

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"*

INFORME TECNICO N° 34 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2020

Para: **DR. FABIAN FIESTAS SALDARRIAGA**
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

De: **DRA. VERONICA V. AGUILAR PERALTA**
Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías sanitarias

Asunto: ALCOHOL con emoliente para antisepsia de mano – L. de código 020103213

Referencia: a) Informe N° 41-SDEDMyEB-DEST-IETSI-2016
b) Ficha Técnica de Dispositivo Médico de Alcohol de código 020103213

Fecha: Lima, 18 JUN 2020

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente y, en atención al documento de referencia, informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.° 29459, publicada en noviembre de 2009.
- 1.2. Mediante 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.
- 1.3. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD el cual se encuentra vigente a la actualidad.
- 1.4. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organización y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucional de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°14-IETSI-ESSALUD-2016 se aprueba la Directiva N° 003-IETSI-

en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.

2.4. Diferencia entre Productos Farmacéuticos y Dispositivo Médico:

2.4.1. La Ley N° 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" ha establecido las siguientes definiciones:

- ✓ **Productos farmacéuticos:** preparado de composición conocida, rotulado y envasado únicamente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud señala que los productos farmacéuticos son sustancias químicas sintéticas o naturales que se pueden encontrar en medicamentos recetados, de venta libre y veterinarios. Estos productos contienen ingredientes activos diseñados para provocar efectos farmacológicos y beneficiar significativamente a la sociedad.
- ✓ **Dispositivo Medicos:** como 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.

Asimismo, define a los Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro como: Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:

- Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.
- Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
- Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.

2.5. La Guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Higiene de Manos en la Atención de la Salud¹, hace mención que la higiene de manos puede realizarse usando jabón común o productos que incluyan agentes antisépticos. Estos últimos tienen la propiedad de inactivar microorganismos o inhibir su crecimiento con espectros de acción diferentes. Entre ellos incluye a los alcoholes, y otros productos antisépticos (ver imagen N° 1):

¹ Guía de la OMS sobre Higiene de Manos en la Atención de la Salud Resumen, Organización Mundial de la Salud 2009. WHO/IER/PSP/2009 07 http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/247/2/guia_lavado_de_manos.pdf

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de un instructivo publicó algunas recomendaciones sobre las formulaciones de preparado de base alcohólica para manos², el cual señala el uso de humectantes como el glicerol entre otros emolientes para el cuidado de la piel en la preparación de estos productos, siempre y cuando sean fáciles de conseguir y miscibles en agua y alcohol, y no incrementen la toxicidad ni favorezcan las alergias.

Por otro lado, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (21 List 2019), aparte de considerar al producto Etanol 70% solución, dentro de su listado de medicamentos esenciales considera además al preparado en base de alcohol para frotación de manos (ver imagen N° 2).

Imagen N° 2

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (21va edición - 2019)

15. DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS	
15.1 Antiseptics	
<input type="checkbox"/> chlorhexidine	Solution: 5% (digluconate).
<input type="checkbox"/> ethanol	Solution: 70% (denatured).
<input type="checkbox"/> povidone iodine	Solution: 10% (equivalent to 1% available iodine).
15.2 Disinfectants	
alcohol based hand rub	Solution: containing ethanol 80% volume /volume Solution: containing isopropyl alcohol 75% volume/volume

- 2.6. El Ministerio de Salud (MINSA) mediante Resolución Ministerial N° 255-2016/MINSA del 14.04.2016 aprobó la "Guía Técnica para la Implementación del Proceso de Higiene de Manos en los Establecimientos de Salud", cuyo objetivo es establecer procedimientos para la implementación del proceso de higiene de manos por parte del personal de salud en los establecimientos de salud.

Dicho documento considera como desinfectante alcohólico para fricción de las manos al producto alcohólico (líquido, gel o espuma) destinado a la aplicación en las manos con el fin de reducir el crecimiento de microorganismo. Tales productos pueden contener uno o más tipos de alcohol con excipientes, otros principios activos y humectantes.

Asimismo, define al Antiséptico a base de Alcohol como preparado (líquido, gel o espuma) que contiene alcohol destinado a la higiene y antisepsia de manos.

² Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocal/WEB-2012.pdf

4. Antisepsia pre quirúrgica de las manos con preparación de base alcohólica

Además, define a la Higiene de Manos, como término genérico referido a cualquier medida adoptada para la limpieza de las manos, incluyendo a la fricción con un preparado de base alcohólica o lavado con agua y jabón, con el objetivo de reducir o inhibir el crecimiento de microorganismo en las manos.

Dentro de los insumos para el lavado de manos en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRES), la presente guía considera al preparado de base alcohólica con dispensador no reusable (ver imagen N° 4).

Asimismo, recomienda como acción que disminuyen el riesgo de irritación o deterioro de la piel, el uso preferentemente de productos de base alcohólica que contienen humectante, a fin de evitar la dermatitis por contacto con estos productos.

Imagen N° 4

Insumos para la Higiene de Lavado de Manos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPRES) del Seguro Social de Salud – ESSALUD

Higiene de Manos Clínica:

Lavado de Manos con jabón antiséptico líquido o en espuma

- Clorexidina espuma al 2%
- Papel toalla con dispensador.
- Cremas humectantes para manos (recomendación de la OMS).

Fricción de manos con preparado en base alcohólica

- Preparado de base alcohólica con dispensador no reusable.

2.8. Con respecto a los productos Alcoholes, señalar:

2.8.1. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)³ aprobado mediante Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28 de diciembre del 2018, considera dentro de su listado de medicamentos "Antisépticos y desinfectantes" al producto ALCOHOL ETÍLICO 70° en la forma farmacéutica de SOL TOP (ver tabla N° 1).

Tabla N° 1: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2018

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación
15. Antisépticos y desinfectantes			
15.1 Antisépticos			
Alcohol etílico	70°	SOL TOP	

SOL TOP: Solución Tópica.

De la misma manera, el Petitorio Farmacológico de EsSalud aprobado con Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, incluye dentro de su listado de productos farmacéuticos al producto ALCOHOL ETILICO en sus tres presentaciones (ver tabla N° 2):

³ Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28.12.2018 aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

aloe vera, en una cantidad mayor o igual a 2% del total de la fórmula), así como lo establecido por la DIGEMID y la evidencia correspondiente.

- 2.8.3.2. Con Ficha Técnica de Dispositivo Médico (MM-019) del 09.09.2016, la Sub Dirección de Dispositivos Médicos y Equipamiento Biomédicos aprobó la ficha técnica del producto Alcohol con emoliente para antisepsia de mano – L de código SAP 020103213, el cual se encuentra registrado como grupo de artículo de Dispositivo Médico.⁴

Imagen N° 5

Especificación Técnica para el producto Alcohol con Emoliente para Antisepsia de mano

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	
FECHA DE ELABORACIÓN	09.09.2016
VERSIÓN	01
1. Denominación Técnica:	ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANO
2. Unidad de Medida:	L
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020103213
5. Descripción General:	Antiséptico diseñado a base de alcohol y excipientes, los cuales cumplen la acción antiséptica, emoliente y humectante.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de Uso:	<ul style="list-style-type: none"> Es frotado en las manos, para disminuir el número de microorganismos y el riesgo de infección
7. Componentes y Materiales del Dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p> 
<p>Fig 1.: Alcohol con emoliente para antisepsia de mano (no incluye diseño)</p>	
MATERIAL	
<ul style="list-style-type: none"> Principio Activo: Alcohol 70° volumen (Etanol o Alcohol Isopropílico). Sustancias emolientes propilenglicol, glicerina o aloe vera, en una cantidad mayor o igual a 2% del total de la fórmula. 	
CARACTERÍSTICAS:	
<ul style="list-style-type: none"> Aspecto limpio y translucido El emoliente debe resultar en acción humectante sin dejar de residuo oleoso Exento de furtural, derivados de sulfurados, bases nitrogenadas, metales pesados y partículas extrañas 	
8. Condición Biológica:	
Aséptico y atóxico	

Fuente: ficha técnica publicada por la Sub Dirección de Dispositivos Médicos y Equipamiento Biomédicos

⁴ Especificaciones Técnicas de Material Médico: Alcohol con emoliente para antisepsia de mano
http://www.essalud.gob.pe/etsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/

