

“Estudio de calidad comparativo de muestras comerciales de Algodón hidrófilo y Gasa hidrófila presentadas en las licitaciones del Hospital Provincial Centenario”.

Farm. María Graciela Paz, Farm. Flavia Sapino, Estud. Mauro Morri y Dr. Nelson Stürtz
Planta Piloto de Producción de Medicamentos. Fac. Cs. Bioq. y Farmacéuticas,
Universidad Nacional de Rosario. Urquiza 2963. 2000 Rosario.

Antecedentes:

Los procedimientos administrativos utilizados por el Estado de contratar un tercero, contemplado en el ordenamiento jurídico de la Provincia de Santa Fe son la licitación pública y la licitación privada. Ambas constituyen un pedido de ofertas efectuados en forma general al público o a cualquier empresa inscripta en un registro creado al efecto¹.

Dentro de los gastos más frecuentes realizados por los hospitales encontramos a las gasas y algodones, clasificados por ANMAT como Producto médico. Si bien constituyen un artículo muy simple, la calidad y variedad de cada uno de ellos varía enormemente y actualmente se fijan las especificaciones de estos ítems pero en la compulsa de la licitación solo es evaluado el valor de la oferta. La mayoría de las compras de estos insumos realizadas en la provincia de Santa Fe en los últimos dos años, utilizaron como herramienta de adquisición la licitación privada, y se gastaron aproximadamente \$ 3.350.000 en la adquisición de gasa y \$ 814.000 en algodón².

Uno de los objetivos principales de ANMAT es desarrollar todas las estrategias necesarias para proteger la Salud Pública en lo que se refiere a la seguridad de los dispositivos y equipos de uso en medicina durante la utilización de los mismos. Esta responsabilidad cubre una extensa serie de dispositivos usados en los Hospitales públicos, Sanatorios, Clínicas privadas y también en la comunidad.

Según ANMAT se define como: **Producto médico**, producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción. Los productos objeto de este estudio se encuentran dentro de la definición de: **Producto médico de uso único**: cualquier producto médico utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

En el proceso de inscripción de los mismos, se declara el cumplimiento de los ensayos establecidos en la FA 7 °Ed, pero de acuerdo a los antecedentes de productos que durante su uso en el ambiente hospitalario no poseían alguno de sus atributos, es que se decide controlarlos antes de la adjudicación de las licitaciones

Objetivos:

Evaluar el cumplimiento de los Ensayos para el control de calidad según (FA VII) en las muestras de Algodón hidrófila y Gasa hidrófila presentadas en las licitaciones del Hospital Provincial del Centenario.

1) Algodón

Ensayos: Identificación, Sustancias solubles en agua, Sustancias tensoactivas, Acidez o alcalinidad, Residuo de incineración, Materias grasas, Poder hidrófilo (tiempo de inmersión), Colorantes, Otra materia extraña, Longitud de la fibra y absorbencia

