONES DE CALIDAD – ALERTAS DIGEMID

Nº ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	TITULAR	RESULTADO ANALITICO
61-2014	XPRESS YOUR BODY CREMA	C480	NS0C54969-1300	BEL STAR S.A. (Colombia)	COLOMBIA	BEL STAR S.A. (Colombia)	Fórmula de ESPECIFICACIONES
61-2014	DEPILATORIA PARA ROSTRO AXILAS Y BIKINI CON EXTRACTO DE CALENDULA	E470-D4C0		DROGUERÍA CETCO SA	COLOMBIA	DROGUERÍA CETCO SA	
06-2016	GUANTES DE EXAMEN DE LATEX NO ESTERIL TALLA M	50105031	E-7343-1MM (DM757ZE)	TAL SIN LIAN INDUSTRIES SDN-BHD	MALASIA	DROGUERÍA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros
06-2016	GUANTES DE EXAMEN DE LATEX NO ESTERIL TALLA L	50204041	E-7343-1MM (DM757ZE)	TAL SIN LIAN INDUSTRIES SDN-BHD	MALASIA	DROGUERÍA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
41-2016	LATEX SURGICAL GLOVES, MARCA IDEAL TALLA 6 1/2 ESTERIL CAJA X 50 SOBRES SOBRE X 01 PAR	20120520	E-25881-1MM	LABORATORIO IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO LTD	CHINA	DROGUERIA TECNOLOGIA Y MATERIALES SRL	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
41-2016	GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX MARCA QUALIMAXX TALLA 6 1/2 ESTERIL CAJA X 50 SOBRES SOBRE X 01 PAR	20140610	DM-4466-E	LABORATORIO GUANGZHOU BENJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS CO LTD	CHINA	DROGUERIA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 SA	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
46-2015	GUANTES DE EXAMEN DE LATEX NO ESTERIL, MARCA QUALATEX	50105041	E-7343-1MM	TAL SIN LIAN INDUSTRIES SDN-BHD	MALASIA	DROGUERIA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 SA	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
46-2016	LATEX EXAMINATION GLOVES - NIPRO TALLA S GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX AMBIDIESTRO SMALL	213010598L PZA	E-27774-1MM	TOP GLOVE SDN BHD	MALASIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
51-2016	LATEX SURGICAL GLOVES (GUANTE QUIRURGICO DE LATEX) MARCA ENDOGLOVE, CODIGO PD TALLA 6	DYSH214038	DM2982E	ZHENJIAN SUHUI LATEX PRODUCTS CO. LTD	CHINA	DROGUERIA PROSEMEDIC SA	No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros
10-2017	GUANTES DE EXAMEN DE LATEX NO ESTERIL TALLA S MARCA QUALATEX CAJA X 100 UNID	50310021	E-7343-1MM	TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN BHD	MALASIA	DROGUERÍA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A	No conforme para el ensayo de Pruebas de Estanqueidad

ANEXO 2



Lima, 31 de Marzo de 2017

MINISTERIO SALUD Folios 2



Exp. N° 17-029341-1
Fecha 03/04/2017 Hora 10:44:21



Señora
Q.F. Vicky Roxana Flores Valenzuela,
Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGEMID
Presente.-



Atención : Dirección de Inspección y Certificación (DICER).

De nuestra consideración:

Tengo a bien dirigirme a Uu. a fin de saludarla muy cordialmente a nombre de Droguería INMED PERÚ S.A.C. y hacer de su conocimiento de la comercialización en el Perú de dispositivos médicos falsificados consignando en sus rótulos información de los registros sanitarios de la marca INMED.

Desconociendo de la condición biológica y especificaciones técnicas reales de estos productos falsificados, y que pueden significar un riesgo para la salud, solicitamos a usted que se prohíba a nivel nacional la comercialización y uso de dichos productos, la inmediata inmovilización de los mismos y sanciones a los establecimientos involucrados acorde al artículo 29° del DS N° 014-2011-SA.

