



Síntesis:

**Política de cumplimiento para prenda, ropa, guantes entre otros,
durante la enfermedad por Coronavirus (COVID-19)
Emergencia de salud pública**

Guía para la industria, alimentos y personal de administración de drogas

Introducción:

La Agencia de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (*FDA por sus siglas en inglés*) emitió esta guía para proporcionar una política que ayude a expandir la disponibilidad de ropa quirúrgica para los profesionales de la salud, incluyendo batas (togas), capuchas y guantes para cirujanos y pacientes durante la pandemia del COVID – 19.

Esta política tiene la intención de permanecer vigente solo durante la emergencia de salud pública relacionada con COVID-19 declarada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), incluidas las renovaciones realizadas por el Secretario del HHS de acuerdo con la sección 319 (a) (2) de la Ley de Servicios de Salud Pública (PHS).

Alcance:

Existe diversidad de productos comercializados en Estados Unidos como batas, otras prendas de vestir y guantes que ofrecen una gama de protección contra posibles riesgos para la salud. Éstas prendas están reguladas por la FDA cuando cumplen con la definición de un dispositivo en la sección 201 (h) de la Ley FD&C.

En general, las batas, otras prendas de vestir y los guantes entran dentro de esta definición cuando están destinadas a un propósito médico, incluido el uso por profesionales de la salud.

Las batas y otras prendas médicas son productos destinados a proteger al usuario de la transferencia de materiales dentro de su entorno.

La regulación de clasificación y los códigos de producto asociados para las batas y otras prendas de vestir reguladas por la FDA5 a las que se aplican las políticas de esta guía se enumeran en la Tabla 1:

Clasificación de regulación	Tipo de dispositivo	Código de productos	Clase
21 CFR 878.4040	Zapato conductor y cubierta de zapatos	BWP	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Zapatos para sala de operaciones	FXW	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Accesorios de ropa quirúrgica	LYU	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Batas de aislamiento no quirúrgicas	OEA	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Trajes quirúrgicos	FXO	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Covertor de zapatos para sala de operaciones	FXP	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Cascos quirúrgicos	FXZ	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Vestido quirúrgico	FYE	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Gorros quirúrgicos	FYF	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Bata / toga quirúrgica	FYA	II
21 CFR 878.4040	Bata de paciente	FYB	II
21 CFR 878.4040	Batas de aislamiento quirúrgico	FYC	II
21 CFR 878.4040	Capucha quirúrgica	FXY	II

****Esta guía no se aplica a máscaras faciales ni a respiradores con máscara filtrante.**

La FDA reconoce que cuando las alternativas, como las batas autorizadas por la FDA, otras prendas quirúrgicas y / o guantes, no están disponibles, las personas, incluidos los profesionales de la salud, pueden improvisar equipos de protección personal (EPP). La FDA no tiene la intención de objetar la distribución y el uso de EPP improvisados por parte de las personas cuando no hay alternativas disponibles, como batas autorizadas por la FDA, otras prendas quirúrgicas y / o guantes.

POLÍTICA PARA BATAS Y OTRAS PRENDAS DE VESTIR

Para propósitos de esta guía, las prendas en cuestión se clasifican de dos formas:

1. Protección de barrera mínima o baja se refiere a:
 - a. ANSI / AAMI PB7011, 12 Nivel 1 de protección o equivalente; o
 - b. Protección ANSI / AAMI PB70 Nivel 2 o equivalente.

2. Protección de barrera alta o moderada se refiere a:
 - a. Protección ANSI / AAMI PB70 Nivel 3 o equivalente; o
 - b. Protección ANSI / AAMI PB70 Nivel 4 o equivalente.

Batas y otras prendas de vestir no destinadas a fines médicos.

Las batas y otras prendas son dispositivos cuando cumplen con la definición de un dispositivo establecida en la sección 201 (h) de la Ley FD&C. Bajo la sección 201 (h) de la Ley FD&C, estos productos son dispositivos cuando están destinados para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades.

Otros vestidos y otras prendas de vestir se comercializan al público en general para fines generales y no médicos, como el uso en la construcción y otras aplicaciones industriales. Debido a que no están destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, cuando se comercializan para estas aplicaciones no médicas, no se requiere autorización de comercialización de dispositivos de la FDA, y todo lo demás. Los requisitos de la Ley FD&C no se aplican a los fabricantes, importadores y distribuidores de estos productos.

