Reproductive Health
SUPPLIES COALITION

SALUD MENSTRUAL

Estándares para productos menstruales

Un camino hacia el acceso a productos de calidad

Las categorías de productos menstruales más comunes incluyen toallas sanitarias y tampones desechables, toallas sanitarias reutilizables, bragas menstruales portátiles y copas menstruales reutilizables. Los estándares se refieren a las normas, pautas o reglas que ofrecen parámetros aceptables, eficientes y seguros para la fabricación de un producto, la gestión de un proceso o la prestación de un servicio. La creación y adopción de estándares es una vía importante para garantizar el acceso a productos de calidad y una elección informada para el manejo de la menstruación.

Situación de las normas en los países de ingresos bajos y medios (PIBM)

Los estándares para las toallas sanitarias desechables existen en algunos entornos de PIBM e incluyen compresas / toallas sanitarias y, en algunos casos, tampones. Existen normas para las almohadillas de tela reutilizables en unos pocos países de África (por ejemplo, Kenia, Uganda, Tanzania, Zimbabwe y Sudáfrica) y en un país en el sur de Asia (India). No existen estándares para las copas menstruales en los países de ingresos bajos y medianos. Al menos ocho países de África Oriental y Meridional tienen estándares, que es el número más alto para cualquier región, seguidos de cinco países de la región de Asia Meridional y dos países de la región de África Occidental y Central que tienen estándares para toallas sanitarias desechables. Actualmente, no existen estándares para los productos menstruales en la región de América Latina. Los estándares para las copas menstruales existen solo en los países más ricos. La clasificación de las categorías de productos varía mucho tanto en los países ricos como en los países de ingresos bajos y medianos. En los Estados Unidos, la USFDA define las toallas sanitarias como dispositivos médicos de Clase I, mientras que en la Unión Europea se tratan como productos de consumo. La clasificación de la copa menstrual también varía según las geografías desde ser un dispositivo médico de clase 2 (EE. UU.), que no requiere aprobación, un producto de higiene personal (UE) que solo tiene una directiva general de seguridad del producto y un bien terapéutico (Australia).

8 *Al menos ocho países de África Oriental y Meridional tienen estándares de salud menstrual, que es el número más alto para cualquier región.*

PARÁMETROS DE ESTANDARIZACIÓN

Los estándares para cualquier suministro ayudan a definir un nivel mínimo de calidad en términos cuantificables. Los estándares para productos menstruales incluyen parámetros que abordan las siguientes categorías clave:

Parámetros físicos, envasado y marcado del producto aseguran que el producto sea identificable por los consumidores para la necesidad específica. Estos parámetros incluyen información sobre materiales, componentes y mano de obra. Para toallas sanitarias desechables y productos reutilizables a base de tela, estos incluyen una cubierta superior, núcleo absorbente y otras capas, barrera inferior a prueba de fugas, sujetadores / adhesivos y pueden incluir otros aditivos para fragancia / color, etc. Para copas menstruales, estos incluyen la forma y el diseño del producto, así como la naturaleza y el grado del material (silicona, TPE, látex) que se utilizará. Los parámetros físicos también incluyen definiciones de tamaño según el flujo menstrual (por ejemplo: Ligero, medio, intenso) e información sobre el tamaño, la absorbencia y el caso de uso. La información sobre el embalaje, como los detalles de fabricación, la fecha de caducidad, las materias primas y la orientación sobre el almacenamiento, el uso y la eliminación, permiten a los consumidores tomar una decisión informada.

Parámetros de desempeño - aseguran de que el producto sea eficaz para realizar la función deseada según los límites mínimos permitidos. Estas incluyen medidas que definen la capacidad, absorción, dispersión y retención del producto, sin filtración de la menstruación y otros fluidos. Estos son estándares mínimos y muchos productos en el mercado pueden exceder este límite mínimo permisible. Los métodos de prueba y los rangos definidos para estos parámetros también varían según las geografías.

