

## 3.6.2 División 6.2 — Sustancias infecciosas

VARIACIONES DE LOS ESTADOS: AUG-03, CAG-08, VUG-02

VARIACIONES DE LOS OPERADORES: 4C-04, BZ-07, CM-05, FX-04, JJ-04, L7-04, LA-07, LP-04, LU-04, M3-04, P5-05, SN-03, UC-04, XL-04

### 3.6.2.1 Definiciones

Para los fines de esta Reglamentación:

**3.6.2.1.1 Sustancias infecciosas** son sustancias que se sabe o razonablemente se espera que contengan

gérmenes patógenos. Los gérmenes patógenos están definidos como microorganismos (incluyendo bacterias, virus, parásitos, hongos) y otros agentes (como priones), los cuales pueden causar enfermedades en los humanos o en los animales.

**Nota:**

*Las toxinas provenientes de fuentes vegetales, animales o bacterianas que no contengan ninguna sustancia infecciosa o que no estén contenidas en sustancias infecciosas, deberían considerarse para su clasificación en la División 6.1 e identificación con el número ONU 3172 o ONU 3462.*

**3.6.2.1.2 Productos biológicos** son aquellos productos derivados de organismos vivos que son manufacturados y distribuidos de acuerdo con los requisitos de las autoridades gubernamentales nacionales adecuadas quienes pueden exigir el cumplimiento de requisitos especiales de licencia y que, son utilizados, ya sea en la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en los humanos o animales, o para el desarrollo experimental, o con fines de investigación relacionados con las mismas. Ellos incluyen, entre otros: productos terminados o sin terminar, tales como vacunas.

**3.6.2.1.3 Cultivos** son el resultado de un proceso por el cual se propagan los patógenos de forma intencional. Esta definición no incluye a las muestras de pacientes, tal y como se define a continuación en 3.6.2.1.4.

**3.6.2.1.4 Las muestras de pacientes** son aquellas que se recogen directamente de humanos o animales (incluyendo, entre otras, excretas, secretas, sangre y sus componentes, tejidos y sus fluidos, partes del cuerpo) y que son transportadas para actividades de investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades.

**3.6.2.1.5 Desechos médicos** Son desechos derivados de tratamientos veterinarios para animales, de tratamientos médicos para seres humanos, o de investigaciones biológicas.

### 3.6.2.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

**3.6.2.2.1** Las sustancias infecciosas se deben clasificar en la División 6.2 y asignar a los números ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291, ONU 3373 o ONU 3549, según corresponda.

**3.6.2.2.2** Las sustancias infecciosas están divididas en las siguientes categorías:

**3.6.2.2.2.1 Categoría A:** Una sustancia infecciosa que es transportada en una forma que, cuando ocurra una exposición a ella, es capaz de causar una invalidez permanente, amenazar la vida, o causar enfermedades fatales en los seres humanos o animales que, de no ser así, estarían sanos. Ejemplos indicativos de sustancias que alcanzan estos criterios se dan en la Tabla 3.6.D.

**Nota:**

*Una exposición ocurre cuando una sustancia infecciosa es liberada fuera de su embalaje protector, dando como resultado un contacto físico con los seres humanos o los animales.*

(a) Las sustancias infecciosas que cumplen estos criterios y que pueden causar enfermedades a los seres

humanos, o tanto a seres humanos como a animales, deben ser asignadas al número ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades solamente a los animales deben ser asignadas al número ONU 2900.

- (b) La asignación al número ONU 2814 u ONU 2900 debe estar basada en la historia médica conocida y los síntomas de la fuente humana o animal, las condiciones endémicas locales, o un juicio profesional concerniente a las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

**Notas:**

1. El nombre apropiado de envío para el número ONU 2814 es **Sustancia infecciosa para el ser**

**humano.** El nombre apropiado de envío para el número ONU 2900 es **Sustancia infecciosa para los animales** solamente.

2. La siguiente tabla no es exhaustiva. Las sustancias infecciosas, incluyendo los nuevos gérmenes patógenos emergentes, los cuales no aparecen en la tabla pero reúnen los mismos criterios, deben ser asignadas a la Categoría A. Adicionalmente, si hubiera una duda de si una sustancia cumple los criterios o no, ésta debe ser incluida en la Categoría A.
3. En la tabla siguiente los microorganismos escritos en letra itálica son bacterias u hongos.

