



## Asociación Argentina de Alergia al látex

### Asociación Civil

#### NORMATIVA

##### a) NORMATIVA NACIONAL

- En enero de 1995, se promulgó la **Ley 24.430**, que ordena la publicación del texto oficial de la **Constitución Nacional** (sancionada en 1853 con las reformas de los años 1860, 1866, 1898, 1957 y 1994).

Artículo 42.- Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios. La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de conflictos, y los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional, previendo la necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias interesadas, en los organismos de control.

Artículo 43.- Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva. Podrán interponer esta acción contra cualquier forma de discriminación y en lo relativo a los derechos que protegen al ambiente, a la competencia, al usuario y al consumidor, así como a los derechos de incidencia colectiva en general, el afectado, el defensor del pueblo y las asociaciones que propendan a esos fines, registradas conforme a la ley, la que determinará los requisitos y formas de su organización. Toda persona podrá interponer esta acción para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquéllos. No podrá afectarse el secreto de las fuentes de información periodística.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

- En junio de 1996, se aprobó, mediante el **Decreto 658/96**, el **Listado de Enfermedades Profesionales**, previsto en el artículo 6º, inciso 2, de la Ley Nº 24.557. El látex de caucho natural se incluiría dentro del apartado AGENTES: SUSTANCIAS SENSIBILIZANTES DE LA PIEL, figura la extensión "OTROS AGENTES: *Sustancias para las que se demuestre tests cutáneos positivos o inmunoglobulinas específicas aumentadas*".

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/37572/texact.htm>



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

- En el año 2002, la Organización Internacional del Trabajo (OIT), en su Conferencia Internacional del Trabajo del año 2002 adoptó la **“Recomendación 194 sobre la Lista de enfermedades profesionales y el Registro y notificación de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales”** y recomendó incorporar todas las enfermedades de esta lista a sus Estados Miembro. El 25 de marzo de 2010, en su 307a.reunión, y basado en el trabajo de dos reuniones de expertos, el Consejo de Administración de la OIT aprobó una nueva lista de enfermedades profesionales. Esta nueva lista sustituye a la que figura en el anexo de la Recomendación núm. 194 y en su *punto 1.1.39 se refiere a las enfermedades causadas por látex o productos que contienen látex*

[https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms\\_125164.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_125164.pdf)

- En noviembre de 2009, se promulgó la **Ley 26.524**, que modifica los artículos 200 a 203 del **Código Penal** de este modo.

ARTICULO 1º — Sustitúyese el artículo 200 del Código Penal por el siguiente: Artículo 200: Será reprimido con reclusión o prisión de TRES (3) a DIEZ (10) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), el que envenenare, adulterare o falsificare de un modo peligroso para la salud, aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

ARTICULO 2º — Sustitúyese el artículo 201 del Código Penal por el siguiente: Artículo 201: Las penas del artículo precedente se aplicarán al que vendiere, pusiere en venta, suministrar, distribuyere o almacenare con fines de comercialización aguas potables, sustancias alimenticias o medicinales o mercaderías peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo.

ARTICULO 3º — Incorpórase como artículo 201 bis del Código Penal el siguiente: Artículo 201 bis: Si como consecuencia del envenenamiento, adulteración o falsificación de aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales, resultare la muerte de alguna persona, la pena será de DIEZ (10) a VEINTICINCO (25) años de reclusión o prisión; si resultaren lesiones gravísimas, la pena será de TRES (3) a QUINCE (15) años de reclusión o prisión; si resultaren lesiones graves, la pena será de TRES (3) a DIEZ (10) años de reclusión o prisión. En todos los casos se aplicará además multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000).

ARTICULO 4º — Sustitúyese el artículo 203 del Código Penal por el siguiente: Artículo 203: Cuando alguno de los hechos previstos en los artículos anteriores fuere cometido por imprudencia, negligencia, impericia en su arte o profesión o por inobservancia de los deberes a su cargo, se impondrá multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100.000); si tuviere como resultado enfermedad o muerte se aplicará prisión de SEIS (6) meses a CINCO (5) años.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm#5>  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/155000-159999/159680/norma.htm>

- En mayo de 2014, el Ministerio de Salud de la Nación, por medio de la **Resolución 749/2014**, aprueba el **“LISTADO DE VERIFICACION PARA LA CIRUGIA PEDIATRICA SEGURA y su MANUAL DE USO E INSTRUCCIONES”** e indica su difusión a través de la Coordinación