PROVEEDORES	AÑO					Total general
	2016	2017	2018	2019	2020	
DROFAR E.I.R.L.				240		240
DROGUERIA ALFA Y OMEGA S.					360	360
DROGUERIA DISTRIBUIDORA M					364	364
DROGUERIA MEDICA QUALITY GRUPO D Y S S.R.L.	100	150				250
GRUPO SALGUE E.I.R.L.	97	24				121
HOUSE MEDICAL S.A.C.					10	10
HUAMAN URBINA ELGA ANGELI					1,120	1,120
IMPORTACIONES RONOMIC S	200					200
IMPORTADORA E Y F SAC					884	884
INVERSIONES SADISA E.I.R.					85	85
INVERSIONES Y SERVICIOS E				1,152	2,400	2,400
JOCAMA MEDIC S.A.C.	115	80	10	566	100	871
JR GROUP MEDICAL S.R.L.				118		118
LABORATORIO CEMEDIC SOCIE	640	526	5	127	330	1,628
LACON MEDICAL S.A.C.				5		5
MATPHARMA S.A.C.					75	75
MEDICA PERUANA L & S E.I.		48				48
ORTIZ ALVA TULA ISABEL					516	516
R & S PHARMA S.A.C.					1,400	1,400
REPRESENTACIONES GENERALE					286	286
ROAN MULTISERVICIOS S.R.L				610		610
ROKER PERU S.A.	30,124	33,169	53,429	34,043	111,873	262,638
SINTEC VIRGEN DE COPACABA					74	74
T & R DISTRIBUIDORES E.I.				86		86
VIOX MEDIX S.A.C.	180					180
YARGO INTERNACIONAL E.I.R					130	130
ZZ INTERNACIONAL S.A.C.			57	295	240	592
ALKHOFAR S.A.C	1,400	10,547		9,205	15,911	37,063
YEMPAC PHARMACEUTICA S.A.C	820	7			944	1,771
Total general	35,524	46,860	53,501	65,784	284,850	486,519

Fuente: información obtenida del sistema SAP al 01.06.2020.

Cabe señalar, que las empresas a las que se les ha adquirido el citado producto (Alcohol Etilico 70% gel, llamado también como Alcohol con emoliente para antisepsia de mano según informe N° 41 de la SDEDMYEB) en mayores cantidades en los últimos años serian: **ALKHOFARMA E.I.R.L.** y **ROKER PERU S.A.** (ver tabla N° 5); estas mismas figurarían como titulares del registro sanitario de **productos farmacéuticos** según la página web de DIGEMID.

Asimismo, se encontraría dentro del rubro de productos galénicos según dicha página (página de Registros Sanitario de Productos Farmacéutico – DIGEMID)^{5,6}, además de contar con registro sanitario vigente como productos farmacéuticos y no como dispositivo médico (ver tabla N° 6).

Tabla N° 6:
Registro Sanitario para el producto farmacéutico Alcohol con emoliente para antisepsia de mano

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEÚTICA	TITULAR	RUBRO	ESTADO	FECHA DE VENCIMIENTO
GN0058	ALCOHOL 70*	GEL	ALKHOFARMA E.I.R.L.	PRODUCTO GALENICO	VIGENTE	23/10/2020

⁵ Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx>
⁶ Registro sanitario de Dispositivo Medicos <http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

Consulta Sobre Disponibilidad de Medicamentos MARTES 10 de JUNIO de 2020

Búsqueda de Medicamentos:

1. Digitar el nombre del medicamento y se desplegará una lista, de la cual se deberá escoger el que se desea consultar.
2. Escoger la ubicación geográfica.
3. Escoger el Tipo de Establecimiento (opcional).
4. Dar clic en el botón "Buscar" y luego en "Ver Mapa".
5. Si se desea hacer una nueva elección dar clic en el botón "Nueva Búsqueda".