Dispositivos médicos falsificados de la marca "INMED" descubiertos hasta la fecha:

DISPOSITIVOS MÉDICOS FALSIFICADOS			
NOMBRE	LOTE	VCTO	Fabricante / Procedencia
Paquete de Ropa Estéril Descartable.	1090025	2018.09	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Mandil / Bata / Mandilón Quirúrgico / Mandil para Cirujano con Refuerzo en Pecho y Mangas Estéril Descartable. Talla L.	2015080202	2018.07	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Kit de Cirujano No Estéril Descartable. Talla M.	111155	2020.11	Hubei Healthcare Protective Products Co., LTD. / China.
Kit de Cirujano No Estéril Descartable. Talla L / ST.	111165	2020.11	Hubei Healthcare Protective Products Co., / China.
Campo Quirúrgico con Adhesivo Estéril Descartable. 90 cm x 90 cm	1090045	2018.09	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.

Av. Los Frutales 220, Ate
Lima - Perú
T: (51-1) 746-1010
F: (51-1) 500-1011
www.inmed-medical.com

Nueva Dirección;
Av Arequipa N° 2458, Of. 1035, Piso 10. Lima - Perú.



Pág. 2 de 2

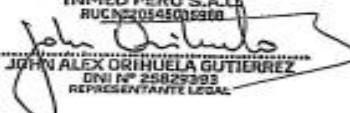
Campo quirúrgico con adhesivo estéril descartable. 50 cm x 50 cm.	1020316	2019.02	Medwell Medical Products Co., Ltd. /China.
Campo Quirúrgico con Adhesivo Estéril Descartable. 60 cm x 60 cm	110115	2018.10	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Campo quirúrgico con adhesivo estéril descartable. 100 cm x 100 cm.	110125	2018.10	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Mandil / Bata / Mandilón Quirúrgico / Mandil para Cirujano Estéril Descartable. Talla M	1020386	2019.02	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Mandil / Bata / Mandilón Quirúrgico / Mandil para Cirujano Estéril Descartable. Talla L / ST	1020386	2019.02	Medwell Medical Products Co., Ltd. / China.
Paquete de Ropa No Estéril Descartable. Talla XL.	112035	2020.12	Inmed Perú S.A.C. / Perú

Los productos falsificados han sido descubiertos en las instituciones de Salud: Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen, Hospital Nacional Dos de Mayo, Instituto Nacional Materno Perinatal - Maternidad de Lima (Clínica) y Red Asistencial Moquegua (EsSalud).

Los productos falsificados vulneran los derechos de la marca INMED y representan un grave perjuicio económico a nuestra empresa y un fraude para los consumidores poniendo en peligro su salud y seguridad.

Agradeciendo su atención.

Atentamente,

INMED PERU S.A.C.
RUC N° 2054503890

JOHN ALEX ORIHUELA GUTIERREZ
DNI N° 25825393
REPRESENTANTE LEGAL


CARLOS A. AMARO N.
DGP N° 10385
Director Técnico
INMED PERU S.A.C.

Av. Los Frutales 220, Ate
Lima - Perú
T: (51-1) 748-1010
F: (51-1) 500-1011
www.inmed-medical.com

Nueva Dirección;
Av Arequipa N° 2455, Of. 1055, Piso 10, Lince, Lima -Perú.

ANEXO 3

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 546-2011/MINSA

NTS N° 021-MINSA/dgsp-v.03

NORMA TÉCNICA DE SALUD

"CATEGORÍAS DE ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD"

Categoría

Clasificación que caracteriza a los establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales comunes, para lo cual cuentan con Unidades Productoras de Servicios de salud (UPSS) que en conjunto determinan su capacidad resolutoria, respondiendo a realidades socio sanitarias similares y diseñadas para enfrentar demandas equivalentes.

Categorización

Proceso que conduce a clasificar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS (UPS)

Es la unidad básica funcional del establecimiento de salud constituida por el conjunto de recursos humanos y tecnológicos en salud (infraestructura, equipamiento, medicamentos, procedimientos clínicos, entre otros) organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios, en relación directa con su nivel de complejidad.

UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE SALUD (UPSS)

Es la UPS organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad. Para efectos de esta norma se tomarán a las UPS referidas a los procesos operativos del establecimiento de salud (Atención Directa de Salud, Investigación y Docencia), y a aquellos procesos de soporte que corresponden a las UPSS de Atención de Soporte en Salud, y que a través de los servicios que produzcan resuelvan necesidades de salud individual de un usuario en el entorno de su familia y comunidad. Las UPSS se agrupan en:

Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención Directa, donde se realizan las prestaciones finales a los usuarios. Son las siguientes: UPSS Consulta Externa, UPSS Hospitalización, UPSS Enfermería, UPSS Centro Quirúrgico, UPSS Centro Obstétrico, UPSS Unidad de Cuidados Intensivos.

Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención de Soporte, donde se realizan las prestaciones que coadyuvan al diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos quirúrgicos de usuarios que acuden a las UPSS de atención Directa. Son las siguientes: UPSS patología Clínica, UPSS Anatomía Patológica, UPSS Medicina de Rehabilitación, UPSS Hemodiálisis, UPSS Centro de Hemoterapia, UPSS Central de Esterilización, UPSS Diagnóstico por imágenes, UPSS Farmacia, UPSS Nutrición y Dietética, UPSS Radioterapia y UPSS Medicina Nuclear.

Las categorías de establecimientos de salud por niveles de atención, consideradas en la norma técnica de salud son las siguientes:

PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN		Categoría I – 1
		Categoría I – 2
		Categoría I – 3
		Categoría I – 4
SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN	Establecimientos de salud de Atención General	Categoría II – 1 Categoría II – 2
	Establecimientos de Salud de Atención Especializada	Categoría II – E
TERCER NIVEL DE ATENCIÓN	Establecimiento de salud de Atención General	Categoría III – 1
	Establecimiento de salud de Atención Especializada	Categoría III-E
		Categoría III-2

Disposición Específica:

- La vigencia de la categoría de un establecimiento de salud es de tres años, luego de los cuales la máxima autoridad del establecimiento de salud debe solicitar la recategorización.
- Las UPSS DE Atención Directa de los establecimientos de Salud públicos deben ser propias.
- En los establecimientos de salud públicos, la UPSS Farmacia no podrá ser tercerizada, ni en norma total ni parcial.

PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	UPSS	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA II-1	Corresponde a: - Hosp. De atención general - Clínicas de atención general	a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión	a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Emergencia c) UPSS Hospitalización d) UPSS Centro Obstétrico e) UPSS Centro Quirúrgico f) UPSS Medicina de Rehabilitación g) UPSS Diagnóstico por imágenes h) UPSS Farmacia i) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre j) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) k) UPSS Nutrición y Dietética l) UPSS Central de Esterilización	Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud. Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva. Capacidad resolutive: Realiza dispensación y expendio previa RUE de medicamentos de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME con autorización del CF. Farmacia Clínica: Farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; y acondicionamiento de dosis de medicamentos

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	UPSS	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA II – 2	Corresponde a: - Hosp. De atención general - Clínicas de atención general	a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión	a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Emergencia c) UPSS Hospitalización d) UPSS Centro Obstétrico e) UPSS Centro Quirúrgico f) UPSS Cuidados Intensivos g) UPSS Medicina de Rehabilitación h) UPSS Diagnóstico por imágenes i) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) j) UPSS Anatomía patológica k) UPSS Farmacia l) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre m) UPSS Nutrición y Dietética n) UPSS Central de Esterilización	Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud. Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva. Capacidad resolutive: Realiza dispensación y expendio previa RUE de medicamentos de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME con autorización del CF de medicamentos que corresponde a pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados a través del SDMDU. Farmacia Clínica: Farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, información de medicamentos y tóxicos. Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; y acondicionamiento de dosis de productos farmacéuticos y fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	ACTIVIDADES	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA II - E	Corresponde a: - Hospitales de atención especializada - Clínicas de atención especializada	a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión	a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Hospitalización c) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) d) UPSS Farmacia e) UPSS Nutrición y Dietética f) Obligatorias según campo clínico o grupo etario: g) UPSS Emergencia h) UPSS Centro Obstétrico i) UPSS Diagnóstico por imágenes j) UPSS Centro Quirúrgico k) UPSS Medicina de Rehabilitación l) UPSS Central de Esterilización m) UPSS Anatomía patológica n) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre	UPSS FARMACIA Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud. Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva. Capacidad resolutive: Realiza dispensación y expendio previa RUE de los medicamentos propios de la especialidad o campo clínico de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME con autorización del CF de medicamentos que corresponde a pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados. Farmacia Clínica: Farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico. Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; y acondicionamiento de dosis de medicamentos; y Almacenamiento especializado cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	ACTIVIDADES	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA III - 1	Corresponde a: - Hospitales de atención general - Clínicas de atención general	a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión	a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Emergencia c) UPSS Hospitalización d) UPSS Centro Obstétrico e) UPSS Centro Quirúrgico f) UPSS Cuidados Intensivos g) UPSS Medicina de Rehabilitación h) UPSS Diagnóstico por imágenes i) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) j) UPSS Anatomía patológica k) UPSS Farmacia l) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre m) UPSS Hemodiálisis n) UPSS Nutrición y Dietética o) UPSS Central de Esterilización UPSS Opcional: p) UPSS Radioterapia q) UPSS Medicina nuclear	Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud. Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva. Capacidad resolutive: Realiza dispensación y expendio previa RUE de los medicamentos de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME que el CF autorice, DM y PS que correspondan a los pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados a través del SDMDU; así como disposición especializada para la unidad de cuidados intensivos y sala de operaciones. En caso de desarrollo estudios clínicos, deberá brindar el servicio de dispensación de productos en investigación para ensayos clínicos. Farmacia Clínica: Farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, información de Medicamentos y Tóxicos, brinda el servicio de Farmacocinética clínica previa evaluación de la necesidad del servicio. Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; acondicionamiento de dosis de medicamentos; fórmulas magistrales y preparados oficinales, y brinda el servicio de preparación de mezclas parenterales y enterales especializadas, previa evaluación de la necesidad del servicio.

