



NOTA DE ESTUDIO

GRUPO DE EXPERTOS SOBRE MERCANCÍAS PELIGROSAS (DGP)

VIGÉSIMA REUNIÓN

Montreal, 24 de octubre - 4 de noviembre de 2005

Cuestión 2 del orden del día: **Formulación de recomendaciones sobre las enmiendas de las Instrucciones Técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc 9284) que haya que incorporar en la edición de 2007-2008**

SUSTANCIAS INFECCIOSAS

(Nota presentada por la secretaria)

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Después de la reunión DGP/19, se han publicado dos adendos de las Instrucciones Técnicas relativos a sustancias infecciosas. En el debate sobre el segundo adendo propuesto, la Comisión de Aeronavegación expresó inquietud ante su publicación; se convino en que se pidiera a los miembros asegurar la coordinación necesaria entre las autoridades estatales y los expertos médicos al considerar enmiendas de las Instrucciones en el futuro.

1.2 En la reunión DGP-WG/05, se acordó introducir nuevas enmiendas en la Instrucción de embalaje 650. En el apéndice de esta nota de estudio se presenta un texto refundido de las enmiendas de la Parte 2, Capítulo 6, y de la Parte 4, Capítulo 8, Instrucción de embalaje 650. Las enmiendas convenidas en la reunión WG/05 y que no se incluyeron en los adendos se presentan como cambios.

2. PROPUESTA

a) *suprímase* la segunda oración de la nota que sigue al párrafo 6.3.2.2.2, como sigue:

*Nota.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3373 es **Muestras para diagnóstico o Muestras clínicas o Sustancias biológicas de Categoría B.** A partir del 1 de enero de 2007 no se permitirá seguir utilizando las denominaciones **Muestras para diagnóstico y Muestras clínicas.***

b) *enmiéndese* la última oración del párrafo 4 de la Instrucción de embalaje 650 para que diga:

4) Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie externa del embalaje exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y de leer. La marca deberá tener la forma de un

cuadrángulo en un ángulo de 45° (diamante) con cada uno de sus lados de 50 mm de longitud, el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm, la altura de las letras y cifras deberá ser al menos de 6 mm. La denominación del artículo expedido ~~“Muestras para diagnóstico”, “Muestra clínica”~~ o “Sustancia biológica de Categoría B” en letras de 6 mm de altura como mínimo deberá marcarse en el embalaje exterior junto a la marca en forma de diamante.

APÉNDICE

ENMIENDAS REFUNDIDAS DE LA PARTE 2, CAPÍTULO 6 Y DE LA PARTE 4, CAPÍTULO 8, INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650

Parte 2

Capítulo 6

CLASE 6 — SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

...

6.3 DIVISIÓN 6.2 — SUSTANCIAS INFECCIOSAS

6.3.1 Definiciones

A los efectos de las presentes Instrucciones:

6.3.1.1 Las *sustancias infecciosas* son aquellas que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (comprendidas las bacterias, virus, rickettsias, parásitos u hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los humanos o los animales.

6.3.1.2 Los *productos biológicos* son aquellos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de acuerdo con los requisitos de las autoridades nacionales que corresponda, que pueden tener requisitos especiales de licencia, y que se utilizan para la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en los seres humanos o los animales, o con fines de desarrollo, experimentación o investigación en relación con las mismas. Entre otros productos se cuentan, aunque no exclusivamente, productos acabados o no acabados como las vacunas.

6.3.1.3 Los *cultivos* son el resultado de un proceso mediante el cual los agentes patógenos se propagan intencionalmente. Esta definición no incluye las muestras de pacientes definidas en 6.3.1.4.

6.3.1.4 Las *muestras de pacientes* son las 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.

6.3.1.5 Los *desechos médicos o clínicos* son desechos derivados del tratamiento médico de animales o humanos, o bien de la investigación biológica.

6.3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

6.3.2.1 Las sustancias infecciosas deben clasificarse en la División 6.2 y se les asignarán los números ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291 u ONU 3373, según corresponda.

6.3.2.2 Las sustancias infecciosas se dividen en las siguientes categorías:

6.3.2.2.1 *Categoría A*: sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al haber exposición a la misma, puede causar incapacidad permanente, o una enfermedad mortal o que pone en peligro la vida de seres humanos o animales hasta entonces con buena salud. En la Tabla 2-10 se dan ejemplos de sustancias que cumplen con estos criterios.

