MERCOSUR/GMC/RES Nº 75/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 36/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 36/96, 152/96, y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 21/00 del SGT Nº 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar la Resolución GMC Nº 36/96, para aumentar la garantía de la seguridad sanitaria de los preservativos masculinos de látax de caucho natural.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art 1 - Aprobar el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL", que figura como Anexo, y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

ARGENTINA:
ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

BRASIL:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

PARAGUAY:
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

URUGUAY:
Ministerio de Salud Pública.

Art.3 – La presente Reolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las exportaciones extrazona.

Art. 4- Derógase la Resolución GMC Nº 36/96

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de julio de 2001.

XL GMC - Brasília, 7/XII/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

ÍNDICE

1. Principios Generales
2. Definiciones
3. Diseño
4. Fecha de vencimiento
5. Dimensiones
6. Capacidad Volumétrica y Presión de Reventamiento
7. Verificación de Orificios
8. Integridad de los Envases
9. Envase y Rotulado

ANEXOS

A. Plan de Muestreo
B. Determinación del Largo
C. Determinación del Ancho
D. Determinación del Espesor
E. Determinación de Capacidad Volumétrica y Presión de Reventamiento
F. Determinación de la Estabilidad después del envejecimiento
G. Verificación de Orificios
H. Integridad del Envase
I. Envase y Rotulado
J. Lavado

1. PRINCIPIOS GENERALES

Los preservativos masculinos de un solo uso, confeccionados a partir del látex de caucho natural están diseñados para ser usados sobre el pene erecto durante la relación sexual con la finalidad de impedir el pasaje del semen, auxiliar en la prevención de la concepción, y ayudar a prevenir enfermedades sexualmente transmisibles.

NOTAS:

a) - Los espermicidas, lubricantes, aromatizantes, colorantes, material antiséptico o polvo aplicado al preservativo, no deben contener ni liberar sustancias en cantidades tóxicas, localmente irritantes o de otra forma, perjudiciales en condiciones normales de uso, asimismo estos productos no son objeto de esta reglamentación. La autoridad de salud competente, o un comprador puede exigir que el fabricante otorgue un certificado sobre la composición u otras propiedades.

b) - Los preservativos, por ser artículos producidos al por mayor, pueden presentar variaciones cualitativas dentro de cada lote de producción. Los planes de muestreo que deben ser usados para la verificación de la conformidad de los preservativos con este Reglamento están dados en el Anexo A.

c) - Los instrumentos utilizados en los ensayos deberán estar calibrados.

d) - Las normas ISO indicadas en este Reglamento serán sustituidas por normas armonizadas MERCOSUR.

e) - Los fabricantes de preservativos deberán tomar precauciones adecuadas para minimizar la contaminación microbiológica del producto durante el proceso de fabricación y envasado. En caso de que la Autoridad Sanitaria juzgue necesario verificar el cumplimiento de dicho requisito para solicitar el control microbiológico de estos productos.

2. DEFINICIONES

2.1 - Lote
Conjunto de preservativos del mismo diseño, color, forma, dimensiones y formulación de látex, fabricados continuamente y esencialmente al mismo tiempo, usando el mismo proceso, materias primas de las mismas especificaciones, los mismos equipamientos y envasados con el mismo lubricante y con cualquier otro aditivo o colocado en el mismo tipo de envase primario.

2.2 - Lote de Inspección
Conjunto de unidades de producto que sirva de muestra para verificar conformidad con las exigencias de aceptación.

2.3 - Tamaño del Lote de Inspección
Número de unidades de producto contenido en un lote de inspección.

2.4 - Plan de muestreo
Número de unidades de producto de cada lote que será inspeccionado (tamaño de la muestra o serie de tamaños de muestras) y el criterio para la aceptación del lote (número de aceptación o rechazo).

2.5 - Muestra y Tamaño de la Muestra
Unidades de producto retiradas aleatoriamente del lote que serán inspeccionadas. El número de unidades del producto de muestra constituye el tamaño de la muestra.

2.6 - Nivel de Inspección
Relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra.

2.7 - Unidad de Producto
Elemento de referencia en la inspección, pudiendo ser un artículo simple, un par, un conjunto, un área, una extensión, una operación, un volumen, un componente de un producto terminado o el propio producto terminado.

2.8 - Nivel de calidad aceptable - NCA
Máximo porcentaje de unidades defectuosas que, para fines de inspección por muestra, puede ser considerada aceptable.

2.9 - Porcentaje no conforme
Porcentaje de preservativos en un lote que no está conforme en uno o más aspectos con las exigencias de este Reglamento.

2.10 - Reborde
Tipo de acabado de la extremidad abierta del preservativo.