1. Producto Farmacéutico

ALCOHOL ETILICO 70% OEL

2. Ubicación Geográfica

LIMA

← Todas las provincias →

Total de resultados: 37

Estado	Ubicación	Provincia	Distrito	Código	Establecimiento	Tipo	Stock	Precio
●	05927	HUAROCHIRI	HUACHUPAMPA	05927	P.S. VICAS	P	1	12.75
●	05930	HUAROCHIRI	LARAOS	05930	P.S. LARAOS	P	1	12.75
●	05991	HUAROCHIRI	SAN ANTONIO	05991	P.S. SAN ANTONIO CHACULLA	P	1	12.75
●	06717	LIMA	CARABAYLLO	06717	C.S. VILLA ESPERANZA	C	2	29.94
●	06738	LIMA	CARABAYLLO	06738	P.S. JORGE LINCOLN	P	1	29.94
●	06759	LIMA	COMAS	06759	C.S. CENTRO MATERNO INFANTIL LAURA RODRIGUEZ	C	8	29.94
●	06773	LIMA	COMAS	06773	C.S. OLORINDA MALAGA	C	14	29.94
●	06766	LIMA	COMAS	06766	C.S. SANTA LUCIVIA I	C	2	29.94
●	06770	LIMA	COMAS	06770	P.S. SEÑOR DE LOS MILAGROS	P	2	29.94
●	06767	LIMA	INDEPENDENCIA	06767	C.S. ERMITAÑO BAJO	C	2	29.94
●	06790	LIMA	INDEPENDENCIA	06790	C.S. MILAGRO DE LA FRATERNIDAD	C	5	29.94
▲	06788	LIMA	INDEPENDENCIA	06788	P.S. EL CARMEN	P	0	29.94
▲	06799	LIMA	LOS OLIVOS	06799	C.S. CLAS. JUAN PABLO I	C	0	29.94
●	05900	LIMA	LOS OLIVOS	05900	C.S. ENRIQUE MILLA OCHOA	C	73	29.94
●	06798	LIMA	LOS OLIVOS	06798	C.S. LAURA CALLER	C	2	29.94
●	05902	LIMA	LOS OLIVOS	05902	C.S. LOS OLIVOS	C	1	29.94
●	05903	LIMA	LOS OLIVOS	05903	C.S. PRIMAVERA	C	13	29.94
●	05910	LIMA	LOS OLIVOS	05910	C.S. SAGRADO CORAZON DE JESUS	C	51	29.94

1 de 2

Nota:
 C: Centro de Salud P: Puesto de Salud
 H: Hospital I: Instituto Especializado
 (*)En el caso de producto utilizados en el tratamiento de las intervenciones sanitarias, estos son entregados de manera gratuita, siguiendo los requisitos establecidos por cada una de ellas.

● Disponible
 ▲ No se encuentra Disponible

Fuente: página web de SISME-MINSA

2.9. Del resultado de evaluación de los productos farmacéuticos cuyo ingrediente farmacéutico contienen Alcohol Etílico 70° (con códigos SAP de productos farmacéuticos y Dispositivos Medicos activos) podemos recomendar lo siguiente (ver tabla N° 7):

Tabla N° 7 – Recomendaciones

CLASE	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	U.M.	RESULTADO	RECOMENDACIÓN
Códigos SAP de Dispositivos Médicos (02010....)	020103213	Alcohol con emoliente para antisepsia de mano	L	Solicitar a la SDEDMyEB el bloqueo del código SAP del citado producto, ya que dicho producto encajaría dentro del producto farmacéutico a autorizarse (como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud)	Bloqueo del código SAP
	020104388	Alcohol con emoliente para antisepsia de mano 500 ml	ML	Solicitar a la SDEDMyEB el bloqueo del código SAP del citado producto, ya que dicho producto encajaría dentro del producto farmacéutico a autorizarse (como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud), además de no contar con registro de compra ni consumo desde el año 2000 a la fecha	Bloqueo del código SAP