Nota.— *Se produce exposición cuando una sustancia infecciosa sale de su embalaje protector y entra en contacto físico con seres humanos o animales.*

- a) A las sustancias infecciosas que cumplan con estos criterios y que causen enfermedades en los seres humanos o tanto en los seres humanos como en los animales se les asignará el número ONU 2814. A las sustancias infecciosas que causen enfermedad únicamente en los animales se les asignará el número ONU 2900.
- b) La asignación de los números ONU 2814 u ONU 2900 se basará en el historial médico y síntomas conocidos de la fuente humana o animal, las condiciones locales endémicas, o el dictamen profesional relativo a las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

Nota 1.— *La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 2814 es **Sustancia infecciosa para el ser humano**. La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 2900 es **Sustancia infecciosa para los animales** únicamente.*

Nota 2.— *En la Tabla 2-10 no es exhaustiva. A las sustancias infecciosas, incluyendo los agentes patógenos nuevos o emergentes, que no aparezcan en la tabla pero que reúnan los mismos criterios, se les asignará la Categoría A. Además, si existen dudas en cuanto a si una sustancia cumple con los criterios, la misma deberá incluirse en la Categoría A.*

Nota 3.— *En la Tabla 2-10, los microorganismos que figuran en bastardilla son bacterias, micoplasma, rickettsias u hongos.*

6.3.2.2.2 *Categoría B*: sustancia infecciosa que no cumple con los criterios para su inclusión en la Categoría A. A las sustancias infecciosas de la Categoría B se les asignará el número ONU 3373.

Nota.— *La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3373 es **Muestras para diagnóstico o Muestras clínicas o Sustancias biológicas de Categoría B**. A partir del 1 de enero de 2007 no se permitirá seguir utilizando las denominaciones **Muestras para diagnóstico** y **Muestras clínicas**.*

6.3.2.3 *Dispensas*

6.3.2.3.1 Las sustancias que no contienen sustancias infecciosas o las sustancias con poca probabilidad de causar enfermedades en los seres humanos o los animales no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.2 Las sustancias que contienen microorganismos que no son patogénicos para los seres humanos o los animales, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.3 Las sustancias que, de alguna forma contengan agentes patógenos que hayan sido neutralizados o desactivados, de manera que ya no planteen un riesgo para la salud, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.4 Las muestras del medio ambiente (incluidas las muestras de alimentos y agua) que no se considere que planteen un riesgo de infección significativo, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.5 Las muestras de sangre seca, en la forma de gota de sangre depositada en un material absorbente u obtenidas mediante exámenes de sangre oculta en las heces, y la sangre o componentes sanguíneos extraídos para fines de transfusión o para preparar productos sanguíneos que se hayan de utilizar en transfusiones o transplantes, y los tejidos u órganos que se hayan de utilizar en transplantes no están sujetos a estas Instrucciones.

6.3.2.3.6 Las muestras de pacientes para las cuales existe una probabilidad mínima de que contengan patógenos no están sujetas a estas Instrucciones, si la muestra se transporta en un embalaje que impida cualquier tipo de fugas y que lleve marcado el texto “Muestra humana exceptuada” o “Muestra animal exceptuada”, según corresponda. El embalaje deberá satisfacer las siguientes condiciones:

- a) el embalaje debe constar de tres componentes:
 - i) un recipiente o recipientes primarios estancos;
 - ii) un embalaje secundario estanco; y
 - iii) un embalaje exterior que tenga suficiente resistencia para su capacidad, masa y uso previsto, y al menos una superficie cuyas dimensiones mínimas sean de 100 mm × 100 mm;
- b) en el caso de los líquidos, entre el recipiente o recipientes primarios y el embalaje secundario debe colocarse suficiente material absorbente para absorber todo el contenido, de modo que, durante el transporte, ninguna pérdida o fuga de sustancia líquida pueda llegar al embalaje exterior ni comprometer la integridad del material de acolchamiento;
- c) cuando varios recipientes primarios frágiles se hayan colocado en un embalaje secundario único, éstos deben envolverse individualmente o separarse para evitar el contacto entre ellos.