2.11 - Máquinas automáticas
Equipamiento destinado a la provisión de preservativos en su envase primario o de consumo.

2.12 – Número de lote
Número o combinación de números, símbolos o letras utilizados por el fabricante para proporcionar una identificación única de un lote de preservativos individualmente envasados, mediante el cual se torna posible rastrear ese lote por todas las fases de fabricación hasta el envasado.

3. DISEÑO

La extremidad abierta del preservativo debe terminar por un reborde en toda su circunferencia.

NOTA:
Los preservativos podrán ser clasificados con respecto al diseño de la siguiente manera: lisos, texturados, de lados paralelos o no paralelos, extremidades simples, extremidades con reservorio, secos, lubricados, transparentes, translúcidos, opacos o de colores, anatómicos, aromatizados, y otros.

4. FECHA DE VENCIMIENTO

La fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación.
Si el envase de consumo incluye preservativos de diferentes lotes, la fecha de vencimiento será determinada por el lote con fecha de vencimiento menor.

5. DIMENSIONES

5.1 - Largo
Cuando se ensayen conforme al Anexo B, el largo de los preservativos no debe ser inferior a 160 mm.

5.2 - Ancho
Cuando se ensayen conforme al Anexo C, el ancho nominal debe ser igual a la especificación declarada por el fabricante (ver Anexo I) dentro de una tolerancia de ± 2 mm.
El ancho del preservativo debe ser medido en el punto mas estrecho localizado dentro de los 35 mm. desde el extremo abierto o en el punto mas estrecho indicado por el fabricante dentro de esta medida.

NOTA:
El ancho para la determinación de los requisitos de volumen de reventamiento conforme a 6.1 puede ser medido al mismo tiempo.

5.3 - Espesor
Cuando se ensaye conforme al Anexo D, el espesor de los preservativos no debe ser inferior a 0,03 mm.

5.4 - Aceptación.
Ver ítem A-2. 1.

6. CAPACIDAD VOLUMÉTRICA Y PRESIÓN DE REVENTAMIENTO

6.1 - Preservativos no tratados en estufa

6.1.1 - Cuando se ensayen según conforme al Anexo E, la presión de reventamiento no debe ser inferior a 1 kPa y la capacidad volumétrica no debe ser inferior a:
16,0 dm^3 para preservativos con un ancho menor de 50,0 mm ó
18,0 dm^3 para preservativos con un ancho mayor o igual de 50,0 mm y menor de 56,0 mm ó
22,0 dm^3 para
preservativos con un ancho mayor o igual de 56,0 mm,
redondeando a los 0,5 dm^3 mas próximos. El ancho es el promedio de 13 preservativos (expresado en mm), medido a (75 ± 5) mm del extremo cerrado sin el reservorio, conforme a lo descripto en el Anexo C;

6.1.2 – Preservativos Extra Resistentes
Este requisito se exigirá cuando los preservativos estén rotulados como “extra fuertes”, “extra resistentes”, o cualquier otra denominación que sugiera mayor resistencia.
Cuando se ensaye conforme al Anexo E, la presión de reventamiento no debe ser inferior a 2kPa y la capacidad volumétrica según ítem 6.1.1.

6.2 - Preservativo envejecido en estufa

Cuando se envejece en estufa conforme el Anexo F y ensayado según lo descripto en el Anexo E, la capacidad volumétrica y la presión de reventamiento deben cumplir lo especificado en 6.1.1 y 6.1.2 para el caso de los preservativos Extra Resistentes.

NOTA:
Solamente los preservativos con menos de 12 meses de fabricación (incluyendo el propio mes de fabricación) deben ser sometidos al envejecimiento en estufa conforme al Anexo F.

6.3 - Aceptación.
Ver ítem A-2.2.

7. VERIFICACIÓN DE ORIFICIOS

Cuando se ensaye conforme al Anexo G, no debe presentar orificios

7.1 - Aceptación
Ver ítem A-2.3.

8. INTEGRIDAD DEL ENVASE

Cuando el envase primario se ensaye conforme al Anexo H, no debe presentar fallas.

8.1 - Aceptación
Ver ítem A-2.4.

9. ENVASADO Y ROTULADO

Cuando se examine visualmente, los envases de preservativos deben estar conformes al Anexo I.

9.1 – Aceptación
Ver ítem A-2.5.

ANEXO A - PLAN DE MUESTREO

A-1 VERIFICACION DE CALIDAD

Para verificar la conformidad de los preservativos con este Reglamento se debe adoptar los planes de muestreo establecidos en el ítem A-2.

A-2 PLAN DE MUESTREO

El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deben ser realizados conforme la norma técnica ISO 2859-1.