Parámetros de seguridad - aseguran que los materiales, procesos de producción y los productos finales sean seguros desde una perspectiva con el medio ambiente y la salud del usuario. Estos incluyen:

- orientación para protocolos de fabricación o cumplimiento de normas existentes como buenas practicas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés)
- probar las propiedades físicas y la carga biológica del producto para asegurarse de que no ayudará al crecimiento microbiano indebido que podría interferir con la flora vaginal natural o provocar una infección reproductiva y / o del tracto urinario
- seguridad de las materias primas, productos finales para su uso contra la región vulvar sensible. Esto se hace mediante la certificación de materias primas o pruebas para el producto según la norma ISO para la evaluación de biocompatibilidad de dispositivos médicos que incluye orientación para pruebas de citotoxicidad, irritación de la piel y sensibilización (ISO 10993).
- pruebas de compostabilidad de toallas sanitarias desechables dada la creciente preocupación por la seguridad ambiental. Esto puede ayudar a verificar las afirmaciones de materiales potencialmente dañinos como los plásticos oxodegradables que se utilizan en los países de ingresos bajos y medianos y se comercializan como respetuosos con el medio ambiente.

Métodos de demostración incluidos en las normas definen la metodología general, cuentan con los métodos de prueba o las certificaciones existentes y la frecuencia y muestreo de las pruebas.

Desafíos y áreas de exploración

Donde existen estándares, particularmente para los países ricos, las definiciones específicas de calidad, así como sus rangos mensurables, varían según las geografías. Los fabricantes de productos menstruales desechables y reutilizables enfrentan el desafío de cumplir con diferentes puntos de referencia de calidad en todos los países, lo que limita su capacidad para hacer que los productos de buena calidad estén disponibles en diferentes entornos de PIBM. Por lo tanto, la armonización de estándares es un área importante de exploración. Es necesario un estándar u orientación global para los suministros menstruales para garantizar armonización, así como facilitar la adopción por países que aún no han desarrollado estándares.

Incluso donde existen estándares, la conciencia de los consumidores relacionada con esto es baja y, dado que los estándares son voluntarios en muchos países, los mercados están inundados de productos en todo el rango de precios que pueden no estar a la altura de los estándares de calidad deseados. Los esfuerzos para mejorar la conciencia de los consumidores sobre las características de calidad mínima serían importantes para garantizar la seguridad del consumidor.

Muchos de los estándares existentes son de difícil acceso con variaciones en los enfoques, la nomenclatura, los parámetros cubiertos y las metodologías de prueba. La mayoría de los estándares existentes se limitan a componentes y rendimiento, y muy pocos cubren temas de salud y seguridad ambiental. La aplicación y el cumplimiento de los estándares en todas las regiones no se comprenden bien, ya que la mayoría no son obligatorios, y esto se ha vuelto aún más complicado con la gran cantidad de pequeños agentes de mercado que ingresan al mercado de suministros menstruales. Esto requiere una exploración y comprensión más profundas de los parámetros técnicos de las normas para determinar los parámetros mínimos necesarios y aquellos que pueden ser complementos para garantizar que los consumidores tengan la capacidad de tomar una decisión informada de productos de calidad.

Muchos fabricantes pequeños y medianos enfrentan problemas de cumplimiento debido a la falta de información sobre un conjunto de parámetros mínimos aceptables, laboratorios para realizar pruebas, falta de recursos internos de control de calidad y costos de las pruebas externas. Los compradores institucionales como hospitales, programas gubernamentales y ONGs

a menudo desconocen los estándares en cuanto a la distribución de productos menstruales y no solicitan certificados de cumplimiento, por lo que pueden basar sus decisiones únicamente en el precio.