Las batas y otras prendas son dispositivos cuando están destinados a fines médicos, como la prevención de la transmisión de enfermedades infecciosas (incluidos los usos relacionados con COVID-19). Las batas y otras prendas no son dispositivos cuando están destinadas a un fin no médico, como su uso en fabricación o investigación y desarrollo. Al evaluar si estos productos están destinados a un propósito médico, entre otras consideraciones, la FDA considerará si

1. están etiquetados o destinados a ser utilizados por un profesional de la salud;
2. están etiquetados o de otro modo para su uso en un centro o entorno de atención médica; y
3. incluyen medicamentos, productos biológicos o agentes antimicrobianos / antivirales.

Batas no quirúrgicas y vestimenta quirúrgica de barreras de protección mínima a baja:

La opinión actual de la FDA que un vestido que no está destinado para ser usado como "bata quirúrgica" es un dispositivo de clase I que está exenta a los requerimientos de notificación previa a su comercialización bajo la sección 510 (k) de la Ley FD&C.

Protección de barrera mínima a baja de prendas quirúrgicas tales como cubiertas de zapatos, gorras y trajes quirúrgicos también son dispositivos exentos de clase I de conformidad con 21 CFR 878.4040 (b) (2).

Al evaluar si una bata bajo 21 CFR 878.4040 (b) no es una "bata quirúrgica", la FDA Considerará si:

1. está etiquetado como una bata diferente a una bata quirúrgica (por ejemplo, bata de aislamiento);
2. no se describe en su etiquetado como una bata quirúrgica; y

3. incluye declaraciones relacionadas con la protección de barreras, y dichas declaraciones son solo por un mínimo o protección de baja barrera (por ejemplo, ANSI / AAMI PB70 barrera de protección Nivel 1 o 2).

Un ejemplo de dispositivos que la FDA considera que son batas no quirúrgicas incluye batas que están destinadas a proteger al usuario de la transferencia de microorganismos y fluidos corporales en situaciones de aislamiento de pacientes de riesgo bajo o mínimo y que no están destinadas para su uso durante procedimientos quirúrgicos, procedimientos invasivos, o cuando existe un riesgo medio o alto de contaminación.

En las circunstancias descritas anteriormente, la etiqueta o las descripciones del dispositivo, junto con cualquier reclamo de protección de barrera mínima o baja (o sin protección de barrera), pueden ser consideradas por la FDA como evidencia de que su uso previsto es como una bata no quirúrgica. Según lo establecido en la guía anterior de la Agencia, dicho vestido se considera un dispositivo de clase I, exento de los requisitos de notificación previa a la comercialización de conformidad con 21 CFR 878.4040 (b) (2), y sujeto a las limitaciones de exenciones en 21 CFR 878.9, como "Prendas quirúrgicas que no sean batas quirúrgicas y máscaras quirúrgicas" . El dispositivo se considera un dispositivo exento de clase I porque los controles generales son suficientes para proporcionar una garantía razonable de la seguridad y eficacia del dispositivo, y el dispositivo no está diseñado para un uso que es de importancia sustancial para prevenir el deterioro de la salud humana o que presenta un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión, según las secciones 513 (a) (1) (A) y 510 (l) (1) de la Ley FD&C.

Como se indicó anteriormente, las batas que no están diseñadas para usarse como "batas quirúrgicas" y otras prenda quirúrgicas con barreras mínimas a bajas protección no está sujeta a los requisitos de notificación previa a la comercialización; sin embargo, están sujetos a controles generales.

Para ayudar a fomentar la disponibilidad de este tipo de batas y prendas de vestir durante la emergencia de salud pública de COVID-19, la FDA no tiene la intención de objetar la distribución y el uso de batas que no están destinadas a ser usadas como "batas quirúrgicas" y otras prendas quirúrgicas de mínima a baja barrera de protección, que no cumplen con los siguientes requisitos reglamentarios, siempre que no creen un riesgo indebido a la luz de la emergencia de salud pública actual: requisitos de registro y listado en 21 CFR 807, requisitos de regulación del sistema de calidad en 21 CFR 820, informes de correcciones y remociones en 21 CFR Parte 806, y requisitos de identificación de dispositivos únicos en 21 CFR Parte 830 y 21 CFR Parte 801.20.

