

2.2.62 Clase 6.2 Materias infecciosas

2.2.62.1 Criterios

2.2.62.1.1 El título de la clase 6.2 cubre las materias infecciosas. A los fines del ADR, las “*materias infecciosas*” son materias de las que se sabe o de las que hay razones para creer que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (incluidas las bacterias, los virus, los “*ricketts*”, los parásitos y los hongos) y otros agentes tales como los priones, que pueden provocar enfermedades a los animales o a los seres humanos.

NOTA 1: Los microorganismos y los organismos modificados genéticamente, los productos biológicos, las muestras de diagnóstico y los animales vivos infectados deberán ser tomados en cuenta a efectos de clasificación en esta clase si cumplen sus condiciones.

2: Las toxinas de origen vegetal, animal o bacteriano que no contengan ninguna materia ni ningún organismo infeccioso o que no estén contenidas en materias u organismos infecciosos, serán consideradas de la clase 6.1, n° ONU 3172 ó 3462.

2.2.62.1.2 Las materias de la clase 6.2 se subdividen de la manera siguiente:

- I1 Materias infecciosas para el ser humano;
- I2 Materias infecciosas únicamente para los animales;
- I3 Desechos clínicos;
- I4 Muestras de diagnóstico.

Definiciones

2.2.62.1.3 A los fines del ADR se entiende por:

“*Cultivos*”, el resultado de operaciones que tengan por objeto la reproducción de los agentes patógenos. Esta definición no comprende las muestras obtenidas de pacientes humanos o animales tal como se definen en este párrafo;

“*Muestras tomadas de pacientes*”, los materiales humanos o animales recogidos directamente de pacientes humanos o animales, incluidos, aunque sin limitarse a ellos, excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares y los órganos transportados con fines de investigación, diagnóstico, estudio, tratamiento o prevención.

“*Productos biológicos*”, los productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes, las cuales pueden imponer condiciones de autorizaciones especiales y son destinadas a la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del ser humano o animal o con fines conexos de elaboración, experimentación o investigación. Pueden incluir, sin estar necesariamente limitados a ellos, productos acabados o no acabados, como vacunas, pero no se limitan a estos;

“*Resíduos médicos o residuos clínicos*”, los residuos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

Clasificación

2.2.62.1.4 Las materias infecciosas deberán clasificarse en la clase 6.2 y asignarse a los n° ONU 2814, 2900, 3291 ó 3373, según el caso.

Las materias infecciosas se dividen en las categorías siguientes:

2.2.62.1.4.1 Categoría A: Materia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal para seres humanos o animales, hasta entonces con buena salud. En el cuadro al final de este párrafo figuran ejemplos indicativos de materias que cumplen esos criterios

NOTA: *Existirá una exposición de riesgo cuando una materia infecciosa se desprenda de su embalaje protector y entre en contacto físico con seres humanos o animales.*

- a) Las materias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° ONU 2814. Las materias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° ONU 2900.
- b) La adscripción a los N° ONU 2814 o 2900 se basará en el historial médico conocido y los síntomas de la fuente humana o animal, las condiciones endémicas locales, o la opinión profesional sobre las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

NOTA 1: *La designación oficial de transporte del n° ONU 2814 es SUSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO. La del n° ONU 2900 es SUSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente.*

2: *El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las materias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios se asignarán a la categoría A. Además, una materia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirá en la categoría A.*

3: *En el cuadro siguiente, los microorganismos que figuran en cursiva son bacterias, micoplasmas, rickettsias u hongos.*

EJEMPLOS INDICATIVOS DE MATERIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA (2.2.62.1.4.1)

