

Esta norma fue consultada a través de InfoLEG, base de datos del Centro de Documentación e Información, Ministerio de Economía y Finanzas Públicas.

## **MINISTERIO DE SALUD**

### **Resolución 535/2012**

#### **Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 22/11.**

Bs. As., 20/4/2012

VISTO el expediente N° 2002-58/12-4 del registro del MINISTERIO DE SALUD, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que el proceso de integración del Mercosur es de mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que conforme a los artículos 2°, 9°, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3°, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7° de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en función de lo dispuesto en el artículo 23 ter, inciso 54), de la Ley de Ministerios, Texto Ordenado Decreto N° 438/92.

Por ello,

**EL MINISTRO DE SALUD**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°** — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 22/11 - “Requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización de preparaciones alcohólicas para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud”, que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Resolución.

**Art. 2°** — En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Resolución entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, TREINTA (30) días después de la fecha de comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución GMC N° 22/11 - “Requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización de preparaciones alcohólicas para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud” será comunicada a través de UN (1) aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. artículo 40, inciso iii, del Protocolo de Ouro Preto).

**Art. 3°** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 22/11  
REQUISITOS MINIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACION DE  
PREPARACIONES ALCOHOLICAS PARA LA FRICCION ANTISEPTICA DE LAS  
MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización en los servicios de salud de las preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos.

EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los “Requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización de preparaciones alcohólicas para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los requisitos mínimos a los que hace referencia el Artículo 1 podrán ser complementados por normativa nacional o local de acuerdo con la realidad sanitaria de cada Estado Parte.

Art. 3 - El seguimiento de la implementación de la presente Resolución será realizado por el SGT N° 11 incluyendo el intercambio de información y la propuesta de pautas, estándares y procedimientos operativos, así como el análisis de los avances nacionales en el tema para la actualización de los requisitos mínimos.

Art. 4 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud (MS)

Brasil: Ministério da Saúde (MS)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

LXXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/11.

## ANEXO

### REQUISITOS MINIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACION DE PREPARACIONES ALCOHOLICAS PARA LA FRICCION ANTISEPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

#### 1. OBJETIVO

Implementar y promover la higiene de manos en los servicios de salud, por medio de preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud, prevista en la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el objetivo de prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la asistencia a la Salud, teniendo presente la seguridad del paciente y de los profesionales de la salud.

#### 2. DEFINICIONES

A los efectos de la presente Resolución se entiende por:

2.1 Alianza Mundial para Seguridad del Paciente: iniciativa de la Organización Mundial de la Salud creada en el 2004, con el propósito de movilizar la cooperación internacional entre los países para promover acciones de mejora de la calidad de asistencia y de seguridad del paciente en los servicios de salud. El elemento central de la Alianza es el desafío Global para la Seguridad del Paciente, siendo la “Higiene de Manos en los Servicios de Salud” uno de los grandes desafíos.

2.2 Buenas prácticas de manipulación en farmacias: conjunto de medidas para asegurar que los productos preparados sean adecuadamente manipulados y controlados con estándares de calidad apropiados para el uso indicado y requerido en la prescripción.

2.3 Fricción antiséptica de las manos con preparación alcohólica: aplicación de preparación alcohólica en las manos para reducir la carga de microorganismos sin la necesidad de enjuague con agua o secado con papel toalla u otros equipamientos.

2.4 Higiene de manos: término genérico aplicable a la higiene simple de manos,

higienización antiséptica de manos, fricción antiséptica de manos con preparación alcohólica y antisepsia quirúrgica de las manos o preparado pre-operatorio de manos.

2.5 Higiene simple de manos: acto de higienizar las manos con agua y jabón común, en forma líquida.

2.6 Higienización antiséptica de manos: acto de higienizar las manos con agua y jabón asociado a agentes antisépticos.

2.7 Manos visiblemente sucias: manos que muestran suciedad visible o que estén visiblemente contaminadas con sangre, fluidos o excreciones corporales.

2.8 Lugar de asistencia/tratamiento: local donde ocurren simultáneamente la presencia de pacientes y de profesionales de la salud y la prestación de asistencia/tratamiento, incluyendo el contacto con los pacientes.

2.9 Preparación alcohólica para la higiene de manos: preparación conteniendo alcohol con una concentración final entre 60% a 80% en forma de gel, solución, espuma u otras presentaciones, destinadas a la aplicación en las manos para reducir el número de microorganismos. Se recomienda que contenga emolientes en su formulación para evitar el resecaamiento de la piel.

2.10 Regulación en el órgano sanitario competente: comprobación de que determinado producto o servicio sujeto al régimen de vigilancia sanitaria obedece a la legislación sanitaria vigente.

2.11 Servicios de salud: cualquier establecimiento destinado al desarrollo de acciones relacionadas a la promoción, protección, mantenimiento y recuperación de la salud, cualquiera sea el nivel de complejidad, ya sea con régimen de internación o no, incluida la atención realizada en consultorios y en domicilio.

### 3. REQUISITOS MINIMOS

3.1 Es obligatoria la disponibilidad de la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos:

- a) En los lugares de asistencia/tratamiento de todos los servicios de salud del país.
- b) En las salas de triage, primeros auxilios, unidades de urgencias y emergencias, ambulatorios, unidades de internación, unidades de terapia intensiva, clínicas y consultorios de los servicios de salud.
- c) En los servicios de atención móvil.
- d) En los locales donde se realizan procedimientos invasivos.

3.2 Cuando hubiere riesgo en el uso de la preparación alcohólica por pacientes (ingestión u otros), los servicios de salud deben evaluar la situación y prever la utilización de preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos de forma segura.

3.3 Los dispensadores conteniendo preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos, para uso en los locales descritos en el numeral 3.1 deben estar ubicados:

a) Al lado de la cama del paciente, de forma que los profesionales de la salud no necesiten dejar el lugar de asistencia/tratamiento para higienizar las manos.

b) En un lugar visible y de fácil acceso.

3.4 Los lugares de dispensadores conteniendo preparación alcohólica deben ser definidos en conjunto con los responsables de Control de Infección Hospitalaria de los Servicios.

3.5 Además de los locales definidos en el numeral 3.3 está permitido que la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos sea portada por los profesionales de salud por medio de frascos individuales en los bolsillos.

3.6 La fricción antiséptica de manos con preparación alcohólica no substituye la higiene simple de manos, con la presencia de suciedad visible en las manos.

3.7 La preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos a ser utilizada debe ser:

a) Producto adquirido comercialmente, debidamente regularizado ante el órgano competente, atendiendo las exigencias específicas; o

b) Productos preparados en farmacias hospitalarias o preparados magistrales, en conformidad con la legislación específica que le corresponde.

3.8 La composición y el modo de preparación y manipulación del preparado alcohólico para fricción antiséptica de las manos deberán seguir la técnica de los compendios oficiales, incluyendo las fórmulas de la Organización Mundial de la Salud.

3.9 Está prohibido, para fines de higiene de manos, el uso del alcohol reglamentado como producto domisanitario.

3.10 Para los dispensadores de pared deben ser utilizadas recargas en embalajes descartables conteniendo preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos.

3.11 En caso de que la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos sea preparada por el servicio de salud, el envasado debe ser realizado por la farmacia hospitalaria o magistral.

3.12 Las recomendaciones de seguridad relacionadas al almacenamiento, manipulación, transporte, distribución y utilización de la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos deben obedecer a las normas vigentes.