Nota.— Para determinar que una muestra de paciente tiene una probabilidad mínima de contener patógenos y eximirlo del cumplimiento de las Instrucciones en virtud de este párrafo, es preciso contar con un dictamen pericial. Este dictamen debería basarse en lo que se sabe del historial médico, síntomas y circunstancias individuales de la fuente, humana o animal, así como de las condiciones locales endémicas. Entre los ejemplos de muestras que pueden transportarse en virtud de este párrafo cabe citar las muestras de sangre u orina para medir los niveles de colesterol, glucosa en sangre, hormonas, o los antígenos prostáticos específicos (PSA); las necesarias para observar el funcionamiento de órganos tales como el corazón, el hígado, o los riñones, en los seres humanos o los animales con

enfermedades no infecciosas, o para supervisar el efecto de los medicamentos; las utilizadas para fines de seguros o empleo y que están destinadas a determinar la presencia de drogas o alcohol; las muestras para las pruebas de embarazo; las biopsias para detectar el cáncer; y las muestras para detectar anticuerpos en los humanos o los animales.

6.3.6 Animales infectados

6.3.6.1 Un animal vivo que haya sido infectado intencionalmente y que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa no deberá transportarse por vía aérea, a menos que la sustancia infecciosa que contiene no pueda transportarse de ninguna otra manera. Los animales infectados sólo podrán transportarse bajo los términos y condiciones aprobados por la autoridad nacional que corresponda.

6.3.6.2 No deben utilizarse animales vivos para transportar sustancias infecciosas, a menos que las mismas no puedan enviarse por ningún otro medio.

6.3.6.3 Los animales muertos afectados por patógenos de la Categoría A o que se asignarían a la Categoría A en cultivos únicamente, deberán asignarse a ONU 2814 u ONU 2900, según corresponda. Otros animales muertos afectados por patógenos incluidos en la Categoría B deberán transportarse de conformidad con las disposiciones que determine la autoridad nacional que corresponda.

6.3.7 Muestras de pacientes

Las muestras de pacientes deben asignarse a ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según corresponda, excepto si se ajustan a 6.3.2.3

6.3.8 Productos biológicos

Para los fines de estas Instrucciones, los productos biológicos se dividen en los grupos siguientes:

- a) Aquellos fabricados y embalados de conformidad con los requisitos de las autoridades nacionales que corresponda y transportados para su embalaje final o distribución, y para su utilización por profesionales de la salud o individuos con fines de atención médica. Las sustancias pertenecientes a este grupo no están sujetas a estas Instrucciones.
- b) Aquellos que no se ajustan al párrafo a), que se sabe o se cree razonablemente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen con los criterios para su inclusión en la Categoría A o la Categoría B. A las sustancias pertenecientes a este grupo se les asignarán los números ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según corresponda.

Nota.— Algunos productos biológicos con licencia pueden ser peligrosos en determinados lugares del mundo únicamente. En estos casos, las autoridades nacionales que corresponda podrán exigir que esos productos biológicos se ajusten a los requisitos locales relativos a las sustancias infecciosas o bien podrán imponer otras restricciones.

6.3.9 Microorganismos y organismos modificados genéticamente

Los microorganismos modificados genéticamente que no corresponden a la definición de sustancia infecciosa deben clasificarse con arreglo al Capítulo 9.

6.3.10 Desechos médicos o clínicos

6.3.10.1 A los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la Categoría A o que contengan sustancias infecciosas de la Categoría B en cultivos se les asignarán los números ONU 2814 u ONU 2900, según corresponda. A los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la Categoría B, que no sean cultivos, se les asignará el número ONU 3291.

6.3.10.2 A los desechos médicos o clínicos que se cree razonablemente que tienen poca probabilidad de contener sustancias infecciosas se les asignará el número ONU 3291.

Nota.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3291 es Desechos clínicos, sin especificar, n.e.p. o Desechos biomédicos, n.e.p., o Desechos médicos n.e.p., o Desechos médicos reglamentados, n.e.p.

6.3.10.3 No están sujetos a estas Instrucciones los desechos médicos o clínicos descontaminados que contuvieron previamente sustancias infecciosas, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

Tabla 2-10. Ejemplos de sustancias infecciosas incluidas en la Categoría A en cualquier forma, a menos que se indique otra cosa [6.3.2.2.1 a)]