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	ACTIVIDADES	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA III - 2	Corresponde a: - Institutos Especializados	<ul style="list-style-type: none"> a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión f) Investigación g) Docencia 	<ul style="list-style-type: none"> a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Hospitalización c) UPSS Diagnóstico por imágenes d) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) e) UPSS Farmacia f) UPSS Nutrición y Dietética g) UPSS Central de Esterilización h) UPS de Docencia e Investigación i) UPSS Emergencia j) UPSS Centro Obstétrico k) UPSS Centro Quirúrgico l) UPSS Cuidados Intensivos m) UPSS Medicina de Rehabilitación n) UPSS Anatomía patológica o) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre p) UPSS Hemodiálisis q) UPSS Radioterapia r) UPSS Medicina nuclear 	<p>Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud.</p> <p>Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva.</p> <p>Capacidad resolutive:</p> <p>Realiza dispensación y expendio previa RUE de los medicamentos propios de la especialidad de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME que el CF autorice, DM y PS que correspondan a los pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados a través del SDMDU; así como disposición especializada para la unidad de cuidados intensivos y sala de operaciones. En caso de desarrollo estudios clínicos, deberá brindar el servicio de dispensación de productos en investigación para ensayos clínicos.</p> <p>Farmacia Clínica: Farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, información de Medicamentos y Tóxicos, brinda el servicio de Farmacocinética clínica previa evaluación de la necesidad del servicio.</p> <p>Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; acondicionamiento de dosis de medicamentos; fórmulas magistrales y preparados oficinales, y brinda el servicio de preparación de mezclas parenterales y enterales especializadas, previa evaluación de la necesidad del servicio. Almacenamiento especializado cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.</p>

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	FUNCIONES GENERALES	ACTIVIDADES	UPSS FARMACIA
CATEGORÍA III - E	Corresponde a: - Hospitales de atención especializada - Clínicas de atención especializada	a) Promoción b) Prevención c) Recuperación d) Rehabilitación e) Gestión	a) UPSS Consulta Externa b) UPSS Hospitalización c) UPSS Diagnóstico por imágenes d) UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) e) UPSS Farmacia f) UPSS Nutrición y Dietética g) UPSS Emergencia h) UPSS Centro Obstétrico i) UPSS Centro Quirúrgico j) UPSS Medicina de Rehabilitación k) UPSS Central de Esterilización l) UPSS Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre m) UPSS Cuidados Intensivos n) UPSS Anatomía patológica o) UPSS Hemodiálisis p) UPSS Radioterapia Opcional q) UPSS Medicina nuclear	Unidad básica organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento especializado de PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y PS que correspondan; así como farmacotecnia y farmacia clínica de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud. Responsable: QF, Técnico de Farmacia. Atención: 24 horas para emergencia y horario del establecimiento para atención electiva. Capacidad resolutive: Realiza dispensación y expendio previa RUE de los medicamentos propios de la especialidad de acuerdo al PNUME y aquellos fuera del PNUME que el CF autorice, DM y PS que correspondan a los pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados a través del SDMDU; así como disposición especializada para la unidad de cuidados intensivos y sala de operaciones. En caso de desarrollo estudios clínicos, deberá brindar el servicio de dispensación de productos en investigación para ensayos clínicos. Farmacia Clínica: Farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, información de Medicamentos y Tóxicos. Farmacotecnia: diluciones y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes; acondicionamiento de dosis de medicamentos; fórmulas magistrales y preparados oficinales. Almacenamiento especializado cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.