**3**

3.6

**TABLA 3.6.D**  
**Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas, incluidas en la Categoría A en cualquier forma, a menos que se indique de otro modo (3.6.2.2.1)**

| Número ONU y nombre apropiado de envío                | Microorganismos   |
|---|---|
| ONU 2814<br>Sustancias infecciosas para el ser humano | <i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)<br><i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)<br><i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)<br><i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)<br><i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Muermo (equinia) (sólo cultivos)<br><i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)<br><i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)<br><i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)<br><i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)<br><i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)<br><i>Escherichia coli</i> , verotoxigénico (sólo cultivos)<br><i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)<br>Hantavirus que causa fiebre hemorrágica con síndrome renal<br><i>Mycobacterium tuberculosis</i> , (sólo cultivos)<br><i>Mycoplasma mycoides</i> – Pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)<br>Paramixovirus aviar del Tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)<br><i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)<br><i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)<br><i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)<br>Virus de Ébola<br>Virus de Junin<br>Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk<br>Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)<br>Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)<br>Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)<br>Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)<br>Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)<br>Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)<br>Virus de la enfermedad del bosque de Kysanur |

**TABLA 3.6.D**  
**Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas, incluidas en la Categoría A en cualquier forma, a menos que se indique de otro modo (3.6.2.2.1) (continuación)**

| Número ONU y nombre apropiado de envío                        | Microorganismos   |
|---|---|
|   | Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre de Lassa<br>Virus de la fiebre del valle de Rift (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo<br>Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos)<br>Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)<br>Virus de la polio (sólo cultivos)<br>Virus de la rabia (sólo cultivos)<br>Virus de la viruela<br>Virus de la viruela del mono (sólo cultivos) <sup>1</sup><br>Virus del dengue (sólo cultivos)<br>Virus del herpes B (sólo cultivos)<br>Virus del Nilo occidental (sólo cultivos)<br>Virus de Machupo<br>Virus de Marburgo<br>Virus de Nipah<br>Virus Flexal<br>Virus Guanarito<br>Virus Hantaan<br>Virus Hendra<br>Virus Sabia<br><i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos) |
| ONU 2900<br>Sustancias infecciosas que afectan a los animales | Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)<br>Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)<br>Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos)<br>Virus de la peste bovina (sólo cultivos)<br>Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)<br>Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)<br>Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)  |

1. El nombre del virus de la viruela del mono (en inglés, "Monkeypox") fue cambiado a "mpox" por la Organización Mundial de la Salud.

**3.6.2.2.2 Categoría B:** Una sustancia infecciosa que no cumpla los criterios de inclusión en la Categoría A. Las sustancias infecciosas de la Categoría B deben asignarse al número ONU 3373.

**Nota:**

*El nombre apropiado de envío del número ONU 3373 es **Sustancia biológica, Categoría B.***

**3.6.2.2.3 Excepciones**

**3.6.2.2.3.1** Las sustancias que no contienen sustancias infecciosas o sustancias que no es probable que causen enfermedades en humanos o en animales, no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios de inclusión en otra clase.

**3.6.2.2.3.2** Las sustancias que contienen microorganismos, que no sean patógenas para los humanos o los animales, no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios de inclusión para otra clase.

**3.6.2.2.3.3** Las sustancias que se encuentren en una forma que cualquier patógeno presente haya sido neutralizado o desactivado, de forma que no supongan ya un riesgo para la salud, no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios de inclusión para otra clase.

**3.6.2.2.3.4** Las muestras medioambientales (incluyendo muestras de comida y agua) que están consideradas como que no suponen un riesgo significativo de infección, no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios de inclusión para otra clase.

**3.6.2.2.3.5** Las muestras secas de sangre, recogidas al derramar sangre sobre un material absorbente, no están sujetas a esta Reglamentación.

**3.6.2.2.3.6** Las muestras sometidas a análisis de sangre fecal oculta no están sujetas a esta Reglamentación.

**3.6.2.2.3.7** La sangre o componentes de la misma que se hayan recogido con el fin de realizar una transfusión o de preparar productos sanguíneos utilizados para transfusiones o trasplantes, al igual que cualquier tejido u órgano que se vaya a utilizar en un trasplante, así como toda muestra tomada con fines relacionados a los ya mencionados, no están sujetos a esta Reglamentación.