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación del mismo en el marco de dicho Programa Nacional. Dicho listado es una adaptación realizada por la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad del Paciente, en base al Listado de verificación Quirúrgica de la OMS y su Manual de Aplicación, y en él se incluye un párrafo sobre Alergia al látex que especifica: *“Es importante destacar que se debe de haber verificado la existencia de alergia al látex con anticipación suficiente para prever los pasos que permitan su prevención. Los pacientes pertenecientes al grupo de riesgo de sensibilización al látex (pacientes con espina bífida, malformaciones urológicas severas, multioperados, alérgicos a frutas o atópicos) deben ingresar al quirófano con medidas de prevención para evitar la sensibilización al látex. Estas medidas consisten en: a) ambientes libres de látex y b) materiales libre de látex. Si estos niños están sensibilizados y se los expone al látex por diversas vías, pueden presentar reacciones anafilácticas potencialmente fatales. Es necesario que todo el personal de quirófano esté al tanto de que se opera un paciente con este riesgo y se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la exposición.”*

<http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/230535/norma.htm>

- En agosto de 2014, en respuesta a la inquietud presentada por el Servicio de Anestesia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan debido a las dificultades para identificar los materiales para los pacientes pediátricos alérgicos al látex, y por gestión del Comité de Tecnovigilancia de ese hospital ante ANMAT, para contar con una normativa para el rotulado fehaciente de los insumos sanitarios, se publicó en el Boletín Oficial la **Disposición 6013/2014** titulada **“Productos médicos que contengan látex de caucho natural deberán incluirlo en su rótulo”**, por la cual se dio plazo de un año a los fabricantes, importadores y responsables de comercialización final para rotular los productos fehacientemente.

**Sin embargo, hasta la fecha, no existe tal mandato para medicamentos recetados o de venta libre, incluyendo medicamentos inyectables, con viales y tapones, así como medicamentos envasados con adhesivos en base a látex natural. Tampoco existe tal mandato en la rotulación de alimentos manipulados y/o envasados con látex natural, ya que Argentina votó en contra de su declaración en la 4º Reunión Virtual de la Comisión de Alimentos/ SGT Nº 3/ MERCOSUR (2015), alegando que el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Fabricación, contempla un punto relacionado a la prevención de la contaminación cruzada.**

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Agosto\\_2014/Dispo\\_6013-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Agosto_2014/Dispo_6013-14.pdf)

- En julio de 2015, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) publicó la **Norma 37030, partes 1 y 2, para guantes de látex sintético para usar una única vez, para exámenes médicos estériles o no y para cirugía estériles**, respectivamente, elaborada por el SubComité de Productos y Dispositivos de Uso Médico. El estudio y elaboración de esta norma fue gestionado por el Servicio de Normalización del Ministerio de Defensa de la Nación en el año 2011, debido a la necesidad de contar con una norma exclusiva para guantes sintéticos, independiente de las normas de guantes de látex, e inconfundible con éstas, con el



## Asociación Argentina de Alergia al Látex Asociación Civil

objeto de poder comprar y exigir productos que cumplan con los requisitos mínimos de seguridad y brinden garantía de inocuidad y calidad.

<http://catalogo2.iram.org.ar/signven2/buscircam01.aspx?ACC=OAC&PUB=0&TKN=RBTNP4APGCLREFODI2SC&TKV=YM3MLPIH>

- En junio de 2015, la Oficina Nacional de Contrataciones (ONC) publicó sus **Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Guantes para Uso Sanitario (examenación, quirúrgicos, laboratorio, enfermería, etc)**, en colaboración con el Hospital Naval Buenos Aires, el Ministerio de Defensa y el IRAM, y dentro de cuyos objetivos figura: *“Se considera de buena práctica que los organismos de la APN establezcan como objetivo que durante el año 2015, se sustituya la compra de ‘guantes de látex de caucho natural para exámenes médicos, diagnóstico y procedimientos terapéuticos, estériles o no, para usar una única vez’ por ‘guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)’; a fin de cumplir con los criterios de sustentabilidad mencionados.”*

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/manual\\_compras\\_publicas\\_sostenibles.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/manual_compras_publicas_sostenibles.pdf)  
Anexo III págs. 100, 101, 102 y 103.

