



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*AREA DE TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
UNIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES, VACUNAS Y TECNOLOGÍA*

NUEVAS REGULACIONES PARA EL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

SÍNTESIS

Marzo de 2007

I- ANTECEDENTES

A la Resolución WHA58.29, *Enhancement of Laboratory Biosafety*, adoptada el 25 de mayo de 2005 por la 58 Asamblea Mundial de la Salud; se suma la recién aprobación por la Organización Mundial de la Salud de nuevas regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas.

Ante la situación de emergencia creada por los riesgos de pandemia de gripe aviar y otras enfermedades con potencial epidémico en la Región, la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (THS/EV) propone, a través de las Representaciones de la OPS en los países y las Unidades Técnicas, enviar a las instituciones de salud pública de los países de la Región involucradas en el transporte de mercancías peligrosas y sustancias infecciosas, una síntesis de la *Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, 2007-2008* (ver Anexo I).

El objetivo de las enmiendas de la reglamentación anterior consiste en **facilitar** el transporte seguro de sustancias infecciosas en beneficio de los pacientes y de la salud pública en general, protegiendo al mismo tiempo a quienes participan en dicho transporte, y a la población en general, del riesgo de contaminación.

II- REGLAS UNIVERSALES

- Estas nuevas regulaciones ya han sido adoptadas por la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (ATAI/IATA) y están vigentes este año para el transporte de sustancias infecciosas **por vía aérea**.
- Estas regulaciones son aplicables internacionalmente.
- Las sustancias infecciosas entran en la Clase 6 de mercancías peligrosas, División 6.2, por lo tanto, **no deben** ser transportadas por pasajeros o tripulación dentro del equipaje facturado, equipaje de mano o en su persona.
- Las sustancias infecciosas, los cultivos, los productos biológicos, los microorganismos modificados genéticamente, los organismos modificados genéticamente y los desechos se clasifican en función del riesgo en dos categorías de transporte: A y B.
- Se usará un sistema de triple embalaje para ambas categorías.
- El idioma internacionalmente reconocido es el inglés.

III- DEFINICIONES

Sustancia infecciosa

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos. La definición se aplica a todas las muestras excepto a las excluidas explícitamente (véase lo indicado más adelante). Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías.

Sustancia infecciosa, Categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. En el cuadro del anexo 2 del Anexo I, figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios.

NOTA: *Existirá una exposición cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.*

- (a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° UN 2900.*
- (b) La adscripción a los números UN 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.*

NOTA 1: *La designación oficial de transporte del N° UN 2814 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS». La del N° UN 2900 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS».*

NOTA 2: *El cuadro del anexo 2 no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la categoría A. Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirá en la categoría A.*

Sustancia infecciosa, Categoría B

Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° UN 3373.

NOTA: *La designación oficial de transporte del N° UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B».*

Cultivo

Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógeno. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales tal como se definen abajo. Los cultivos pueden clasificarse como de categoría A o de categoría B en función del microorganismo cultivado.

Especímenes o muestras de pacientes

Son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

Excepciones

Debido al escaso peligro que presentan, las siguientes sustancias de origen biológico están exentas de cumplir las normas y requisitos aplicables a las mercancías peligrosas:

- sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales
- sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos para los seres humanos o animales
- sustancias que se encuentren en una forma en la que cualesquier patógenos hayan sido neutralizados o inactivados, de tal modo que ya no supongan un riesgo para la salud
- muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que no se considera que supongan un riesgo significativo de infección
- sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones o transplantes
- muestras de sangre seca sobre papel de filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de hemorragia digestiva inadvertida
- desechos médicos o clínicos descontaminados.

IV- REGLAMENTO Y MODALIDADES DE TRANSPORTE

1- Sustancias infecciosas de la Categoría A

- Deben ser transportadas en embalajes P620 o PI602
- Deben estar acompañadas con:
 - La Declaración del Expedidor (p. 12, Anexo I).
 - La lista de mercancías peligrosas.
 - La Guía Aérea.
 - El permiso de importación.
 - Necesitan ser enviadas por un expedidor debidamente capacitado (cada dos años).
 - Instrucciones de embalaje 602 (p. 6-10 del Anexo I).
- Se colocarán las etiquetas de riesgo para sustancias infecciosas (etiqueta de riesgo Clase 6) y, si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9 (p. 6-10 del Anexo I).



- Se marcará con letras legibles y en inglés: “UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human” o “UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals” y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”, en ambos casos.

Ejemplos de sustancias de la Categoría A (anexo 2 del Anexo I):

- *UN 2814 Infectious Substance, Affecting Humans*
 - Virus Guanarito
 - Hantavirus causante de fiebre hemorrágica con síndrome renal
 - Junin virus
 - Machupo virus
 - Virus de la viruela
 - Cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*
 - Cultivos de *Bacillus anthracis*
 - Cultivos del virus del dengue
 - Cultivos del virus de la fiebre amarilla
 - Cultivos del virus de la rabia
 - Cultivos del virus de la encefalitis equina venezolana
 - Cultivos del virus de la gripe aviar altamente patógeno
- *UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals*
 - Virus de la fiebre aftosa

2- Sustancias infecciosas de la Categoría B

- Deben ser transportadas en embalaje P 650.
- No se necesita la Declaración del Expedidor.
- La Guía Aérea.
- Algunos países requieren un permiso de importación.
- Necesitan ser enviadas por un expedidor que tenga conocimiento de los reglamentos de la ATAI/IATA.
- Etiqueta de riesgo UN 3373 (p. 14 del Anexo I), y si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9.



- Se marcará en letras legibles y en inglés “UN 3373 Biological Substance, Category B” , y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”

Nota: Los paneles de evaluación externa del desempeño –cultivos bacterianos, o de hongos y sueros- que NO contemplan sustancias infecciosas de la categoría A, se pueden clasificar y enviar en esta categoría B.