**3.6.2.2.3.8** Las muestras de pacientes en las que exista una mínima posibilidad de que haya patógenos presentes no están sujetas a otras disposiciones previstas en esta Reglamentación, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- (a) la muestra está empacada en un embalaje que impide cualquier derramamiento y está identificada con la mención "Muestra humana exenta" o "Muestra animal exenta", según corresponda;
- (b) el embalaje debe estar formado por tres componentes:
  1. uno o varios recipientes primarios a prueba de filtraciones;
  2. un embalaje secundario a prueba de filtraciones; y
  3. un embalaje exterior o suficientemente resistente para su capacidad y masa, y para el uso que se le va a dar, y con al menos una superficie

que tenga dimensiones mínimas de 100 mm × 100 mm;

- (c) En caso de tratarse de líquidos, debe colocarse material absorbente en cantidad suficiente como para absorber el contenido completo entre el/los recipiente(s) primario(s) y el embalaje secundario, de forma que durante el transporte, cualquier pérdida o derrame de una sustancia líquida no alcance el embalaje exterior y no ponga en peligro la integridad del material de almohadillado;
- (d) Cuando se colocan múltiples recipientes frágiles primarios en un único embalaje secundario, deberán estar envueltos de forma individual o bien separados, para así evitar el contacto entre ellos.
- (e) Las normas siguientes deben cumplirse en caso de preverse el transporte de muestras refrigeradas o congeladas:
  1. cuando se utiliza hielo seco o nitrógeno líquido para mantener las muestras frías, se debe cumplir todos los requisitos aplicables estipulados en esta Reglamentación. Cuando se use, el hielo o hielo seco debe colocarse entre el embalaje secundario y el embalaje exterior. Se debe instalar soportes internos para mantener el embalaje secundario en su posición inicial luego de que el hielo o el hielo seco se evapore. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior debe ser impermeable. Si lo que se utiliza es dióxido de carbono sólido (hielo seco), el embalaje debe estar diseñado y manufacturado para permitir la descarga del gas de dióxido de carbono y prevenir de esta manera la acumulación de presión a un nivel que pudiera romper les embalajes;
  2. el recipiente principal y el embalaje secundario deben mantenerse íntegros a la temperatura del refrigerante que se utilizó y ajustarse igualmente a las diferentes temperaturas y presiones que pudieran generarse si se interrumpiera la refrigeración.

**Nota:**

*Para determinar si una muestra de paciente tiene o no una mínima posibilidad de contener patógenos, es necesaria la opinión de un profesional que determine si una sustancia está exenta en virtud de este párrafo. Dicha opinión debería basarse en el historial médico conocido, en los síntomas y en las circunstancias individuales de la fuente, ya sea humano o animal, y de las condiciones endémicas locales. Como ejemplos de muestras que se pueden transportar según este párrafo, se encuentran las pruebas de sangre u orina para controlar los niveles de colesterol, los niveles de glucosa en sangre, los niveles de hormona o los antígenos específicos de la próstata (PSA); pruebas necesarias para controlar la función de un órgano, como puede ser el corazón, el hígado o el riñón, de humanos o animales que no tengan enfermedades infecciosas, o bien, para el control terapéutico con drogas; pruebas realizadas por aseguradoras o para la contratación y que estén orientadas a determinar la presencia de drogas o alcohol; pruebas de embarazo; biopsias para detectar cáncer; y detección de anticuerpos, tanto en*

*animales como en humanos en caso de no existir preocupación alguna sobre la posibilidad de una infección (p. ej., la evaluación de la inmunidad inducida por vacuna, el diagnóstico de una enfermedad autoinmune, etc.).*

**3.6.2.2.3.9** El equipo o los aparatos médicos potencialmente contaminados con sustancias infecciosas o que las contengan que se transportan para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación no están sujetos a las disposiciones de esta Reglamentación cuando se transportan como carga si, se empaquetan en embalajes diseñados y contruidos de modo que, en condiciones normales de transporte, no sufran roturas, perforaciones o derramamientos. Los embalajes deben diseñarse según los requisitos de manufactura enumerados en 6.2.

**3.6.2.2.3.9.1** En la medida de lo posible, se debe vaciar los dispositivos o equipos médicos de todo líquido. Dichos dispositivos deben ser empaquetados en un embalaje exterior rígido y resistente ajustado con material de acolchado suficiente para prevenir cualquier movimiento dentro del embalaje exterior. Estos embalajes deben cumplir los requisitos generales de embalaje estipulados en los párrafos 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1, 5.0.2.6.1.2 y 5.0.2.7.1. Si el embalaje exterior no es hermético y los líquidos y los aparatos o equipos médicos están contaminados con sustancias infecciosas líquidas o las contienen, se debe incluir un medio para contener el líquido en caso de fuga en forma de revestimiento impermeable, bolsa de plástico u otro medio de contención igualmente efectivo. Estos bultos deben tener la capacidad para retener aparatos o equipos médicos en caídas desde una altura de 1,2 m.

