



**Ministerio de Defensa**  
**Presidencia de la Nación**

**COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN**

**SANIDAD**

Cinta Adhesiva de uso medicinal

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS**  
**DIRIGIRSE A [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar)**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director de Normalización, Certificación y Nuevos Productos  
Ing Federico DI VENANZIO
- Director de Planeamiento de Compras  
Dr Walter Antonio INDA
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas  
BR Juan SALAVERRY
- Director General de Salud del Ejército Argentino  
GB Pedro Javier ABREU
- Director General de Salud de la Armada Argentina  
CN Alberto Rodolfo VON WERNICH
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea  
BR Guillermo Sergio GARCES

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Srta María Amira DAHER JOTALE	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CFFB Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
Prof I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

## ÍNDICE

1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2.	NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3.	DEFINICIONES.....	5
4.	CONDICIONES GENERALES .....	5
4.1.	Descripción, estado y presentación .....	5
4.2.	Garantías.....	5
4.3.	Documentación.....	5
4.4.	Esterilización .....	6
5.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	6
5.1.	Uso General: Cinta quirúrgica de papel micro perforado.....	6
5.2.	Fijación suave: Cinta Quirúrgica de plástico micro perforado. ....	7
5.3.	Fijación fuerte - Inmovilización: Cinta Quirúrgica de tafetán micro porosa. ....	8
5.4.	Vendaje de compresión: Cinta Quirúrgica de espuma de PVC (foam).....	8
5.5.	Apósito para zona de alto movimiento: Cinta Quirúrgica de Género Suave y Distensible. ....	9
6.	CONDICIONES BÁSICAS A CUMPLIR .....	9
7.	EMPAQUE Y ROTULADO.....	10
7.1.	Empaque.....	10
7.2.	Rotulado.....	10

## **PREFACIO**

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 30 de Noviembre de 2018 y asentada en el Acta N° 02/18.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1300 /19.

## **INTRODUCCIÓN**

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de contar con un documento que prevea requisitos de calidad y funcionalidad para distintos tipos de Cintas Adhesivas de uso medicinal para establecimientos de salud, que aseguren el correcto tratamiento del paciente y en caso de irregularidades, permitan la identificación individual y unívoca del producto médico adquirido, posibilitando su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde el paciente hasta el establecimiento elaborador/importador.

A efectos de proteger pieles frágiles o en riesgo de MARSI (daño de la piel con adhesivos de uso sanitario) y minimizar el riesgo de que se produzcan infecciones en zonas tratadas, se sugiere su selección según su finalidad, evitando el contacto de Cintas de Oxido de Zinc, con la piel del paciente.

La presente norma es original y no presenta antecedentes.  
Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-G.

---

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

---

La presente Norma DEF establece los requisitos técnicos para la adquisición, muestreo y ensayos que debe satisfacer la Cinta Adhesiva de uso Medicinal para establecimientos de salud, con soporte micro perforado y adhesivo acrílico, para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

---

## 2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

---

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley N° 16.463	-Ley de Medicamentos. Reglamentada por el Decreto N° 9763/64. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 21.885	-Farmacopea Nacional Argentina, VII Edición y suplementos - Vol II, III y IV. Reglamentada por el Decreto N° 202/03.
Disp ANMAT N° 2319/02	-Habilitación para comercializar Productos Médicos (PM).
Disp ANMAT N° 2318/02	-Registro de PM.
Disp ANMAT N° 3266/13	-Buenas Prácticas de Fabricación de PM y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
IRAM 18	-Muestreo al azar.
IRAM 33054	-Cartón corrugado. Datos que deben incluirse en el pedido cajas.
DEF SAN 0369	-Guía para la confección de Especificaciones Técnicas para adquisición de Especialidades Medicinales.
DEF SAN 1069-E	-Documentación técnica requerida para la adquisición de material de sanidad.
DEF SAN 1138-B	-Recepción de Material de Sanidad.

Las Leyes y Disposiciones pueden ser consultadas en línea en la página [www.infoleg.gov.ar](http://www.infoleg.gov.ar), y [www.argentina.gob.ar/anmat](http://www.argentina.gob.ar/anmat) o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750 y en ANMAT, Avenida de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página – Normas DEF; en la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar).

La Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos, cuenta con un número determinado de Normas IRAM que pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa, en el piso 13 de este Ministerio, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización ([www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar)), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de

Buenos Aires (C1068AAB).