<i>Número ONU y denominación del artículo expedido</i>	<i>Microorganismo</i>
ONU 2814 Sustancias infecciosas para el ser humano	<i>Bacillus anthracis (cultivos únicamente)</i> <i>Brucella abortus (cultivos únicamente)</i> <i>Brucella melitensis (cultivos únicamente)</i> <i>Brucella suis (cultivos únicamente)</i> <i>Burkholderia mallei — Pseudomonas mallei — Muermo (equinia) (cultivos únicamente)</i> <i>Burkholderia pseudomallei — Pseudomonas pseudomallei (cultivos únicamente)</i> <i>Chlamydia psittaci — cepas aviarias (cultivos únicamente)</i> <i>Clostridium botulinum (cultivos únicamente)</i> <i>Coccidioides immitis (cultivos únicamente)</i> <i>Coxiella burnetii (cultivos únicamente)</i> <i>Escherichia coli, virotoxígeno (cultivos únicamente)</i> <i>Francisella tularensis (cultivos únicamente)</i> Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal <i>Mycobacterium tuberculosis (cultivos únicamente)</i> <i>Poliovirus (cultivos únicamente)</i> <i>Rickettsia prowazekii (cultivos únicamente)</i> <i>Rickettsia rickettsii (cultivos únicamente)</i> <i>Shigella dysenteriae tipo 1 (cultivos únicamente)</i> <i>Virus de la encefalitis de primavera-verano rusa (cultivos únicamente)</i> <i>Virus de la encefalitis equina oriental (cultivos únicamente)</i> <i>Virus de la encefalitis equina venezolana (cultivos únicamente)</i>

	<p>Virus de la encefalitis japonesa (<i>cultivos únicamente</i>) <i>Virus de la encefalitis por picadura de garrapata (ácaro) (cultivos únicamente)</i> Virus de la enfermedad del bosque de Kyasanur <i>Virus de la fiebre amarilla (cultivos únicamente)</i> Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk Virus de la fiebre de Rift Valley (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la hepatitis B (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la influenza aviaria altamente patógena (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la inmunodeficiencia humana (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la rabia (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la viruela Virus de Lassa Virus de Marburg Virus del dengue (<i>cultivos únicamente</i>) Virus del Ébola Virus del herpes B (<i>cultivos únicamente</i>) <i>Virus del Nilo occidental (cultivos únicamente)</i> Virus Flexal Virus Guanarito Virus Hantaan Virus Hendra Virus Junin Virus Machupo Virus Monkeypox (de los simios) Virus Nipah Virus Sabia <i>Yersinia pestis (cultivos únicamente)</i></p>
<p>ONU 2900 Sustancias infecciosas para los animales únicamente</p>	<p><i>Mycoplasma mycoides</i> — pleuroneumonía bovina contagiosa (<i>cultivos únicamente</i>) Paramyxovirus aviario del Tipo 1 — Virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la dermatitis nodular contagiosa (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la enfermedad vesicular porcina (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la estomatitis vesicular (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la fiebre aftosa (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la fiebre porcina africana (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la fiebre porcina clásica (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la peste bovina (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la peste de los pequeños rumiantes (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la viruela caprina (<i>cultivos únicamente</i>) Virus de la viruela ovina (<i>cultivos únicamente</i>)</p>

...

Parte 4

Capítulo 8

CLASE 6 — SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

...

650

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650

...

10) cuando los bultos se ponen en un sobre-embalaje, las marcas ~~del mismo~~ de los bultos requeridas en esta instrucción de embalaje deberán estar claramente visibles o bien las marcas deberán reproducirse en la parte exterior del sobre-embalaje y el sobre-embalaje deberá marcarse con la indicación “Sobre-embalaje”.

11) las sustancias infecciosas asignadas al número ONU 3373 que se embalen y marquen de conformidad con esta instrucción de embalaje no estarán sujetas a ningún otro requisito de las presentes Instrucciones, a excepción de lo siguiente:

- a) deberán indicarse el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario en cada uno de los bultos;
- a**b**) deberán indicarse en un documento por escrito (tal como una carta de porte aéreo) o en el bulto la denominación del artículo expedido, el número ONU, y el nombre, dirección y número de teléfono de la persona responsable;
- b**c**) la clasificación deberá concordar con lo prescrito en 2;6.3.2;
- e**d**) deberán cumplirse los requisitos de notificación de incidentes de 7;4.4;
- e**e**) la inspección para detectar averías y fugas deberá ajustarse a los requisitos de 7;3.1.3 y 7;3.1.4;
- e**f**) se prohibirá a los pasajeros y a los miembros de la tripulación que transporten sustancias infecciosas como (o en el) equipaje de mano, equipaje facturado, o en su persona.

Nota.— Cuando el expedidor o el destinatario es además “la persona responsable” a la que se hace referencia en b), el nombre y la dirección deberán indicarse sólo una vez para cumplir las disposiciones relativas a indicar el nombre y la dirección, que figuran tanto en a) como en b).

...