**Nota:**

*La idoneidad del embalaje para mantener dispositivos o equipos médicos en caso de caer de una altura de 1,2 metros debe establecerse mediante pruebas efectuadas con bultos de muestra preparados para ser transportados o mediante otros métodos, tales como los ensayos no destructivos y el análisis de ingeniería, pruebas con objetos de talla y masa similares, o cualquier otro método equivalente.*

**3.6.2.2.3.9.2** Los bultos deben estar marcados como "Used Medical Device" (Aparato médico usado) o "Used Medical Equipment" (Equipo médico usado). Cuando los bultos se introduzcan en sobrembalajes, si esta marca no es visible debe reproducirse también en el exterior del sobrembalaje.

**3.6.2.2.3.9.3** Esta dispensa no se aplica a:

- (a) desechos médicos (ONU 3291 y ONU 3549);
- (b) aparatos o equipos médicos que contengan o estén contaminados con sustancias infecciosas de la categoría A (ONU 2814 u ONU 2900); y
- (c) aparatos o equipos médicos que contengan o estén contaminados con otras mercancías peligrosas que cumplan la definición de otros tipos de peligros.

### 3.6.2.3 Productos biológicos

**3.6.2.3.1** Para los fines de esta Reglamentación, los productos biológicos están divididos en los siguientes grupos:

- (a) Aquellos manufacturados y embalados de acuerdo con los requisitos de las autoridades nacionales adecuadas y transportadas con el fin de embalado o distribución final y utilizados para el cuidado personal de la salud por profesionales médicos u otros individuos. Las sustancias de este grupo no están sujetas a esta Reglamentación.
- (b) aquellas que no se incluyen en el párrafo (a) y se conoce o, razonablemente se cree, que contienen sustancias infecciosas, y que cumplen los criterios para su inclusión en la Categoría A o Categoría B. Las sustancias de este grupo deben ser asignadas al número ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según sea apropiado.

**Nota:**

*Algunos productos biológicos con licencia pueden presentar un peligro biológico sólo en ciertos lugares del mundo. En ese caso, las autoridades competentes pueden requerir que dichos productos estén de acuerdo con los requisitos locales para sustancias infecciosas o pueden imponer otras restricciones.*

### 3.6.2.4 Microorganismos y organismos modificados genéticamente

Los microorganismos modificados genéticamente que no correspondan a la definición de una sustancia infecciosa deben ser clasificados de acuerdo con la Subsección 3.9.

### 3.6.2.5 Desechos médicos o clínicos

**3.6.2.5.1** Los desechos médicos o clínicos que:

- (a) se debe asignar la Categoría A de sustancias infecciosas a ONU 2814, ONU 2900 o ONU 3549, según corresponda. A los desechos médicos sólidos que contengan sustancias infecciosas de la Categoría A, generadas por el tratamiento médico de humanos o el tratamiento veterinario de animales, se les puede asignar el ONU 3549. La entrada ONU 3549 no debe usarse para desechos de investigaciones biológicas o desechos líquidos;
- (b) se debe asignar la Categoría B de sustancias infecciosas a ONU 3291.

**3.6.2.5.2** Se debe asignar el ONU 3291 a los desechos médicos o clínicos que, razonablemente, tengan muy poca probabilidad de contener sustancias infecciosas. Para la asignación, se pueden tener en cuenta los catálogos de residuos internacionales, regionales o nacionales.

**Nota:**

*El nombre apropiado de envío del número ONU 3291 es **Desechos biomédicos, n.e.p., Desechos clínicos no específicos, n.e.p., Desechos médicos, n.e.p. o Desechos médicos regulados, n.e.p.***

**3.6.2.5.3** Los desechos médicos o clínicos descontaminados los cuales contuvieron, previamente, sustancias infecciosas, no están sujetos a esta Reglamentación, a menos que reúnan los criterios para ser incluidos en otra clase.

### **3.6.2.6 Animales infectados**

#### **3.6.2.6.1 Animales vivos infectados**

No deben utilizarse animales vivos para transportar sustancias infecciosas, a menos que la sustancia no pueda enviarse por ningún otro medio. Un animal vivo que ha sido intencionalmente infectado y que se sabe o se sospecha que contiene una sustancia infecciosa puede transportarse por vía aérea únicamente conforme a los términos y las condiciones de una aprobación otorgada por las autoridades nacionales que corresponden del Estado de origen, de tránsito, de destino y del operador, según el Suplemento de las Instrucciones Técnicas (Parte S-1;2).

#### **3.6.2.7 Muestras de pacientes**

Las muestras de pacientes deben asignarse al número ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según sea apropiado, excepto si se cumplen las disposiciones establecidas en el párrafo 3.6.2.2.3.