**NOTA** Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo [normalización@mindef.gov.ar](mailto:normalización@mindef.gov.ar).

---

### 3. DEFINICIONES

---

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones.

- 3.1. asepsia:** Método o procedimiento para evitar que los gérmenes infecten una herida, tejidos, etc.
- 3.2. pouch:** Envase, sobre.
- 3.3. PM:** Producto médico.
- 3.4. suave:** Referido al soporte; que es liso y agradable al tacto, carente de durezas y asperezas.

---

### 4. CONDICIONES GENERALES

---

#### 4.1. Descripción, estado y presentación

Las características más importantes, que debe poseer la cinta son:

- Atóxica y libre de látex.
- Suave con la piel y reducir la posibilidad de irritación de la misma.
- Con soporte micro perforado
- Adhesivo hipoalergénico a base de acrilato o material de características similares.

El adhesivo será sensible a la presión, es decir su nivel de adherencia aumentará en el tiempo. Mantendrá su adherencia aún en ambientes húmedos y/o aplicaciones prolongadas (>72 horas). No producirá manifestaciones de anormalidad cutánea persistentes a 30 minutos o más, luego del retiro de una cinta. Al removerse no dejará residuos sobre la piel.

Presentará diversas medidas de largo y ancho, según su aplicación – **Punto 5** (a definir en el Acto Contractual).

#### 4.2. Garantías

El proveedor garantizará por un lapso no menor a 3 años de su entrega, el estado aséptico y adhesivo de la cinta, siempre que haya sido almacenada en las condiciones establecidas por el fabricante o proveedor.

#### 4.3. Documentación

El proveedor deberá proporcionar, además de la establecida por la Norma DEF 1069-E, la correspondiente documentación técnica para cada lote del producto médico a saber:

- a. Información del producto.** Los ensayos se realizarán en la Empresa fabricante de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas y presentarán un Certificado de calidad y garantía del producto (Certificado de Análisis del Lote o Partida entregada, etc. - a definir en el Acto Contractual - EETT).

- b. Requisitos de fabricación.** Será capaz de demostrar que cumplen con los requisitos de idoneidad en la elaboración de cada producto, Buenas prácticas de Fabricación (Disp. ANMAT N° 3266/13).
- c. Requisitos de asepsia y/o de esterilización.** Según el producto requerido, si correspondiera, debe presentar el Procedimiento aplicado (definir en el Acto Contractual).

#### 4.4. Esterilización

Si correspondiere, indicar Procedimiento de esterilización, acorde al tipo de material y envases, según requisitos establecidos en la Farmacopea Argentina VII Edición (FA VII Ed).

Certificación del procedimiento a entregar por el Fabricante/Proveedor (a definir en el Acto Contractual).

**NOTA** No recomendada la esterilización por óxido de etileno (ETO). Causa: retención del etilenglicol, considerada sustancia tóxica.

---

## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

---

Las cintas se clasificarán según sus aplicaciones médicas, para:

- 5.1. Uso General.
- 5.2. Fijaciones suaves.
- 5.3. Fijaciones fuertes.
- 5.4. Vendajes de compresión.
- 5.5. Apósitos para zona de alto movimiento.

### Resumen de Características Técnicas

#### 5.1. Uso General: Cinta quirúrgica de papel micro perforado.

**5.1.1. Indicación de Uso.** Diseñada para hacerse cambios repetidos de la cinta sin lesionar la piel.

#### 5.1.2. Recomendada para:

- apósitos en general.
- aplicación sobre piel frágil/sensible (uso geriátrico, pediátrico).
- aplicaciones por periodos prolongados.

**5.1.3. Material del soporte.** Cinta adhesiva con soporte de rayón no tejido (papel) micro perforado, con sustancia adhesiva en una de sus caras.

Color: blanco o piel (a definir en el Acto Contractual).

**5.1.4. Tipo de adhesivo.** Adhesivo hipoalergénico a base de acrilato, sensible a la presión, resistente al agua, de fácil remoción y que no deja residuos.

Con adherencia inicial suave que aumenta con el tiempo, diseñada para aplicaciones de larga duración (hasta 6 días). Resistente a la humedad.

**5.1.5. Particularidades.** Buena adaptabilidad a sitios anatómicos complejos.

El soporte (esparadrapo) no se deforma al corte.

### 5.1.6. Tipos – Presentación: Rollos.

Presentación en tubos o cajas de 6 a 24 rollos (a definir en el Acto Contractual).