| Nº ONU y designación oficial de transporte | Microorganismo |
|--|--|
| <p align="center">2814</p> <p>Sustancia infecciosa para el ser humano</p> | <p><i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Glándulas (sólo cultivos)</p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> – Glándulas (sólo cultivos)</p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> – <i>cepas aviares</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Escherichia coli</i>, verotoxigénico (sólo cultivos)^a</p> <p><i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo</p> <p>Virus del dengue (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)</p> <p>Virus de Ébola</p> <p>Virus flexal</p> <p>Virus de Guarani</p> <p>Virus Hantaan</p> <p>Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal</p> <p>Virus Hendra</p> <p>Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)</p> <p>Virus del herpes B (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)</p> <p>Virus de Junin</p> <p>Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur</p> <p>Virus de la fiebre de Lassa</p> <p>Virus de Machupo</p> <p>Virus de Marburgo</p> <p>Virus de la viruela del mono</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)^a</p> <p>Virus de Nipah</p> <p>Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk</p> <p>Virus de la polio (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la rabia (sólo cultivos)</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)</p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)</p> <p>Virus de Sabia</p> <p><i>Shigella dysenteriae de tipo 1</i> (sólo cultivos)^a</p> <p>Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)</p> <p>Virus variólico</p> <p>Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)</p> <p>Virus del Oeste del Nilo (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)</p> <p><i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)</p> |

^a No obstante, cuando los cultivos esten destinados a fines de diagnóstico o clínicos, podrán clasificarse como sustancias infecciosas de la categoría B.

**EJEMPLOS INDICATIVOS DE MATERIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A
EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA
(2.2.62.1.4.1)**

| Nº ONU y designación oficial de transporte | <i>Microorganismo</i> |
|---|---|
| <p align="center">2900</p> <p>Sustancia infecciosa para los animales</p> | <p>Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos)</p> <p>Paramixovirus aviar del Tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)</p> <p><i>Mycoplasmas mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la peste porcina (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)</p> <p>Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)</p> |

2.2.62.1.4.2 Categoría B: Una materia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las materias infecciosas de la categoría B se asignarán al nº ONU 3373.

NOTA: La designación oficial de transporte del Nº ONU 3373 será “SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B”.

2.2.62.1.5 *Exenciones*

2.2.62.1.5.1 Las materias que no contengan materias infecciosas o que no es probable causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetos a las disposiciones del ADR a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.2.62.1.5.2 Las materias que contengan microorganismos que no sean patógenos en seres humanos o animales no están sujetas al ADR, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.2.62.1.5.3 Las materias en una forma donde cualesquiera de los patógenos eventualmente presentes se hayan neutralizado o inactivado de tal manera que no supongan riesgos para la salud no están sujetos al ADR, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

NOTA: Se considera que el material médico que se haya limpiado de todo líquido libre cumple con lo establecido en el presente párrafo y no está sujeto a las disposiciones del ADR.

2.2.62.1.5.4 Las materias en cualquier concentración de patógenos que este a un nivel idéntico a los que se observe en la naturaleza (incluidos los productos alimenticios y las muestras de agua) que se consideren que no presentan riesgos apreciables de infección, no están sujetos al ADR, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.2.62.1.5.5 Las gotas de sangre seca, recogidas para depositar una de ellas sobre un material absorbente, o las muestras de detección de sangre en materias fecales, y la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido recogidos para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos utilizados para transfusiones o trasplantes y los tejidos y órganos destinados a trasplante no están sometidos al ADR.

2.2.62.1.5.6 Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos, no están sujetos al ADR si se transportan en un envase/embalaje diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación "Muestra humana exenta" o "Muestra animal exenta", según proceda.

El envase/embalaje deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) Deberá estar constituido por tres elementos:
 - i) Uno o varios recipientes primarios estancos;
 - ii) Un embalaje secundario estanco; y
 - iii) Un embalaje exterior suficientemente robusto, habida cuenta de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine. Un lado al menos medirá como mínimo 100 mm × 100 mm;
- b) En el caso de líquidos, deberá colocarse material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido entre el recipiente o los recipientes primarios y el embalaje secundario, de manera que, durante el transporte, toda merma o fuga de una materia líquida no afecte al embalaje exterior y no menoscabe la integridad del material amortiguador;
- c) Cuando varios recipientes primarios frágiles y múltiples se coloquen en un solo embalaje secundario simple, deberán ser embalados individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos.