Nota: El muestreo solamente debe ser aplicada a preservativos de un mismo lote.
El tamaño del lote no debe ser superior a 500.000 unidades. Para un tamaño de lote inferior a 10.001 unidades, se considera 10001 unidades como el tamaño del lote.

A-2.1 - DIMENSIONES (LARGO, ANCHO y ESPESOR)

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente
Plan de muestreo: simple.
Régimen de inspección: normal
Nivel de inspección: S 2 (especial)
Nivel de calidad aceptable: 4,0 (individual para cada parámetro)

A-2.2 CAPACIDAD VOLUMÉTRICA Y PRESIÓN DE REVENTAMIENTO

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente
Plan de muestreo: simple.
Régimen de inspección: normal.
Nivel de inspección: I (general).
Nivel de calidad aceptable: 1,5

A-2.3 – VERIFICACIÓN DE ORIFICIOS

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente.
Plan de muestreo: simple.
Régimen de inspección: normal
Nivel de inspección: I (general).Mínimo letra M.
Nivel de calidad aceptable: 0,25

A-2.4 – INTEGRIDAD DEL ENVASE

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente.
Plan de muestreo: simple.
Régimen de Inspección: normal
Nivel de inspección: S3 (especial).
Nivel de calidad aceptable: 2,5

A-2.5 – ENVASADO y ROTULADO

Unidad de producto: envase primario y de consumo.
Plan de muestreo: simple.
Régimen de Inspección: normal
Nivel de inspección: S 2 (especial).
Nivel de calidad aceptable: 1,0

ANEXO B - DETERMINACIÓN DEL LARGO

B-1- PRINCIPIO

Se suspende libremente el preservativo desenrollado sobre una regla graduada y se mide su longitud, excluyendo el reservorio.

B-2 - INSTRUMENTO

Regla con escala subdividida en milímetros, que tenga las dimensiones mostrada en la Figura 1.

B-3 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

B-3.1 - Desenrollar el preservativo estirándolo no más de 20 mm, dos veces para alisar las arrugas.
B-3.2 – Cuando sea necesario retirar el lubricante con un papel absorvente y se coloca polvo inerte para evitar que haya adherencias del preservativo a la regla.
B 3-3 - Colocar el preservativo sobre la regla y dejarlo colgando libremente, de modo que sea estirado sólo por su propio peso.
B-3.4 - Anotar, redondeando al mm mas próximo, el menor valor del largo que pueda ser leído en el lado externo de la escala, en la extremidad abierta del preservativo. Esta medición debe hacerse evitando errores de paralaje

B-4 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:
a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) largo de los preservativos;
e) número de preservativos fuera de especificación;

ANEXO C - DETERMINACIÓN DEL ANCHO

C-1 PRINCIPIO

Desenrollar el preservativo sobre una regla para medir su ancho.

C-2 INSTRUMENTO

Regla de acero con escala dividida en milímetros.

C-3 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

C-3.1 Desenrolla el preservativo, cuando sea necesario retirar el lubricante con un papel absorvente y se coloca polvo inerte para evitar que haya adherencias del preservativo a la regla .

C-3.2 Extender sobre el margen de la regla, dejándolo colgar libremente, de modo que su eje longitudinal permanezca perpendicular al eje longitudinal de la regla.

C-3.3 Medir, redondeando al 0,5 mm mas próximo , el ancho del preservativo en el punto especificado en las secciones específicas de este Reglamento.

C-4 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems

a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) ancho de los preservativos;
e) número de preservativos fuera de especificación.

ANEXO D - DETERMINACION DEL ESPESOR

D-1 PRINCIPIO

El espesor simple de la película es medido en distintas posiciones a lo largo del preservativo

D-2 INSTRUMENTOS

Reloj comparador montado en un soporte rígido y disponiendo de una placa de base plana. El comparador debe ser graduado en 0,001 mm y estar en conformidad con las recomendaciones de la ISO R 463. El reloj debe poseer un palpador plano con un diámetro entre 3 mm y 7 mm, en ángulo recto con relación al émbolo y paralelo a la placa de base y debe ser operado con una presión de 22 kPa $\pm$ 5 kPa.

D-3 PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

D-3.1 Usar guantes adecuados cuando se manipula el preservativo.

D-3.2 Mover el preservativo dentro del envase de manera que quede fuera del área a ser rasgada. Rasgar el envase y retirar el preservativo.

NOTA: En ningún caso utilizar tijera u otro elemento puntiagudo para abrir el envase.

D-3.3 Desenrrollar el preservativo asegurándose que el mismo no este excesivamente estirado en cualquier dirección.

D-3.4 Lavar el preservativo de acuerdo al Anexo J.