Orden	Ancho / Largo	Presentación	SIByS
1	01,25cm x 09m	24 rollos/caja	2.9.5-931.1
2	02,50cm x 09m	12 rollos/caja	2.9.5-931.2
3	05,00cm x 09m	06 rollos/caja	2.9.5-931.3

## 5.2. Fijación suave: Cinta Quirúrgica de plástico micro perforado.

### 5.2.1. Indicación de Uso. Recomendada para:

- fijación de tubos.
- fijación de vías IV.
- fijación de apósitos voluminosos.
- fijación en contornos difíciles.
- aplicación sobre piel frágil/sensible (uso geriátrico, pediátrico).

**5.2.2. Material del soporte.** Cinta adhesiva con soporte plástico micro perforado, hecho de polietileno flexible, con sustancia adhesiva en una de sus caras.

Translúcido, que permite el monitoreo continuo del sitio de aplicación por su transparencia.

### 5.2.3. Tipo de adhesivo. Adhesivo a base de acrilato incoloro.

### 5.2.4. Particularidad. El soporte no se deforma al corte.

De fácil rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

Permite al paciente tomar baños o realizar hidroterapias.

### 5.2.5. Tipos – Presentación: Rollos.

Presentación en tubos o cajas de 4 a 24 rollos (a definir en el Acto Contractual).

Orden	Ancho / Largo	Presentación	SIByS
1	01,25cm x 09m	24 rollos/caja	A definir
2	02,50cm x 09m	12 rollos/caja	A definir
2	02,50cm x 09m	12 rollos/caja	2.9.5-931.20
3	05,00cm x 09m	06 rollos/caja	2.9.5-931.21
4	07,50cm x 09m	04 rollos/caja	A definir

### 5.3. Fijación fuerte – Inmovilización: Cinta Quirúrgica de tafetán micro porosa.

#### 5.3.1.Indicación de Uso.

Recomendada para:

Aplicaciones que requieran mayor fuerza adhesiva y resistencia por períodos prolongados.

- inmovilización o fijación de dispositivos críticos (tubos o apósitos voluminosos).
- fijación de férulas de inmovilización.

**5.3.2.Material del soporte.** Cinta adhesiva con soporte de tafetán rayón tejido (seda, altamente resistente), con sustancia adhesiva en una de sus caras.

**5.3.3.Tipo de adhesivo.** Adhesivo a base de acrilato incoloro.

**5.3.4.Particularidad.** El soporte no se deforma al corte.

De fácil rasgado manual en sentido longitudinal y transversal (bidireccional). Resistente al agua.

#### 5.3.5.Tipos – Presentación: Rollos.

Presentación en tubos o cajas de 1 a 24 rollos (a definir en el Acto Contractual).

Orden	Ancho / Largo	Presentación	SIByS
1	01,25cm x 09m	24 rollos/caja	A definir
2	02,50cm x 09m	12 rollos/caja	A definir
3	05,00cm x 09m	06 rollos/caja	A definir
4	07,50cm x 09m	04 rollos/caja	A definir
5	10,00cm x 09m	01 rollos/caja	2.9.5-931.10

### 5.4. Vendaje de compresión: Cinta Quirúrgica de espuma de PVC (foam)

**5.4.1. Indicación de Uso.** Se usa para proporcionar compresión y cede a la inflamación para ayudar a prevenir lesiones mecánicas a la piel.

#### 5.4.2.Recomendada para:

- aplicación de vendajes compresivos de tórax y abdomen (por ejemplo en mastectomías, cuadrantectomías, etc.) y en todo tipo de cirugías abdominales (en especial cirugías digestivas que siempre tienen que contar con una fuerte compresión).
- fijación de apósitos en zonas de gran movilidad (grandes articulaciones como rodillas, tobillos,
- hombros, codos).
- aplicación de vendaje compresivo tras angiografías.

**5.4.3.Material del soporte.** Cinta adhesiva con soporte de lámina de espuma (foam) cerrada de cloruro de polivinilo (PVC), con sustancia adhesiva en una de sus caras.

**5.4.4.Tipo de adhesivo.** Adhesivo a base de acrilato incoloro.

**5.4.5.Particularidad.** Es una cinta que proporciona soporte y elasticidad, características necesarias para vendajes de compresión. Brinda:

- Elongación.
- Fuerza de Tensión.
- Adhesión.

- Porosidad.
- Resistencia a la humedad.
- Transparencia a los rayos X.