ANEXO 4

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29459

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 4° - Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la

prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

2. **Producto sanitario:** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

3. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

CAPÍTULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 5° - De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. **Productos farmacéuticos:**
 - a) Medicamentos.
 - b) Medicamentos herbarios.
 - c) Productos dietéticos y edulcorantes.
 - d) Productos biológicos.
 - e) Productos galénicos.
2. **Dispositivos médicos:**
 - a) De bajo riesgo.
 - b) De moderado riesgo.
 - c) De alto riesgo.
 - d) Críticos en materia de riesgo.
3. **Productos sanitarios:**
 - a) Productos cosméticos.
 - b) Artículos sanitarios.
 - c) Artículos de limpieza doméstica.

CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 6° - De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 5° de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

ANEXO 5

Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 616-2011-SA

Artículo 24°.- Requisitos para importación

5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbales de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y aditivos alimentarios importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se acepta de este numeral a los productos sanitarios.

Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 616-2011-SA

CAPÍTULO I

DEL CONTROL DE CALIDAD

SUBCAPÍTULO I

DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES

Artículo 186°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de los productos regulados en el presente Reglamento deben presentar a la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de cada lote y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.

Artículo 187°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos

La Responsabilidad del titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos, se rige conforme al artículo 12° de la Ley

Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o titulares de autorización de importación o exportación de productos sanitarios deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de control de calidad de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los Ministerios, empresas o personas especializadas que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los cuales que serán objeto de revisión durante la inspección.

SAUD

Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 001-2012-SA

Artículo 24°.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo. Se exceptúa de la presentación de este documento a los productos sanitarios.

Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 616-2011-SA

Artículo 169°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.

TÍTULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

CAPÍTULO I

Aspectos Generales

Artículo 144°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Artículo 145°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica.
- b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa a incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves.
- c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país.
- d) Estudios post autorización.