- En marzo de 2017, mediante **Decreto Nº 178** el Ministerio de Salud determinó la obligatoriedad de aplicación del **PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA** para todos los establecimientos nacionales de salud. En julio del mismo año, por medio de la **Resolución 856-E/2017** publica la actualización de dicho Programa, cuyos objetivos son normatizar las actividades vinculadas con el accionar sanitario -con el fin de asegurar la calidad de los servicios y de las prestaciones que se brindan a la población- y proponer las medidas necesarias para garantizar la calidad de los mismos y seguridad del paciente, *promoviendo para ello la evaluación y generación de acciones e instrumentos que permitan propender a la seguridad de los pacientes en los establecimientos asistenciales basados en los derechos que los asisten.*

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-178-2017-272750/texto>  
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-856-2017-276830/texto>

- En mayo de 2017, la Subsecretaría de Atención Hospitalaria del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, emitió la Nota **NO 2017-10907649-SSAH** mediante la cual estableció que los pacientes que se reciban en los Hospitales de la Ciudad de Buenos Aires que deban ser intervenidos y tengan reacción o alergia al látex, deberán ser derivados al Hospital General de Agudos "Dr. Juan A. Fernandez" y al "Hospital de Quemados".

- En julio de 2019, la Coordinación de Estudios e Investigación de Salud en el Trabajo (CEISAT) de la Superintendencia de Riesgos de Trabajo (SRT) presentó las **Guías de Actuación y Diagnóstico de Enfermedades Profesionales**, incluyendo a las enfermedades por caucho natural y látex de caucho natural y a los trabajadores expuestos al látex en el ambiente laboral.

- En diciembre de 2019, la Oficina Nacional de Contrataciones (ONC) actualizó las **Fichas De Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Guantes de Uso Sanitario**, y publicó la **Ficha de Recomendaciones Generales para la Compra Sustentable de Preservativos de Uso Médico y como Método de Barrera**, en colaboración con el IRAM y la



## Asociación Argentina de Alergia al Látex Asociación Civil

Asociación Argentina de Alergia al Látex. La incorporación de las mismas al Portal web del Sistema Electrónico de Contrataciones "COMPR.AR" fue comunicada en el B.O. el 5 de diciembre de 2019 por el Director Nacional de Contrataciones de la Jefatura de Gabinete de Ministros.

<http://www.infoleg.gob.ar/wp-content/uploads/2019/12/COMUNICACION-GENERAL-140.pdf>

- En mayo de 2020, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) publicó la Especificación Disponible al Público **IRAM EDP7790:2020 Barbijo Comunitario. Requisitos de materiales, diseño y confección**, cuyo punto 5.1.4 especifica que: *"los materiales utilizados no deben presentar riesgos conocidos de irritación ni otro efecto adverso para la salud (por ejemplo, no se deben utilizar materiales que en su constitución posean látex de caucho natural)."*

- En junio de 2020, el Subcomité de Productos y Dispositivos de Uso Médico de IRAM inició la revisión de las normas **IRAM 37030-1 Guantes de látex sintético para usar una única vez. Parte 1 - Para exámenes médicos, estériles o no, IRAM 37030-2 Guantes de látex sintético para usar una única vez. Parte 2 - Para cirugía, estériles, IRAM 113060 Guantes de látex para exámenes médicos, estériles o no, para usar una única vez e IRAM 113089 Guantes de látex para cirugía, estériles, para usar una única vez**, a fin de incorporarles requisitos de tipo y de ensayos exigidos en la normativa internacional actualizada, para ayudar a los usuarios a adquirir guantes que brinden garantía de calidad, seguridad e inocuidad.

- En enero de 2021, se actualizaron los **REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD**, estableciéndose, mediante la resolución **MERCOSUR/GMC/Res. N°32/20**, que *estos deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de salud de cada Estado Parte, cualquiera sea su nivel de complejidad*. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 25/07/2021 y, entre otros requisitos, constan en ella que *el servicio de salud debe establecer estrategias y acciones direccionadas para la seguridad del paciente, la protección de la salud de los trabajadores y el control de riesgos al medio ambiente*.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/350000-354999/350270/norma.htm>

- En marzo de 2021, la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación publicó la **Actualización de los Lineamientos Técnicos de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19**, en la que incorporó un apartado de Alergia al Látex que especifica: *"SE recomienda NO utilizar guantes para la vacunación ni manipulación de vacunas, salvo que las manos tengan lesiones abiertas o que se prevea entrar en contacto con fluidos orgánicos potencialmente infecciosos. En el caso de requerir el uso de guantes se recomienda utilizar guantes de usar de material alternativo al látex. Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas de rutina. Esto implica contar con personal entrenado, equipamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento con el fin de evitar la progresión al fallo respiratorio o cardíaco"*