- 3.2. De la búsqueda de los registros sanitarios vigentes y actualizados aprobados por DIGEMID para el Alcohol con emoliente para antisepsia de mano (llamado también Alcohol etílico 70° gel) se encontró que dichos productos cuentan con registro sanitario de productos farmacéutico, el cual coinciden con la descripción del producto señalado en el presente informe.
- 3.3. Si bien la Guía Técnica para la Implementación del Proceso de Higiene de Manos en los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud recomienda el uso del producto Alcohol Gel, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) considera dentro de su listado como productos farmacéuticos ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE al producto Alcohol Etílico 70° Solución Tópica (SOL TOP), mas no en la forma farmacéutica de Gel.
- 3.4. El Petitorio Farmacológico de EsSalud acorde al PNUME, considera dentro de su listado de productos farmacéuticos al producto Alcohol Etílico 70° en sus tres presentaciones de volumen 1L, 5L y 60 mL y en la forma farmacéutica de Solución y no en la forma farmacéutica de gel.
- 3.5. Considerando lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA del 22 de marzo del 2016, la base de datos de registros sanitarios de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, los cuales certifica que el producto Alcohol Etílico 70° Gel es un producto farmacéuticos y no un dispositivo médico, este Despacho recomienda autorizar el uso del producto Alcohol Etílico 70° x 1L. Gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera) – FR, como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en el marco del numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 (Prioridades o Intervenciones sanitarias), toda vez que su uso se encuentra considerado y recomendado en la Guía Técnica para la Implementación del Proceso de Higiene de Manos en los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud y en la Guía técnica para la Higiene de manos en las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud del Seguro Social de Salud – EsSalud y otras guías internacionales.



4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Solicitar a la Gerencia Central de Logística la creación del código SAP para el siguiente producto farmacéutico:

CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
Nuevo	ALCOHOL ETILICO	70° x 1L. Gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)	FR	1		

- 4.2. Comunicar a la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos para que solicite a la Gerencia Central de Logística el bloqueo del código SAP de los siguientes productos con códigos SAP de Dispositivo medico:

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"
"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

CARTA N° 36 SDEDMyEB - DETS - IETSI-ESSALUD-2016

Lima, 13 SEP 2016

Doctor

FABIAN FIESTAS SALDARRIAGA

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Presente



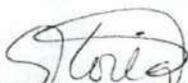
Asunto : Especificaciones Técnicas de Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y hacerle llegar adjunto a la presente el Informe N° 041- SDEDMyEB - DETS - IETSI-ESSALUD-2016, relacionado al dispositivo médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano, el que concluye que actualizar la ficha técnica, procedimiento que se ha llevado a cabo de acuerdo a la normatividad vigente.

Por lo expuesto, agradeceré proceder a su aprobación y firma de la ficha técnica correspondiente, a fin de difundirla a los Órganos Desconcentrados a nivel nacional

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente


GLORIA ELIZABETH GUTIERREZ NUÑEZ
Sub-Gte. de Subdirección Evaluación Disp. Médicos y Equipos Biomédicos
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

GGN/
cc. Archivo
NIT: 8295 - 15 - 13

www.essalud.gob.pe

Av. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Lima 11 - Perú
T.: 265-6000 / 265-7300

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	09.09.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANO
2. Unidad de Medida:	L
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020103213
5. Descripción General:	Antiséptico diseñado a base de alcohol y excipientes, los cuales cumplen la acción antiséptica, emoliente y humectante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Es frotado en las manos, para disminuir el número de microorganismos y el riesgo de infección

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

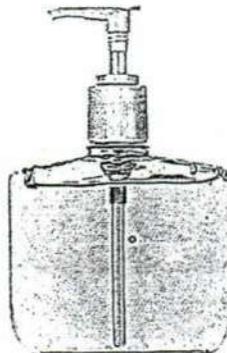


Fig 1.: Alcohol con emoliente para antisepsia de mano (no incluye diseño)

MATERIAL

- Principio Activo: Alcohol 70° volumen (Etanol o Alcohol Isopropílico).
- Sustancias emolientes **propilenglicol, glicerina o aloe vera**, en una cantidad mayor o igual a 2% del total de la fórmula.

CARACTERÍSTICAS:

- Aspecto limpio y translucido
- El emoliente debe resultar en acción humectante sin dejar de residuo oleoso
- Exento de furfural, derivados de sulfurados, bases nitrogenadas, metales pesados y partículas extrañas

8. Condición Biológica:

Aséptico y atóxico

9. Dimensiones:

Envase de 1000cc.