Los productos reutilizables a base de telas y las copas menstruales se habían dejado fuera de los procesos de adquisiciones del gobierno local y humanitario mundial debido a la ausencia de parámetros mínimos de calidad. Esto ha limitado la disponibilidad, la elección y la equidad para los consumidores en entornos de PIBM. Una iniciativa conjunta de la UNICEF-UNFPA-ACNUR ha avanzado recientemente al definir las especificaciones de adquisición para una canasta de productos menstruales reutilizables y desechables. Sin embargo, aún faltan los esfuerzos coordinados de las organizaciones humanitarias internacionales y los reguladores gubernamentales.

Se requiere orientación sobre el proceso de desarrollo de nuevas normas en los países que están iniciando el proceso. Esto incluye información sobre los parámetros técnicos clave que se incluirán, ISO u otras normas nacionales o internacionales a las que se puede hacer referencia, las partes interesadas que deben incluirse en el proceso de consulta además de los fabricantes, las metodologías de prueba para mejorar el cumplimiento, incluidas las instalaciones de prueba y los costos asociados, y inclusión de etiquetado para indicar que los productos cumplen con los estándares.

También existen múltiples lagunas de evidencia relacionadas con algunos de los parámetros técnicos:

- Hay poca evidencia de dominio público sobre cómo la duración del uso de toallas sanitarias influye en el riesgo de infecciones urinarias o del tracto urinario (ITR / UTI por sus siglas en inglés), especialmente en entornos de PIBM donde las temperaturas y la humedad son más propicias para el crecimiento microbiano y donde los productos son cada vez más super absorbentes.
- El costo de las pruebas y la accesibilidad de los laboratorios es una preocupación para pruebas de biocompatibilidad. Una alternativa es que los proveedores de materias primas proporcionen certificaciones. Sin embargo, debido a los diferentes tipos de actores en la cadena de suministro, se requiere más investigación sobre la viabilidad de esto.
- Los estándares existentes sobre copas menstruales no cubren calidad, salud, seguridad o desempeño adecuado y se requiere orientación técnica para expertos en ciencias de los materiales al respecto.

El cumplimiento de las normas depende de la clasificación del producto. Si un producto se clasifica como dispositivo médico, la aplicación es más estricta que si se clasifica como productos de consumo. Es necesario generar evidencia y desarrollar un consenso sobre la clasificación de todas las categorías de productos menstruales para mejorar el cumplimiento.

Todos estos desafíos limitan la disponibilidad, la equidad, la calidad y la elección de productos menstruales para las menstruadoras en entornos de PIBM. También plantean desafíos para las agencias o los gobiernos que desean tomar una decisión informada sobre la compra de productos menstruales. Abordar estas barreras del lado de la oferta requiere una promoción coordinada en el desarrollo de estándares para las categorías de productos menstruales a nivel nacional, regional y mundial.

RECOMENDACIONES

- Coordinar la promoción en el desarrollo de estándares para las categorías de productos menstruales a nivel nacional, regional y global.
- Desarrollar normas o pautas globales mínimas aceptables para todos los tipos de productos menstruales a fin de garantizar la armonización y adopción por parte de países que aún no han desarrollado normas.
- Mejorar la conciencia del consumidor sobre los estándares de los productos menstruales para garantizar una elección informada y la seguridad del consumidor.
- Asegúrese de que los estándares globales incluyan cuestiones de salud y seguridad ambiental y no solo parámetros físicos y de rendimiento.
- Explorar la aplicación y el cumplimiento de los estándares en todas las regiones para garantizar que la existencia de parámetros mínimos requeridos no se convierta en un obstáculo para los fabricantes pequeños y medianos y para los consumidores, especialmente aquellos en la última milla.

De acuerdo con estas recomendaciones y en consonancia con ellas, la Coalición de Suministros para la Salud Reproductiva apoyó una serie de seminarios web en 2020 sobre los estándares para productos menstruales y financió una iniciativa para comprender el desarrollo y el cumplimiento de los estándares de toallas sanitarias desechables y reutilizables en los países de ingresos bajos y medianos. La iniciativa ha ayudado a crear un base de datos de estándares y lecciones sobre procesos y parámetros, que se puede utilizar para promover los estándares de productos menstruales en las regiones de PIBM.