La FDA actualmente cree que tales dispositivos no crearían un riesgo tan indebido cuando:

1. El producto incluye un etiquetado que describe con precisión el producto como una "bata", "toga" u otra indumentaria (a diferencia de una "bata quirúrgica" o

- “toga quirúrgica”) e incluye una lista de los materiales en contacto con el cuerpo (que no incluye ninguna droga o productos biológicos);
2. El producto incluye un etiquetado que hace recomendaciones que reducirían suficientemente el riesgo de uso, por ejemplo, recomendaciones contra: uso en un entorno quirúrgico o donde pueda esperarse una exposición significativa a líquidos corporales u otros fluidos peligrosos, uso en un entorno clínico donde Nivel Se garantiza la protección 3 o 4, y se usa en presencia de una fuente de calor de alta intensidad o gas inflamable; y
 3. El producto no está diseñado para ningún uso que pueda crear un riesgo indebido a la luz de la emergencia de salud pública, por ejemplo, el etiquetado no incluye usos para la protección antimicrobiana o antiviral o usos relacionados o usos para la prevención o reducción de infecciones o usos relacionados.

Batas quirúrgicas con barrera de protección moderada a alta

Al evaluar la clasificación de una bata bajo 21 CFR 878.4040 (b), según las directrices de la FDA, la FDA considerará si:

1. está etiquetado como tal;
2. se describe como tal en su etiquetado;
3. tiene declaraciones relacionadas con la protección de barrera de nivel moderado o alto; y / o
4. tiene declaraciones de que está destinado a usarse durante procedimientos estériles.

Un ejemplo de dispositivos que la FDA considera “batas quirúrgicas” incluye las batas que están destinadas a ser utilizadas en entornos de atención médica que requieren niveles de protección de barrera contra líquidos moderados o altos (por ejemplo, ANSI / AAMI PB70 nivel de protección de barrera 3 o 4) y que están destinadas a ser usado por el personal de la sala de operaciones durante los procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente quirúrgico y al personal de la sala de operaciones de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado en situaciones de riesgo moderado o alto.

Las batas quirúrgicas se consideran dispositivos de clase II bajo 21 CFR 878.4040 (b) (1) y están sujetas a los requisitos de notificación previa a la comercialización de conformidad con la sección 501 (k) de la Ley FD&C. La Agencia considera que las batas que afirman una protección de barrera de nivel moderado a alto, como ANSI / AAMI PB70 Nivel 3 o 4, son un dispositivo de mayor riesgo que las que afirman niveles mínimos o bajos de protección de barrera, como ANSI / AAMI PB70 Nivel 1 o 2.

La FDA actualmente cree que tales dispositivos no crearán un riesgo indebido cuando el producto:

1. Cumple con la protección de barrera contra líquidos en el Nivel 3 o superior, de acuerdo con ANSI / AAMI PB70 para las zonas críticas; 21
2. Cumple con el estándar de inflamabilidad de Clase I o Clase II según 16 CFR Parte 1610; y

3. Se ha demostrado que es estéril si está destinado para su uso en entornos quirúrgicos.
4. El producto incluye un etiquetado que describe con precisión el estado de esterilidad del producto (estéril o no estéril), incluido cualquier método de esterilización utilizado, protección de barrera como Nivel 3, clasificación de inflamabilidad (Clase I o Clase II) y una lista de los materiales en contacto con el cuerpo;
5. El producto incluye etiquetado con declaraciones generales y hace recomendaciones que reducirían suficientemente el riesgo de uso, por ejemplo, una declaración general sobre dispositivos que no han sido aprobados por la FDA, recomendaciones contra el uso cuando hay batas quirúrgicas autorizadas por la FDA y recomendaciones contra el uso de productos no estériles en entornos quirúrgicos; y
6. El producto no está diseñado para ningún uso que pueda crear un riesgo indebido a la luz de la emergencia de salud pública, por ejemplo, el etiquetado no incluye usos para la protección antimicrobiana o antiviral; usos para la prevención o reducción de infecciones; o está etiquetado como con protección de barrera líquida ANSI / AAMI PB70 Nivel 4.

Para acceder al documento completo, ingresar al siguiente link:

<https://www.fda.gov/media/136540/download>