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/actualizacion-lineamientos-tecnicos-vacunacion-covid19.pdf>

- En septiembre de 2023, la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Cruz sancionó la **Resolución H.C.D.- N° 0126/2023** por la cual **se declaró de interés provincial** a la **"Semana de Concientización sobre Alergia al Látex 2023"**, llevada a cabo entre el 1 y el 7 de octubre de ese año, bajo el lema: **"Alergia al Látex: los peligros ocultos de los globos."**

- En octubre de 2023, la Honorable Cámara de Diputados de la Nación Argentina aprobó el **Proyecto de Ley 3637-D-2023** por el cual **se declaró de interés** a la **"Semana de Concientización sobre Alergia al Látex 2023"**, llevada a cabo entre el 1 y el 7 de octubre de ese año, bajo el lema: **"Alergia al Látex: los peligros ocultos de los globos."**

- Normas del Ministerio de Defensa de la Nación <http://www.normasdef.mindef.gov.ar/>

- DEF VES 0490 "Barbijos de uso médico"
- DEF VES 0573 "Cofias para uso médico"
- DEF VES 1220 "Paquete de cirugía universal estéril"
- DEF SAN 1203 "Respirador artificial para Terapia Intensiva",
- DEF SAN 1008-1 "Bolso de reanimación cardiopulmonar portátil",
- DEF SAN 1008-2 "Aspirador automático portátil"
- DEF SAN 1008-3 "Respirador automático portátil".

#### b) PROYECTOS DE LEY

Se encuentran en estudio en

- la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires:
  - Exp. [1325-D-2019](#), PREVENCIÓN DE REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS EN EVENTOS GASTRONÓMICOS.- (archivado)
  - Exp. [1473-D-2019](#) INSTITUYESE LA SEGUNDA SEMANA DE OCTUBRE DE CADA AÑO COMO LA "SEMANA DE LA CONCIENTIZACIÓN SOBRE ALERGIA AL LÁTEX".-
  - Exp. 683-D-2021 INSTITUYESE LA SEGUNDA SEMANA DE OCTUBRE DE CADA AÑO COMO LA "SEMANA DE LA CONCIENTIZACIÓN SOBRE ALERGIA AL LÁTEX".- (reproducido) (archivado)
- la Legislatura de la provincia del Chubut:
  - Proyecto de ley N° 071/20 SE ESTABLECE LA "SEMANA DE LA CONCIENTIZACIÓN SOBRE LA ALERGIA AL LÁTEX" EN LA PROVINCIA DEL CHUBUT DURANTE LA TERCER SEMANA DE OCTUBRE DE CADA AÑO.- (archivado)
- el Honorable Senado de la Nación Argentina
  - Exp. 2314/20 INSTITUYESE LA PRIMERA SEMANA DEL MES DE OCTUBRE DE CADA AÑO COMO LA "SEMANA DE CONCIENTIZACIÓN SOBRE ALERGIA AL LÁTEX".-



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

- Exp. 82/22 INSTITUYESE LA PRIMERA SEMANA DEL MES DE OCTUBRE DE CADA AÑO COMO LA "SEMANA DE CONCIENTIZACIÓN SOBRE ALERGIA AL LÁTEX".- (reproducido)
- la Honorable Cámara de Diputados de la Nación Argentina
  - Expediente 6666-D-2022 PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA SENSIBILIZACIÓN Y LA ALERGIA AL LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. CREACION.
  - Expediente 1662-D-2024 PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA SENSIBILIZACIÓN Y LA ALERGIA AL LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. CREACION. (reproducido)
  - Expediente 2903-D-2024 SE DECLARA DE INTERÉS EL CICLO "ALERGIA AL LÁTEX Y EL SISTEMA DE SALUD. MIRADAS TRANSVERSALES PARA UNA MEJOR GESTIÓN DEL RIESGO." ORGANIZADO POR LA ASOCIACIÓN ARGENTINA DE ALERGIA AL LÁTEX ASOCIACIÓN CIVIL -AAAL- Y LA ASOCIACIÓN DE PROFESIONALES DEL HOSPITAL PIROVANO.