D-4 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

D-4.1 PRESERVATIVOS CON SUPERFICIE LISA

D 4.1.1 Verificar que la placa de base y el émbolo se encuentren limpios.
D-4.1.2 Ajustar a cero el reloj comparador.
D-4.1.3 Colocar la muestra y accionar el comparador.
D-4.1.4 Medir con aproximación de 0,001 mm el espesor simple de la muestra en por lo menos 4 (cuatro) puntos en todo su largo
D-4. 1.5 Registrar el resultado determinado por el promedio de esas lecturas.
D-4.1.6 Limpiar el instrumento después de cada lectura.

D-4.2 PRESERVATIVOS CON SUPERFICIE TEXTURADA

Seguir los mismos procedimientos detallados en D-4.1 tomando las mediciones en las áreas no texturadas. Si los preservativos son totalmente texturizados, las medidas serán efectuadas sobre las zonas texturizadas y se anotará solamente 80% de los valores leídos.

D-5 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe de ensayo debe contener los siguientes ítems:

a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) espesor de los preservativos;
e) número de preservativos fuera de especificación.

ANEXO E - DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD VOLUMÉTRICA Y PRESIÓN DE REVENTAMIENTO

E-1 PRINCIPIO

Insuflación de aire en el preservativo, a un flujo constante, registrando el volumen y la presión en el momento del reventamiento.

E-2 INSTRUMENTOS

E-2.1 Equipo de insuflación de aire, conforme a Figura 2, adecuado para inflar el preservativo con aire exento de aceite y humedad a un flujo especificado y provisto en conjunto con el equipamiento para medición de volumen y presión presentando las características determinadas en E-2.4. Se utiliza una cabina de insuflación que permita la visualización del preservativo durante el proceso y que sea de tamaño suficiente para permitir que el preservativo se expanda libremente sin tocar cualquier parte de la cabina.

E-2.2 Manómetro, capaz de medir la presión, en el momento de reventamiento del preservativo, con un error máximo admisible de ± 0,05 kPa, diseñado de modo que no haya presión diferencial entre el preservativo y el manómetro.

E-2.3 Equipo para registrar el volumen de aire inflado diseñado para que no haya diferencia de presión entre el equipo de medición y el preservativo, garantizando que el volumen de aire sea medido a la presión existente dentro del preservativo y no a la presión dentro del sistema. Cualquiera que sea el método utilizado debe presentar un error máximo admisible de ±3% para volúmenes superiores a 10 dm^3.

E-2.4 Varilla de longitud adecuada presentando en la parte superior una esfera o semiesfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender el preservativo desenrollado cuando se sujete al equipo dejando libre (150 ± 3) mm de largo del preservativo para ser inflado.

E-2.5 Anillo para fijar el preservativo que no presente salientes o bordes filosos. El anillo no debe extender el preservativo en el momento en que se coloca en el dispositivo. Cuando se utilice un equipamiento fijador inflable, el anillo no debe extenderse más de 3 mm por encima del fijador.

E-3 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

E-3.1 Usar guantes o dedos de goma adecuados para manipular el preservativo.
E-3.2 Mover el preservativo dentro de su envase de manera que quede fuera del área a rasgar. Rasgar el envase y retirar el preservativo. En ningún caso utilizar instrumentos cortantes o puntiagudos para abrir el envase.
E-3.3 Desenrollar el preservativo directamente sobre la varilla asegurándose que no se estire demasiado en ninguna dirección, fijándolo al dispositivo.
E-3.4 Inflar con aire a un flujo de (0,4 a 0,5) dm^3/s [(24 a 30) dm^3/min]. Asegurar que el preservativo se expande y que no hay pérdidas visibles.
Si el preservativo presenta alguna pérdida por un orificio durante el inflado se interrumpe el ensayo, se considera el preservativo como defectuoso y se registra el volumen y la presión de reventamiento como cero.
E-3.5 Si el preservativo no presenta ninguna pérdida (orificios), medir y registrar el volumen de reventamiento (dm^3), redondeando al 0,5 dm^3 más próximo y la presión de reventamiento (kPa), redondeada al 0,05 kPa más próximo.

E-4 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:
a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) la capacidad volumétrica y presión de reventamiento de cada preservativo ensayado;
e) número de preservativos fuera de las especificaciones.

ANEXO F- DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO

F-1 PRINCIPIO

Determinar la capacidad volumétrica y presión de reventamiento en los preservativos envasados en sus envases primarios, después de ser sometidos a temperatura elevados por un tiempo especifico.

F-2 INSTRUMENTOS

F-2.1 Estufa conforme a lo especificado en ISO 188.
Nota: Las renovaciones de aire y la suspención del envase individual indicadas en la ISO 188 no son necesarias.
F-2.2 Instrumentos como los especificados en el Anexo E.

F-3 ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El preservativo debe ser ensayado dentro de su envase primario original.