2) Gasa

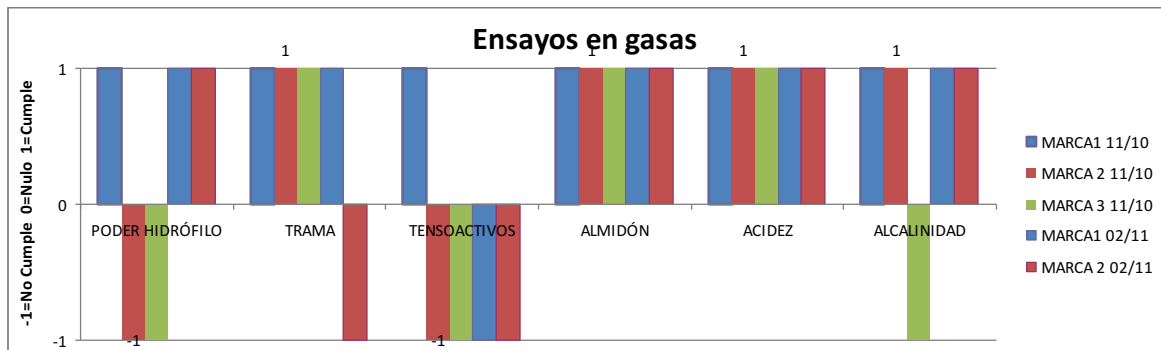
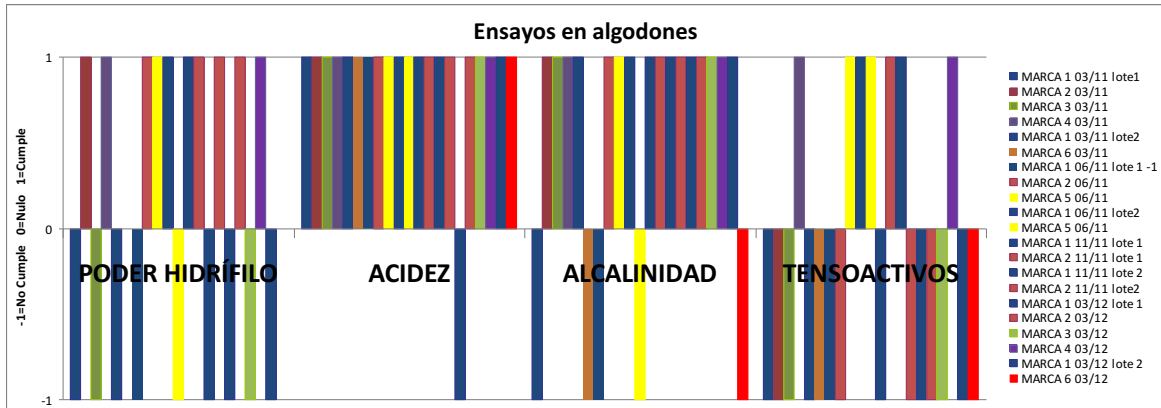
Ensayos: Número de hilos, Longitud, Ancho, Peso por m², Sustancias tensoactivas, Acidez o alcalinidad, Colorantes, Blanqueador óptico, Jabones y resinas, Humedad, Poder hidrófilo (tiempo de inmersión), Absorbencia, Materia Grasa, Colorantes solubles en alcohol.

Materiales y Métodos

Se analizaron 21 muestras de distintos lotes de 6 marcas diferentes para algodones y 5 muestras de 3 marcas diferentes para gasas. Las mismas correspondían a las muestras solicitadas a los proveedores como condición para la adjudicación de la licitación por el Hospital Provincial del Centenario. Los ensayos realizados para el control de calidad según FA VII fueron:

- 1) Algodón: Identificación, Poder Hidrófilo, Acidez, Alcalinidad, Sustancias tensoactivas.
- 2) Gasa: Identificación, Poder Hidrófilo, Trama, Sustancias tensoactivas, Almidón, Acidez, Alcalinidad.

Resultados



Referencias: -1: no cumple con el ensayo (NC), 1: cumple con el ensayo (C), 0: ensayo nulo (N)

Conclusión:

Los porcentajes obtenidos en el estudio comparativo fueron:

Algodón: Poder Hidrófilo 42.85% NC, 47.61% C; Acidez 4.76% NC, 95.23% C; Alcalinidad 19% NC, 76.19% C; Sustancias Tensoactivas 66.66 % NC, 33.33% C.

Gasas: Poder Hidrófilo 60 % NC, 40%C; Trama 20%NC, 80%C; Sustancias Tensoactivas 80%NC, 20%C; Almidón y Acidez 100%C; Alcalinidad 20%NC, 80%C

Esto es alarmante para la salud pública desde de varios puntos de vista:

- Se están utilizando productos que no cumplen con los requerimientos mínimos para el uso específico, con sus inherentes consecuencias en la salud.
- Que existan en el mercado productos que no pasaron por debidos controles de calidad.

- Lo esencial es la verificación del cumplimiento de lo establecido por la Farmacopea Argentina antes de la adjudicación.

Bibliografía

1. Gordillo, Agustín, Tratado de Derecho administrativo, tomo II, La defensa del usuario y del administrado, novena edición, Buenos Aires, 2009, p. XII 6
2. <http://economia.santafe.gov.ar/compras/site/index.php>
3. Farmacopea Argentina, 7° Edición.