#### c) JURISPRUDENCIA NACIONAL

- La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha expresado que "...el derecho a la vida es el primer derecho natural de la persona humana preexistente a toda legislación positiva que resulta garantizado por la Constitución Nacional (Fallos: 302:1284; 310:112 y 323:1339)". Asimismo, ha entendido que la vida de los individuos y su protección —en especial el derecho a la salud— constituyen un bien fundamental en sí mismo, que, a su vez, resulta imprescindible para el ejercicio de la autonomía personal. El derecho a la vida, más que un derecho no enumerado en los términos del art. 33 de la Ley Fundamental, es un derecho implícito, ya que el ejercicio de los derechos reconocidos expresamente requiere necesariamente de él y, a su vez, el derecho a la salud —especialmente cuando se trata de enfermedades graves— está íntimamente relacionado con el primero y con el principio de autonomía personal, toda vez que un individuo gravemente enfermo no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida. A mayor abundamiento, sostuvo también que el derecho a la salud, desde el punto de vista normativo, está reconocido en los tratados internacionales con rango constitucional (art. 75, inc. 22) entre ellos, el art. 12, inc. c) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; inc. 1, arts. 4º y 5º de la Convención sobre Derechos Humanos —Pacto de San José de Costa Rica— e inc. 1º, del art. 6º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, extensivo no sólo a la salud individual sino también a la salud colectiva (conf. Fallos: 323:1339).
- La Cámara Laboral de la ciudad de General Roca Pcia de Rio Negro, reconoció el carácter de enfermedad laboral del alérgico al látex y condenó a la ART al reconocimiento y pago de indemnización a un trabajador. Autos: "Pergolini Cesar Raul c. Horizonte ART s/ accidente de Trabajo".



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

- El juez en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la CABA, Osvaldo Otheguy, otorgó a la Asociación Argentina de Alergia al Látex la medida cautelar por el amparo interpuesto luego de la publicación del GCBA acerca del uso obligatorio de guantes de látex en las Ferias de Abastecimiento Barrial. Autos: "ASOCIACION ARGENTINA DE ALERGIA AL LATEX ASOCIACION CIVIL CONTRA GCBA SOBRE AMPARO - SALUD - OTROS"

#### d) NORMATIVA INTERNACIONAL

- Agosto 1998: La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)** de EE.UU. obliga a rotular los dispositivos médicos y/o envases que son de látex o que contienen látex natural y/o caucho natural o que están sellados con adhesivos de látex natural, y a colocar advertencia sobre reacciones alérgicas que estos pueden producir en trabajadores y población general; también prohíbe el uso del término hipoalergénico.

- Febrero 2004: La **Comisión Europea (EC)** que ostenta poder ejecutivo e iniciativa legislativa publica la Guía de Manejo sobre Implicancias de Productos Médicos en relación a aquellos que contienen Látex Natural. Etiquetado de látex natural, polvo, alérgenos del látex, prohibición de minimización de riesgos a través de los términos hipoalergénico o baja alergenidad, advertencia sobre reacciones alérgicas y anafilácticas.

- 2007: **Norma ISO 15223**: Productos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. Símbolos de «Contiene látex» y «No contiene látex»

- 2008: la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** publica la Instrucción de "**Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano**" en la que debe consignarse el/los nombre/s, vía de administración, umbral (referido a la cantidad máxima diaria permitida), información a incluir en el prospecto y comentarios a incluir en la ficha técnica. El látex natural figura de la siguiente manera:

Nombre	Vía	Umbral	Información	Comentarios
Látex (látex de caucho natural)	Todas	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase. En el apartado "Aspecto del producto y contenido del envase", se indicará la parte del envase primario que contiene látex.	No es un excipiente habitual pero se considera necesario incluir una advertencia.  <u>Información a incluir en el etiquetado:</u> En el embalaje exterior deberá figurar "El envase de este medicamento contiene goma de látex. Ver prospecto."  <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u>



## Asociación Argentina de Alergia al Látex

### Asociación Civil

				<p>En la sección 4.4 se incluirá la siguiente advertencia: Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el envase (ver sección 6.5).</p> <p>En la sección 6.5 se indicará el material del que está compuesto el envase primario, incluyendo el material de cierre.</p>
--	--	--	--	---

- Marzo 2010: La **Organización Internacional del Trabajo (OIT)** incorpora como punto 1.1.39 de la **Lista de Enfermedades Profesionales**, a las Enfermedades causadas por látex o productos que contienen látex, y en su punto 2.1.7 se refiere al asma causada por agentes sensibilizantes o irritantes reconocidos inherentes al proceso de trabajo, incluyendo al látex de caucho natural (desde 2002, la OIT insta a los Países Miembros a incorporar todas las enfermedades del listado actualizado).