F-4 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

F-4.1 Colocar las muestras en una estufa a (70 ±2) ºC durante (168 ± 2) h.
F-4.2 Retirar de la estufa y mantener los envases a (25± 5) ºC durante un período no menor de 12 h y no mayor de 96 h.
F-4.3 Abrir los envases y examinar los preservativos buscando señales de deterioro como pegajosidad, friabilidad u otros defectos.
F-4.4 Realizar el ensayo para medir la capacidad volumétrica y presión de reventamiento, de acuerdo con el Anexo E.

F-5 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe debe contener los siguientes ítems:

a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) descripción de cualquier deterioro visible de los preservativos después del acondicionamiento en estufa;
e) capacidad volumétrica y presión de reventamiento de cada preservativo ensayado;
f) número de preservativos fuera de especificación.

ANEXO G - VERIFICACIÓN DE ORIFICIOS

G-1 PRINCIPIO

Inicialmente, los preservativos son ensayados eléctricamente para detectar orificios. Un preservativo que no presente orificios actúa como aislante y no permite que haya pasaje de corriente en el circuito eléctrico. Un preservativo con orificio permite el pasaje de corriente. Los preservativos que fuesen reprobados en el ensayo eléctrico deben hacerse rodar sobre un papel absorvente coloreado para que sea confirmada la existencia de orificios.

G-2 INSTRUMENTOS

G-2.1 Equipamiento de ensayo electrónico

Un ejemplo de instrumental es el mostrado en las Figuras 3 y 4.
Las tolerancias para los parámetro son: Voltaje (10 ± 0,1) V. Resistencia (10 ± 0,5) kOhm. Sensibilidad del voltímetro de ± 3mV.

G-2.2 Solución electrolítica

Solución electrolítica de una solución acuosa de cloruro de sodio [NaCl = (10 ± 1,0)g/l], a (25 ± 5) ºC , aunque una solución electrolítica de conductividad equivalente puede ser utilizada como alternativa, por ejemplo [Na_2SO_4 = (15,4 ± 1,0) g/l].

G-3 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

G-3.1 Usar guantes adecuados cuando se manipula el preservativo.
G-3.2 Mover el preservativo dentro del envase de manera que quede fuera del área a ser rasgada. Rasgar el envase y retirar el preservativo.
NOTA: En ningún caso utilizar tijera u otro elemento puntiagudo para abrir el envase.
G-3.3 Desenrollar el preservativo asegurándose que el mismo no este excesivamente estirado en cualquier dirección.
G-3.4 Lavar el preservativo de acuerdo al Anexo J, exceptuando aquellos preservativos que se presenten únicamente empolvados;
G-3.5 LLenar el recipiente con solución electrolítica (ítem G-2.2), cambiándola siempre que la solución este turbia o por lo menos una vez por día.
G-3.6 Completar el volumen con la solución de modo que el nivel del líquido del recipiente con la solución electrolítica quede, como máximo a 25 mm del extremo abierto, y el nivel de la solución dentro del preservativo quede a la misma altura, o por encima.
G-3.7 Aplicar un voltaje contínuo en serie de (10 ± 0,1) V con una resistencia eléctrica de (10 ± 0,5) kOhm, entre el electrodo en el recipiente y el electrodo dentro del preservativo. Medir el voltaje en la resitencia después de (10 ± 2) s. Anotar el resultado.
Después de este período, en el caso de que sea detectada una tensión igual o superior a 0,050 V, o el preservativo debe ser sometido al rodaje en papel absorvente colorido para que sea confirmada la existencia de un orificio.
G-3.8 Los preservativos serán considerados conformes cuando la tensión detectada sea inferior a 0,050V.

G-3.9 Inspeccionar el preservativo respecto a señales visibles de pérdida. Considerar como no conforme cualquier preservativo que exhiba señales visibles de pérdida a una distancia mayor que (25 ± 1) mm de la extremidad abierta y terminar el ensayo de este preservativo.
G-3.10 Marcar con lapicera de punta porosa en la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia en relación a la extremidad abierta, cuando el preservativo se vacie.
G-3.11 Para confirmar la existencia de orificios, llenar o completar el volumen del preservativo hasta (300 ± 10) ml con solución electrolítica o agua, tomar el preservativo por la extremidad cerrada y, si es necesario estirarlo suavemente transferir la solución de la extremidad abierta. Cerrar la extremidad abierta torciendo el preservativo en un punto localizado hasta un máximo de 25 mm de la extremidad abierta y retirarlo del equipamiento.
G-3.12 Transferir el preservativo a una hoja de papel absorvente colorido seco. Con una mano mantener cerrada la extremidad abierta del preservativo para evitar pérdida de agua y con la otra mano hacerlo rodar para adelante y para atras una vez en una distancia igual a su circunferencia cuando esta lleno de agua.
G-3.13 Durante el rodaje, abrir los dedos de la mano para distribuir la fuerza lo mas uniformemente posible sobre el preservativo. Mantener la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorvente. Mover la mano diagonalmente en relación al preservativo para que este sea sometido a la presión de la mano y permanezca en contacto con el papel absorvente. Es importante que la extremidad cerrada del preservativo se haga rodar en el papel absorvente durante la operación. Inspeccionar el papel respecto a señales de agua. Ignorar cualquier marca de lubricante. Si hubiera cualquier señal de agua en el papel absorvente, marca con lapicera de punta porosa la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia en relación a la extremidad abierta cuando el preservativo sea vaciado y considerar el preservativo como no conforme.