10. De la Presentación:**Características del Envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte, distribución y uso del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual, original de fábrica.
- o De plástico incoloro (transparente) descartable
- o De fácil ensamblaje

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto se halla incluido en el listado de productos Galénicos según Resolución Directoral N° 154-2015-DIGEMID-DG-MINSA y debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANO	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="989 1368 1430 1458">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <td data-bbox="989 1458 1260 1520">Tamaño de Lote</td> <td data-bbox="1260 1458 1430 1520">Cantidad de muestra</td> </tr> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 90		5																																	
	91 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
	281 a 500		20																																	
	501 a 1 200		32																																	
	1 201 a 3 200		50																																	
	3 201 a 10 000		80																																	
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Valoración de alcohol																																				
Aspecto uniforme																																				
Viscosidad																																				
pH																																				

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ASTM E2755	Método de prueba estándar para determinar la efectividad de eliminación de bacterias de las manos del personal de salud utilizando un desinfectante para manos.	Este método de ensayo está diseñado específicamente para evaluar la frotación de manos para la eficacia en la eliminación de bacterias de las manos contaminadas experimentalmente.
EN 1500	Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos.	Simula las condiciones prácticas para establecer si un producto para el tratamiento higiénico de las manos por fricción reduce la liberación de flora bacteriana transitoria cuando se frota sobre las manos artificialmente contaminadas de voluntarios

INFORME N° 41-SDEDMyEB-DETS-IETSI-2016

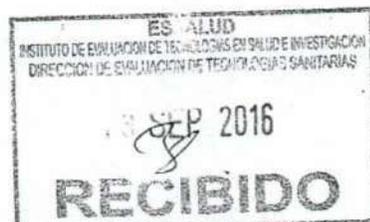
PARA : Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS Saldarriaga
Gerente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

DE : Lic. GLORIA GUTIERREZ NUÑEZ
Sub Gerente de la Dirección de Evaluación de Dispositivos
Médicos y Equipos Biomédicos

ASUNTO : Informe Técnico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la
Actualización de las Especificaciones Técnicas para el Material Médico
Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano

REFERENCIA : Carta N° 046-CEABE-ESSALUD-2015

FECHA : Lima, 13 Setiembre del 2016.



I.- INTRODUCCIÓN

El presente informe está referido a la Actualización de las Especificaciones Técnicas para el Material Médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano Cod. SAP 020103213

II.- ANTECEDENTES

- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero del 2015, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- Carta N° 046-CEABE-ESSALUD-2015 Remisión de Especificaciones Técnicas de la Cartilla de Bienes Estratégicos 2016 - Compra Centralizada
- Especificación Técnica vigente del Material Médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano elaborada por la ex Oficina de Recursos Médicos-Gerencia Central de Prestaciones de Salud de fecha Noviembre 2010.

III.- METODOLOGIA

3.1. Fuente Primaria:

- Reunión Técnica de Revisión y Validación de Especificaciones Técnicas de Material Médico de Uso General, primer paquete - IETSI del 18 de Febrero del 2016
- Reuniones Técnicas de coordinación con los usuarios finales de la Red Asistencial Rebagliati y Red Asistencial Almenara para la revisión de las especificaciones técnicas del material médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano.



- Búsqueda de información científica :
 - o Guideline for Desinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008
 - o Guía de Higiene de Manos CDC
 - o Guía de la OMS para el lavado de manos
 - o Fundamentos de Antisepsia, Desinfección y Esterilización

- Resolución Directoral del Ministerio de Salud N° 154-2015-DIGEMID-DG-MINSA del 1 de octubre del 2015 donde establece el Listado de Productos Galénicos.