- Julio 2015: La **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)** de Brasil publica la RDC N°26/2015 de rotulación obligatoria de alérgenos en alimentos, incluyendo la presencia de látex

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

- Enero 2017: La **FDA** prohíbe guantes de examen y quirúrgicos empolvados en todo el territorio de EEUU (pero permite exportarlos a países cuya normativa no los prohíba).

- Marzo 2018: La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** y la **Comisión Europea (EC)** actualizan las advertencias de seguridad en la **Directriz "Excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano"**. Si bien se considera a los excipientes como ingredientes inactivos, en la práctica, algunos excipientes causan reacciones en ciertas personas o bajo ciertas circunstancias. Los excipientes con una acción o efecto conocido deben tener declaraciones de información de seguridad en los prospectos. Luego de una discusión pública, estas advertencias se enumeran en un anexo en el que debe consignarse el/los nombre/s, fecha de actualización, vía de administración, umbral (referido a la cantidad máxima



## Asociación Argentina de Alergia al látex

### Asociación Civil

diaria permitida), información a incluir en el prospecto y comentarios a incluir en la ficha técnica. El látex natural figura de la siguiente manera:

Name	Rout	Threshold	Information for the Package Leaflet	Comments
Latex Natural Rubber (latex)	All	Zero	The container of this medicinal product contains latex rubber. May cause severe allergic reactions.	Not a typical excipient, but a warning is considered necessary.

- A partir de 2018: La **Organización Mundial de la Salud (OMS)** publica los DCP (Paquetes de productos básicos para enfermedades), preconizando el uso de Guantes de Nitrilo sin polvo, de examen, de examen estériles y quirúrgicos, que cumplan con la normativa EU MDD Directive 93/42/EEC Category III, EU PPE Regulation 2016/425 Category III, EN 455, EN 374 (partes 1, 2 y 5 que incluye ensayo de resistencia a la permeación de químicos peligrosos y a la penetración de virus), ANSI/ISEA 105, ASTM D6319, o equivalentes, para enfermedades pandémicas como Ébola, Fiebres Lassa, Amarilla y Marburg, Influenza, SARS, MERS y COVID-19.

- Marzo 2021: La Sykehusinnkjøp's (Servicio de Compras de las Autoridades Sanitarias Noruegas que regula la contratación pública y toma la responsabilidad particular de evitar la contaminación y restringir la exposición de pacientes y empleados a productos químicos nocivos) publica la Lista de Sustancias Restringidas y establece que: Los problemas de salud y medio ambiente están estrechamente relacionados; que Sykehusinnkjøp aplica el principio de precaución si existe un riesgo de efectos nocivos graves y prohíbe, entre otras sustancias a los materiales de látex de caucho natural que puedan estar en contacto con pacientes o profesionales.

- Febrero 2022: La **Organización Internacional del Trabajo (OIT)** publica los **Criterios de diagnóstico y exposición de las enfermedades profesionales**, con sus Notas de orientación para el diagnóstico y la prevención de las enfermedades de la Lista de Enfermedades Profesionales de la OIT (revisada en 2010). El punto 1.1.39 (enfermedades por látex natural) se despliega en 7 páginas, y el 2.1.7 (asma ocupacional) en 4 páginas.

- **Comisión para la Normalización y Salud y Seguridad Ocupacional (KAN)** de Alemania considera al látex natural sustancia sensibilizante.

- 9 Estados de EEUU ya **prohibieron** por Ley el uso de látex natural (guantes y globos) en Alimentación: Arizona, California, Colorado, Connecticut, Hawaii (también en Salud), Illinois (también en Salud), Ohio, Oregon y Rhode Island. En enero de 2022, la Senadora M. Teresa Ruiz presentó un proyecto de ley para erradicar el uso de guantes de látex natural del Estado de New Jersey en alimentación y salud.

- Numerosos hospitales hicieron la **conversión a no-látex**, incluyendo a: Johns Hopkins Hospital (7 hospitales), Cleveland (9 hospitales), Mayo Clinic, Centre Hospitalier Dunkerque, Centre Hospitalier Valenciennes (2 hospitales), Mid Essex Hospital Services NHS Trust (4



## Asociación Argentina de Alergia al látex

### Asociación Civil

hospitales), University Hospital South Manchester NHS Trust, Hosp. Niños de la Fe en Valencia España, Hosp. Niños Colonia Alemania, Hosp. Niños Lyon Francia, Clínica Las Condes Chile, Hospital Universitario Austral en Buenos Aires Argentina (resta la fase de conversión de guantes quirúrgicos), muchos en Canada, Alemania, Finlandia, Italia.