G-4 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe de ensayo debe contener los siguientes ítems:

a) identificación de la muestra;
b) fecha del ensayo;
c) número de preservativos ensayados;
d) para preservativos que hayan presentado voltaje igual o superior a 0,050 V, registrar el voltaje obtenido;
e) número de preservativos con orificios. Registrar la distancia, en mm, a la que se encuentra el orificio, desde el extremo abierto.

ANEXO H - VERIFICACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL ENVASE

H-1 PRINCIPIO

Los preservativos envasados en su envase primario son sometidos a una presión menor que la presión atmosférica para determinar la presencia de pérdidas en el envase.

H-2 INSTRUMENTOS

H-2.1 Cámara de vacío equipada con una bomba de vacío y un medidor de presión, apta para mantener una presión absoluta de (20 ± 5) kPa y que permita la visualización de su interior durante el ensayo.

H-2.2 Líquido de inmersión: Solución acuosa diluida con un tensioactivo, por ejemplo un detergente de uso común. Para facilitar la observación se puede agregar, a la solución acuosa, gotas de una solución colorante, por ejemplo, azul de metileno.

H-3 EJECUCIÓN DEL ENSAYO

La temperatura del líquido de ensayo y la muestra deben estar en equilibrio con la temperatura ambiente.

H-3.1 Sumergir los preservativos acondicionados en sus envases primarios en la solución contenida en el recipiente de ensayo de la cámara de vacio. La superficie superior de los recipientes debe estar cubierta como mínimo, por 25 mm de agua.

H-3.2 Someter la cámara a una presión absoluta de (20 ± 5) kPa. Durante el aumento de vacio observar pérdidas en los envases, en forma de un aumento estable de burbujas. Las burbujas aisladas causadas por el aire atrapado no son consideradas pérdidas. El envase flexible, con poco o ningún espacio muerto, no pueden ser confiablemente evaluado por este método.

H-3.3 Mantener el vacio por 1 minuto. Liberar el vacio, retirar la tapa y examinar los envases respecto a la presencia de agua en el interior.

H-3.4 Si hubiera burbujas, que indiquen pérdida en el envase durante el aumento de vacio o cuando se mantiene a un vacio específico, la muestra es considerada no conforme. Si hubiera líquido del ensayo visible dentro de un envase, la muestra es considerada no conforme.

H-3.5 Si no hubiera burbujas que indiquen pérdidas y si no hubiera líquido del ensayo visible dentro de los envases, la muestra es considerada conforme.

H-4 CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:

a) identificación de la muestra;

b) fecha del ensayo;
c) número de envases primarios ensayados;
d) número de envases no conformes.

ANEXO I – ENVASE Y ROTULADO

I-1 PRINCIPIO

Este anexo describe las condiciones que deben satisfacer los envases primarios, de consumo, las instrucciones de uso y las máquinas automáticas.

I-2 CONDICIONES GENERALES

I-2.1 El envase primario del preservativo debe ser herméticamente sellado hecho de un material y exento de sustancias tóxicas o irritantes o que sean perjudiciales para el organismo humano, de formato tal que el producto mantenga su diámetro en todas las direcciones. El envase primario debe ser ser hecho para facilitar su apertura y no provocar daños mecánicos a los preservativos.

NOTA:
El material del envase primario tendrá una permeabilidad al oxígeno menor de 0,003 cm^3 /100 $cm^{2,}$ cuando se ensaye según la norma ASTM 1307-90.
Este requisito deberá ser comprobado cuando sea solicitado por la Autoridad Sanitaria

I-2.2 Las máquinas automáticas que contengan envase primarios para distribución de preservativos de uso único, deberán contener todas las informaciones exigidas en los envases de consumo e instrucciones de uso, excepto el ítem I-4.2.c.