IV. DESARROLLO

1. El Material Médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano es empleado para disminuir el número de microorganismos y el riesgo de infección. El lavado de las manos es la medida de control mas efectiva para interrumpir la transmisión de microorganismos patógenos nosocomiales, sin embargo la adherencia por parte del personal de salud es baja. Por ello la higiene de las manos con el frotado de alcohol gel permite reducir el tiempo requerido y ofrece mayor comodidad.
2. Con la Carta N° 046-CEABE-ESSALUD-2015 Remisión de Especificaciones Técnicas de la Cartilla de Bienes Estratégicos 2016 - Compra Centralizada, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos solicita se remita las especificaciones del material médico actualizadas y vigentes, en cuyo listado se encuentra el Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano (ANEXO 1)
3. Con Carta Circular N° 17-IETSI-ESSALU-2016 se convoca a las Redes Asistenciales a Nivel Nacional para que participen en la Reunión Técnica de Revisión y Validación de Especificaciones Técnicas de Material Médico de Uso General (ANEXO 2)
4. El 17 y 18 de Febrero del 2016 se lleva a cabo la Reunión Técnica de Revisión y Validación de Especificaciones Técnicas de Material Médico de Uso General (primer paquete) a la cual asistieron los representantes de las Redes Asistenciales a Nivel Nacional, quienes emitieron sus observaciones y/o sugerencias de modificación a las especificaciones técnicas vigente; no habiendo realizado ninguna observación de modificatoria para el código en mención. (ANEXO 3).
5. Posteriormente, se verifica la información contenida en la Resolución Directoral del Ministerio de Salud N° 154-2015-DIGEMID-DG-MINSA (1 de octubre del 2015) en la cual la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID como ente Rector y Regulador de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país, establece el listado de productos galénicos, estando allí incluido el Alcohol Medicinal 70° en Gel.
6. En tal sentido, se establece la necesidad de actualización de las especificaciones técnicas del material médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano.
7. Se realizaron reuniones técnicas con los usuarios finales para la de revisión de las especificaciones técnicas de material médico de Alcohol con Emoliente para Antisepsia de mano. (ANEXO 4).



8. Considerando las observaciones realizadas en la Reunión Técnica con los usuarios para la actualización de especificaciones así como lo establecido por la DIGEMID y la búsqueda de evidencia, se consideró actualizar la especificación técnica en relación a la concentración del Principio Activo acuerdo al siguiente detalle:

EETT VIGENTE

Principio Activo: Alcohol Isopropanol o etanol al 60° - 90° volumen 98% mas sustancias emolientes propilenglycol, glicerina o aloe a un volumen 2% del total.

FICHA TECNICA ACTUALIZADA

- Principio Activo: Alcohol 70° volumen (Etanol o Alcohol Isopropílico).
- Sustancias emolientes propilenglicol, glicerina o aloe vera, en una cantidad mayor o igual a 2% del total de la fórmula.

Condición Biológica: Aséptico y Atóxico.

9. Asimismo se adecuó al nuevo formato el cual incluye Código Sap. Unidad de Medida, Descripción General, Requisitos Técnicos, Control de Calidad (considerando las pruebas de ensayo que realizan el Centro Nacional de Control de Calidad INS y/o Laboratorios Acreditados) Normas Técnicas Internacionales Aplicables al Producto (Facultativa)
10. Finalmente se procede a firmar la Ficha Técnica actualizada en señal de conformidad y se elabora el respectivo Informe de Junta Técnica, en donde se detalla las acciones realizadas. (ANEXO 5)
11. Posterior a ello, era de necesidad ampliar el número de muestras de control de calidad, asimismo se observaron errores tipográficos y correlativos de numeración, los cuales se procedieron a corregir, precisando que no se alteró ni modificó el contenido primigenio.

V. CONCLUSIONES

- Se actualizan las especificaciones técnicas del material médico Alcohol con Emoliente para Antisepsia de Mano, teniendo en cuenta las observaciones realizadas por las Redes Asistenciales las revisiones científicas y las normas técnicas actualizadas, todo ello en concordancia con la Resolución N° 011 IETSI-ESSALUD-2015 "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificatoria de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos en EsSalud"


J. H. GUTIERREZ NUÑEZ
Sub-Gefe. de Subdirección Evaluación Disp. Médicos y Equipos Biomédicos
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANOS

EMPAQUE

- Envase de plástico incoloro(transparente) descartable
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice las propiedades físico químicas e integridad del producto.
- De fácil ensamble .
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

Principio activo : alcohol isopropanol o etanol al 60 - 90º volumen 98%, más sustancias emolientes: propilenglycol, glicerina o aloe a un volumen 2% de total.

CARACTERISTICA

Aspecto limpio, translúcido

Con ausencia de furfural, derivados sulfurados, bases nitrogenadas, metales pesados.

Los emolientes deben resultar en acción humectante, pero sin dejar exceso de residuo oleoso.

DIMENSIONES

Envase plástico con surtidor de pequeños volúmenes. 1000cc.