NOTA 1: Se requerirá una opinión de un profesional para eximir a una materia de lo prescrito en este párrafo. Esa opinión deberá basarse en el historial médico conocido, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente, humana o animal, y las condiciones endémicas locales. Los ejemplos de especímenes que pueden transportarse a tenor del presente párrafo incluyen análisis de sangre o de orina para ver los niveles de colesterol, la glucemia, las tasa de hormonas o los anticuerpos específicos de la próstata (PSA), los exámenes practicados para verificar el funcionamiento de un órgano como el corazón, el hígado o los riñones en seres humanos o animales con enfermedades no infecciosas, la farmacovigilancia terapéutica, los exámenes efectuados a petición de compañías de seguros o de empresarios para detectar la presencia de estupefacientes o alcohol, las pruebas de embarazo; las biopsias de comprobación de cáncer; y la detección de anticuerpos en seres humanos o animales en ausencia de temores de infección (por ejemplo la evaluación de una inmunidad provocada por vacuna, diagnóstico de enfermedad autoinmune, etc.).

2: Para el transporte aéreo, los embalajes de las muestras exentas que se relacionan en el presente párrafo deberán cumplir las condiciones de a) a c).

2.2.62.1.5.7 A excepción de:

- a) Los desechos clínicos (nº ONU 3291);
- b) El material o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan materias infecciosas de la categoría A (nº ONU 2814 ó nº ONU 2900); y
- c) El material o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan otras mercancías peligrosas incluidas en la definición de otra clase de peligro,

el material o los dispositivos médicos que puedan estar contaminados por o conteniendo materias infecciosas y que se transporten para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR si se encuentran dentro de un envase/embalaje diseñado y construido de modo tal que, en las condiciones normales de transporte, no pueda romperse, perforarse, ni derramar su contenido. Los envases/embalajes se diseñarán de modo que se ajusten a los requisitos de construcción indicados en el 6.1.4 ó 6.6.4.

Estos envases/embalajes cumplirán las disposiciones generales relativas al envasado/embalado del 4.1.1.1 y 4.1.1.2 y serán capaces de retener el MATERIAL y los dispositivos médicos en caso de caída desde una altura de 1,20 m.

Los envases/embalajes llevarán la marca “MATERIAL MÉDICO USADO” o “EQUIPO MÉDICO USADO”. Cuando se utilicen sobreembalajes, estos se marcarán de la misma forma, a menos que la inscripción del envase/embalaje siga siendo visible.

2.2.62.1.6 a

2.2.62.1.8 (Reservados)

2.2.62.1.9 *Productos biológicos*

A los fines del ADR, los productos biológicos se reparten en los grupos siguientes:

- a) Las materias que se fabrican y envasan con arreglo a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y que se transportan para su envasado final o distribución, y se usan para atender a la salud de las personas por médicos o personas relacionadas con la profesión médica. Las materias de ese grupo no están sujetas a las disposiciones del ADR.
- b) Las materias no incluidos en el apartado a) y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen materias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A o B. Las materias de ese grupo se asignarán a los N° 2814, 2900 ó 3373, según corresponda.

NOTA: Es posible que algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico únicamente en determinadas partes del mundo. En tal caso las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las materias infecciosas o imponer otras restricciones.

2.2.62.1.10 *Microorganismos y organismos modificados genéticamente*

Los microorganismos genéticamente modificados que no se ajustan a la definición de materia infecciosa se clasificarán de conformidad con la sección 2.2.9.

2.2.62.1.11 *Desechos médicos o desechos clínicos*

2.2.62.1.11.1 Los desechos médicos o residuos clínicos que contengan materias infecciosas de la categoría A se asignarán a los n° ONU 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o desechos clínicos que contengan materias infecciosas de la categoría B, se asignarán al n° ONU 3291.

NOTA: los desechos médicos o clínicos asignados al número 18 01 03 (residuos procedentes de la asistencia sanitaria de y/o relacionados con el estudio de origen humano o animal, residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas, residuos cuya extracción y eliminación está sujeta a requisitos especiales con el fin de evitar que se produzcan infecciones) o al número 18 02 02 (residuos procedentes de la asistencia médica o veterinaria y/o de investigaciones asociadas – residuos provenientes de la investigación, del diagnóstico, del tratamiento o de la prevención de enfermedades de animales, residuos cuya extracción y eliminación está sujeta a requisitos especiales con el fin de evitar que se produzcan infecciones) conforme a la lista de residuos que se adjunta a la Decisión de la Comisión Europea n° 2000/532/CE⁵ modificada, se clasificará según las provisiones expuestas en este párrafo, que se basa en diagnósticos médicos o veterinarios sobre el paciente o el animal.