NOTAS:
a) Si la máquina automática para expendio de preservativos, distribuye más de una marca o modelo de preservativos, se deberá indicar claramente en las bocas de expendios las características de cada producto.

b) Las máquinas automáticas deben ser instaladas preferentemente en lugares secos a temperatura ambiente y sin incidencia directa de la luz solar.

c) Los preservativos podrán ser solamente comercializados con su envase secundario, exceptuando aquellos distinados a las máquinas automáticas.

I-2.3 Los textos de los envases primario, de consumo, de las instrucciones de uso y de las máquinas automáticas deberán ser escritos en idioma del Estado Parte receptor pudiendo estar escrito simultáneamente en portugués y español.

I-2.4 Respecto al tamaño de los caracteres impresos en todos los envases se adopta una altura mínima de 1 mm para todas las informaciones pertinentes.

I-3 ENVASE PRIMARIO

I-3.1 En este envase debe constar lo siguiente:

a) nombre y marca del producto;
b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez;
c) marca de conformidad a este Reglamento, cuando este disponible;
d) origen del producto informando el nombre del fabricante;
e) ancho nominal, en mm;
f) número de registro en el Ministerio de Salud;
g) los textos “ producto para usar una sola vez”, “abrir solamente en el momento de uso”;
h) indicar si el preservativo está lubricado, si tiene espermicida o se tiene algún otro aditivo.

NOTA:
En el caso de los preservativos adquiridos para fines de distribución gratuita en el país, los requisitos del envase serán establecidos por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte.

I-4 ENVASE DE CONSUMO

Este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones:

I-4.1 La cara principal

En esta cara deberá constar por lo menos:

a) nombre y marca del producto;
b) características del producto (liso, texturado, anatómico, otros);
c) cantidad de preservativos en unidades;
d) marca de conformidad con este Reglamento, si está disponible.

I-4.2 En las otras caras deberá constar por lo menos:

a) origen del producto, informando el nombre y dirección del fabricante e importador si fuese el caso;
b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez;
c) el texto " no fraccionar";
d) número de registro del Ministerio de Salud;
e) el nombre del responsable técnico;
f)el texto " proteja este producto del calor, humedad y de la luz";
g) número de teléfono para la atención al consumidor en el Estado Parte donde se comercializa;
h) composición del producto (látex, tipo de lubricante, espermicida, entre otros aditivos);
i) los textos:" producto para usar una sola vez " y " lea las instrucciones de uso".

NOTA:
En el caso de la primera importación de preservativos masculinos de un solo uso , el número de registro en el Ministerio de Salud podrá ser fijado a través de un autoadhesivo no reutilizable.

I-5 INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso deberán acompañar al envase de consumo o deberán estar fijadas en las máquinas automáticas como lo indica el inciso I-2-2 debiendo informar lo siguiente:

a) las ventajas de usar el preservativo como alternativa para el planeamiento familiar y como ayuda en prevención de enfermedades sexualmente transmisibles;
b)la manera correcta de manipulación y apertura de los envases, así como la correcta utilización del producto acompañado de ilustraciones necesarias para el entendimiento de la descripción;
c) informar que el producto debe ser usado sólo una vez y ser descartado luego de su uso, no debiendo ser arrojado al inodoro;
d) los efectos nocivos generados por materiales incompatibles que entren en contacto con el preservativo;
e) aclarar que cualquier reacción alérgica debe ser llevada al conocimiento de un médico para su debida orientación.

ANEXO J- LAVADO

J-1 Colocar las muestras por lavar en un recipiente de capacidad adecuada que contenga una cantidad suficiente de alcohol isopropílico o alcohol etílico de 95 % (v/v), según el número de muestras por lavar.
J-2 Lavar los preservativos por dentro y por fuera durante 10 min.
J-3 Si se percibe que la cantidad de lubricante que recubre a los preservativos es grande, se repite el lavado con una nueva porción de alcohol limpio.
J-4 Escurrir las muestras y se transfieren a otro recipiente que contenga alcohol adicionado de 4 % ± 1 % de polvo inerte y se lavan en la forma indicada en J-2.
J-5 Retirar los preservativos, se escurren y se secan entre dos papeles absorventes por dentro y por fuera. Acondicionar sobre una placa de cartulina o cartón, sin encimarlos y colocar ésta en la estufa a 70 ºC ± 5 ºC entre 60 min y 90 min, dándolos vuelta a la mitad de este período.
J-6 Alternativamente a lo indicado en J-5, si se dispone de un equipo secador de aire caliente, regulado a 70 ºC ± 5 ºC, colocar los preservativos en él, manteniéndolas durante el tiempo necesario para lograr un correcto secado, pero no más de 90 min.
J-7 Alternativamente a lo indicado en J-5 se pueden secar los preservativos al aire entre 16 y 24hs dándolos vuelta a la mitad del período.