#### 5.4.6. Tipos – Presentación: Rollos.

Presentación en tubos o cajas de 1 a 12 rollos (a definir en el Acto Contractual).

Orden	Ancho / Largo	Presentación	SIByS
1	02,50cm x 05m	12 rollos/caja	A definir
2	02,50cm x 09m	12 rollos/caja	2.9.5-931.8

### 5.5. Apósito para zona de alto movimiento: Cinta Quirúrgica de Género Suave y Distensible.

**5.5.1 Indicación de Uso.** Diseñadas para aplicaciones que requieren la fijación de apósitos o tubos en zonas corporales de alta movilidad o de anatomía compleja.

Apropiada en pacientes con pieles sudorosas o febriles.

No indicada para vendajes compresivos.

#### 5.5.2. Recomendada para las siguientes aplicaciones médicas:

- preparar apósitos y cubrir gasas sobre heridas postquirúrgicas (no vendaje compresivo).
- fijación de catéteres epidurales.
- fijación de dispositivos y tubuladuras.
- fijación de tubuladuras en zonas húmedas (sondas nasogástricas y vesicales).

**5.5.3. Material del soporte.** Cinta adhesiva con soporte de poliéster (de tela suave no tejida) micro perforada, con sustancia adhesiva en una de sus caras.

**5.5.4. Tipo de adhesivo.** Adhesivo a base de acrilato incoloro.

Particularidad. Es una cinta que brinda:

- Resistencia a la humedad.
- Transparencia a los rayos X.

#### 5.5.5. Tipos – Presentación: Rollos.

Presentación en tubos o cajas de 1 a 25 rollos (a definir en el Acto Contractual).

Orden	Ancho / Largo	Presentación	SIByS
1	01,25cm x 09m	24 rollos/caja	A definir
2	05,00cm x 09m	12 rollos/caja	A definir
3	07,50cm x 09m	12 rollos/caja	A definir
4	Precortada 10cm x 12cm	25 rollos/caja	A definir
5	Precortada 10cm x 20cm	25 rollos/caja	A definir

## 6. CONDICIONES BASICAS A CUMPLIR

Se considerará lo indicado en el Punto 4.3. y se definen los ensayos básicos que se deben requerir o aplicar en el control de calidad de la cinta.

Los mismos están basados en la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social – Salud Pública – N° 288/1990 “Productos higiénicos descartables de uso externo”.

El proveedor deberá presentar documentos donde Certifique que el producto cumple con los siguientes parámetros:

- Test de Biocompatibilidad: Citotoxicidad in Vitro.
- Test Draize: Irritación Primaria de la piel.
- Test de parche para Irritación Acumulativa Humana.
- Ausencia de Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus Aureus y Clostridium sp o Clostridios Sulfito-Reductores. En muestra de 5g, la cantidad de gérmenes aeróbicos mesófilos, no debe ser mayor a 1.000 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo.

---

## **7. EMPAQUE Y ROTULADO**

---

El embalaje debe responder a las siguientes exigencias:

### **7.1. Empaque**

- a.** El envase primario deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:
- Nombre del producto.
  - Identificación del Fabricante (Domicilio, Director Técnico y N° de Legajo del Elaborador o Importador).
  - N° de Lote.
  - Fecha de Caducidad.
  - Método de Esterilización (si corresponde).
  - N° de PM (Disp. N° 2318/02).
  - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
  - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
  - Condición de uso autorizada por la ANMAT.
- b.** Los envases secundarios deberá ser cajas de cartón corrugado impermeable (Norma IRAM 33054), rígidas, de buena resistencia, apilables y con capacidad adecuada a su contenido que será definido en cada contratación (siempre múltiplos de 10).

La caja debe asegurar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones y soportar en forma adecuada el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

### **7.2. Rotulado**

Los rótulos estarán escritos en idioma español.

Cada embalaje secundario deberá llevar un rótulo, con características indelebles, que contenga la información requerida en las Disposiciones de ANMAT N° 2318/2002, Anexo IIIB, y Disp. N° 727/2013, Art 10, perfectamente legibles:

- La razón social y dirección del fabricante y/o del responsable de la comercialización del producto (Habilitación según Disp. N° 2319/02).
- Director Técnico con su correspondiente matrícula.
- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- Denominación del producto.
- Cantidad y presentación de los envases primarios que contiene.

- El código del lote precedido por la palabra "lote" o la sigla L.
- La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.