2.2.62.1.11.2 Los desechos médicos o desechos clínicos de los que se cree fundadamente que tienen una probabilidad baja de contener materias infecciosas se adscribirán al n° ONU 3291. Para la asignación, deben tenerse en cuenta los catálogos de residuos internacionales, regionales o nacionales.

NOTA 1: La designación oficial de transporte del n° ONU 3291 será “DESECHOS CLÍNICOS, N.E.P.” o “DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P.”, o “DESECHOS MÉDICOS REGULADOS, N.E.P.”.

⁵ La Decisión de la comisión europea 2000/532/CE del 3 de mayo de 2000 que reemplaza a la Decisión 94/3/CE establece una lista de residuos conforme al artículo 1°, punto a) de la directiva 75/442/CEE del Consejo acerca de los residuos y la Decisión del Consejo 94/904/CE que establece una lista de residuos peligrosos conforme al artículo 1°, punto 4) de la Directiva 91/689/CEE del Consejo sobre los residuos peligrosos (Diario Oficial de las Comunidades Europeas N.° L 226 del 6 de septiembre de 2000, página 3).

⁶ Existen reglamentaciones en este campo, por ejemplo en la Directiva 91/628/CEE de 19 de noviembre de 1991, relativa a la protección de los animales durante el transporte (Diario oficial de las Comunidades Europeas, n° L 340, del 11.12.91, p. 17) y en las Recomendaciones del Consejo de Europa (Comité de Ministros), aplicables al transporte de determinadas especies de animales.

2: A pesar de los criterios de clasificación expuestos anteriormente, los residuos médicos o clínicos asignados al número 18 01 04 (residuos procedentes de la asistencia médica o veterinaria y/o de la investigación asociada – residuos provenientes de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas, - residuos cuya extracción y eliminación no está sujeta a requisitos especiales con el fin de evitar que se produzcan infecciones) o al número 18 02 03 (residuos procedentes de la asistencia sanitaria de y/o relacionados con el estudio de origen humano o animal, residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas, residuos cuya extracción y eliminación no está sujeta a requisitos especiales con el fin de evitar que se produzcan infecciones) conforme a la lista de residuos que se adjunta a la Decisión de la Comisión Europea 2000/532/CE⁵ modificada, no está sujeta a las disposiciones del presente ADR.

2.2.62.1.11.3 Los residuos médicos o residuos clínicos descontaminados que han contenido materias infecciosas no están sometidos a las disposiciones del ADR, salvo que cumplan los criterios correspondientes a alguna otra clase.

2.2.62.1.11.4 Los residuos médicos o residuos clínicos asignados al n° ONU 3291 corresponden al grupo de embalaje II.

2.2.62.1.12 *Animales infectados*

2.2.62.1.12.1 A menos que una materia infecciosa no pueda transportarse por ningún otro medio, no deberán utilizarse animales vivos para transportar esa materia. Los animales vivos que se hayan infectado voluntariamente de los que se sabe o supone que contienen materias infecciosas, deben transportarse solamente en las condiciones aprobadas por la autoridad competente⁶.

2.2.62.1.12.2 Las carcasas de animales afectados por agentes patógenos de la categoría A, o que se asignen a esa categoría A sólo en cultivos, se asignarán a los n° ONU 2814 o 2900, según proceda. Las carcasas de animales afectados por agentes patógenos de la categoría B, distintos de los afectados por la categoría A si estuvieran en cultivos, se asignará al n° ONU 3373.

2.2.62.2 *Materias no admitidas al transporte*

Los animales vertebrados o invertebrados vivos no deberán ser utilizados para expedir agentes infecciosos, a menos que no haya otra manera de transportarlos o que el transporte lo autorice la autoridad competente (véase 2.2.62.1.12.1).

2.2.62.3 *Lista de epígrafes colectivos*

| | | |
|--|----|---|
| Sustancia infecciosa para el ser humano | 11 | 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO |
| Sustancia infecciosa para los animales únicamente | 12 | 2900 SUSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente |
| Residuos clínicos | 13 | 3291 DESECHOS CLÍNICOS, NO ESPECIFICADOS, N.E.P. o 3291 DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P. o 3291 DESECHOS MÉDICOS REGULADOS, N.E.P. |
| Muestras de diagnóstico | 14 | 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B |