ANEXO 6

El Financiero	NORMAS LEGALES	539427				
<p>la ciudad de París, República Francesa, del 7 al 10 de diciembre de 2014, para que participe en representación del Ministerio de Salud en la "19ª Sesión del Comité de Salud de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE", para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.</p>						
<p>Artículo 2°.- Los gastos que irroga el viaje del citado funcionario en cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011; Ministerio de Salud, respectivamente, conforme al siguiente detalle:</p>						
<table border="0"> <tr> <td>Válidos por 3 días (US\$ 540x3) :</td> <td>US\$ 1,620.00</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>US\$ 1,620.00</td> </tr> </table>	Válidos por 3 días (US\$ 540x3) :	US\$ 1,620.00	TOTAL	US\$ 1,620.00		
Válidos por 3 días (US\$ 540x3) :	US\$ 1,620.00					
TOTAL	US\$ 1,620.00					
<p>Artículo 3°.- Disponer que el citado funcionario, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presente ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, un informe detallado, describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en el evento al que acudirá, así como la rendición de cuentas de acuerdo a Ley.</p>						
<p>Artículo 4°.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.</p>						
<p>Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será referendada por el Presidente del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud.</p>						
<p>Regístrese, comuníquese y publíquese.</p>						
<p>OLLANTA HUMALATASSO Presidente Constitucional de la República</p>						
<p>ANA JARA VELÁSQUEZ Presidenta del Consejo de Ministros</p>						
<p>ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA Ministro de Salud</p>						
<p>1174825-9</p>						
<p>Aprueban Listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos</p>						
<p>RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°937-2014/MINSA</p>						
<p>Lima, 3 de diciembre del 2014</p>						
<p>Visto, el Expediente N° 14-004009-001, que contiene la Nota Informativa N° 012-2014-DG-DIGEMID/MINSA, así como los Memorándums N°s. 1998-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 2830-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;</p>						
<p>CONSIDERANDO:</p>						
<p>Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;</p>						
<p>Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de</p>						
<p>productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459;</p>						
<p>Que, el artículo 73 del precitado Reglamento establece que: "Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar, en el país, muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención";</p>						
<p>Que, asimismo, el artículo 102 del Reglamento antes mencionado dispone que las muestras de los materias primas deben conservarse hasta la fecha de su vencimiento, señalando además que de cada lote de producción, serie o código de identificación, según corresponda, guardan muestras de retención, hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado, indicando asimismo que la cantidad de muestras de retención para ambos casos debe ser suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, a excepción de los gases medicinales y aquellos dispositivos que por su elevada complejidad debidamente sustentada por el titular del registro no puedan guardarse muestras de retención;</p>						
<p>Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;</p>						
<p>Que, los literales a) y b) del artículo 5 del referido Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;</p>						
<p>Que, de acuerdo a lo previsto en el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;</p>						
<p>Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha propuesto para su aprobación el listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el marco de lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a efecto de establecer la cantidad de muestras suficientes que deben guardar los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo terminado, que permitan la realización de pruebas futuras de control de calidad completas;</p>						
<p>Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y de la Viceministra de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;</p>						
<p>De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;</p>						
<p>SE RESUELVE:</p>						
<p>Artículo 1°.- Aprobar el Listado de cantidades de muestras de retención de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el marco de lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.</p>						

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas
y Biotecnológicas
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

Expediente N°. 20170000027195

N° Trámite en Fac. 0001-2017

Fecha 08-06-2017

FORMATO DE TITULACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD


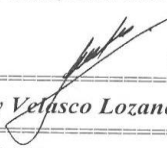
DE: CHOQUIHUILLCA ROCCA, Marleni

TITULO DEL PROYECTO DE TRABAJO ACADEMICO:

"ANALISIS DE LAS NORMATIVAS QUE REGULAN LA FALSIFICACION DE PRODUCTOS
SANITARIOS HOSPITALARIOS"

DICTAMINADORES: 1) Dr. José Villanueva Salas 2) Dr. Jaime Cárdenas García

DICTAMEN DE PLAN: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, como Dictaminadores del Plan de Trabajo Académico presentado por la recurrente, se ha procedido a la revisión del mismo, y realizadas las correcciones y sugerencias correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad
Atentamente

Firmas :   (Devolver antes de 8 días hábiles) Fecha 16/06/2017

ASESOR: Dra. Gaby Velasco Lozano




DICTAMEN DE ASESOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación se ha asesorado el presente Trabajo Académico y después de efectuadas las observaciones, considero que el título debe cambiar a: "ANALISIS DE LAS NORMATIVAS QUE REGULAN LA FALSIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LIMPIEZA, DESINFECCION Y BIOSEGURIDAD NO ESTERIL DE MANEJO HOSPITALARIO" y luego de verificado el cumplimiento de los objetivos y la redacción del informe con los resultados, discusión y conclusiones correspondientes considero se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de nuestra Facultad.
Atentamente

Firma  Fecha 03/11/2017

DICTAMINADORES BORRADOR DE TRABAJO ACADEMICO:

1) Dr. José Villanueva Salas 3) Dra. Karin Vera López
2) Dr. Jaime Cárdenas García

DICTAMEN DE BORRADOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, hemos procedido a revisar el Borrador de Trabajo Académico, presentado por la recurrente, y luego de haber verificado el cumplimiento de los objetivos, la redacción del informe de los resultados, discusión y conclusiones correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad.
Atentamente

Firma    (Devolver antes de 15 días hábiles) Fecha 13/11/2017

JURADOS: Presidente Dr. José Villanueva Salas
Vocal Dr. Jaime Cárdenas García
Secretario Dra. Karin Vera López

SUSTENTACIÓN DE TRABAJO:

Fecha: 23/11/17 Hora: 13.00 Local: C- 402 (SUM)


DECANO