FIGURAS

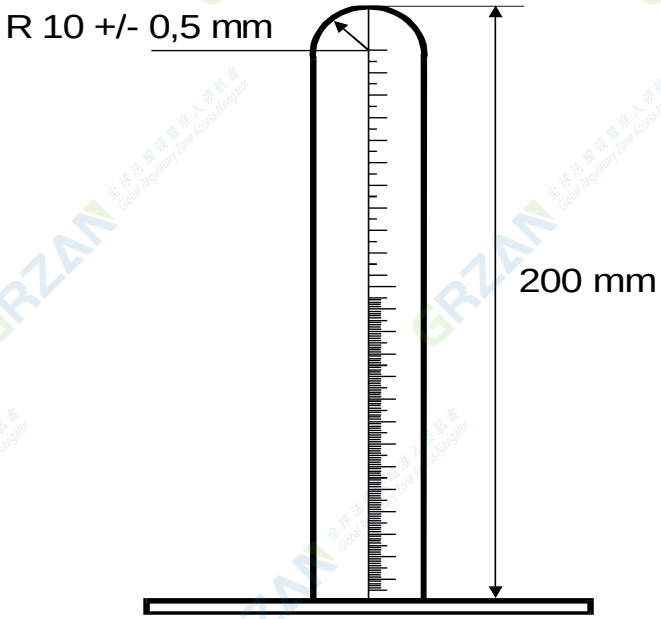


FIGURA 1 – Regla para la determinación de las dimensiones del preservativo

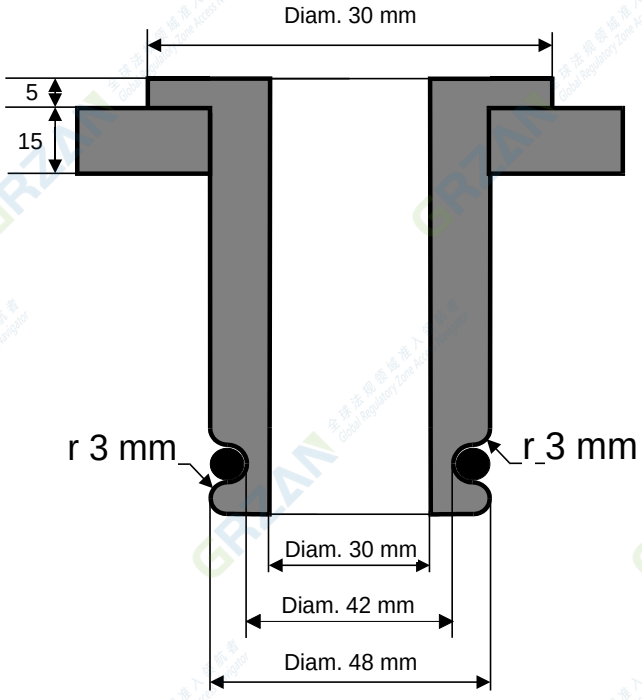


FIGURA 2 – Sistema de soporte del preservativo

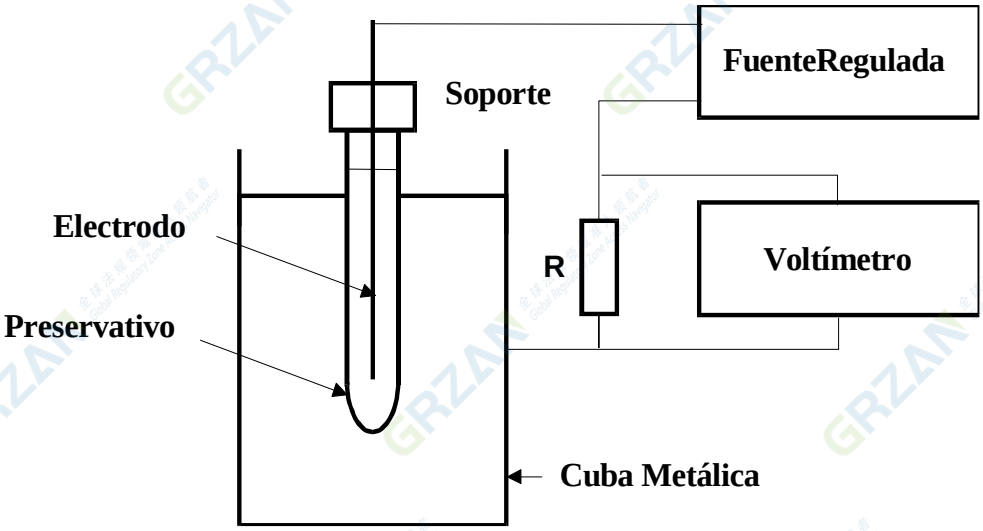


FIGURA 3 – Esquema del instrumento para la verificación de orificios

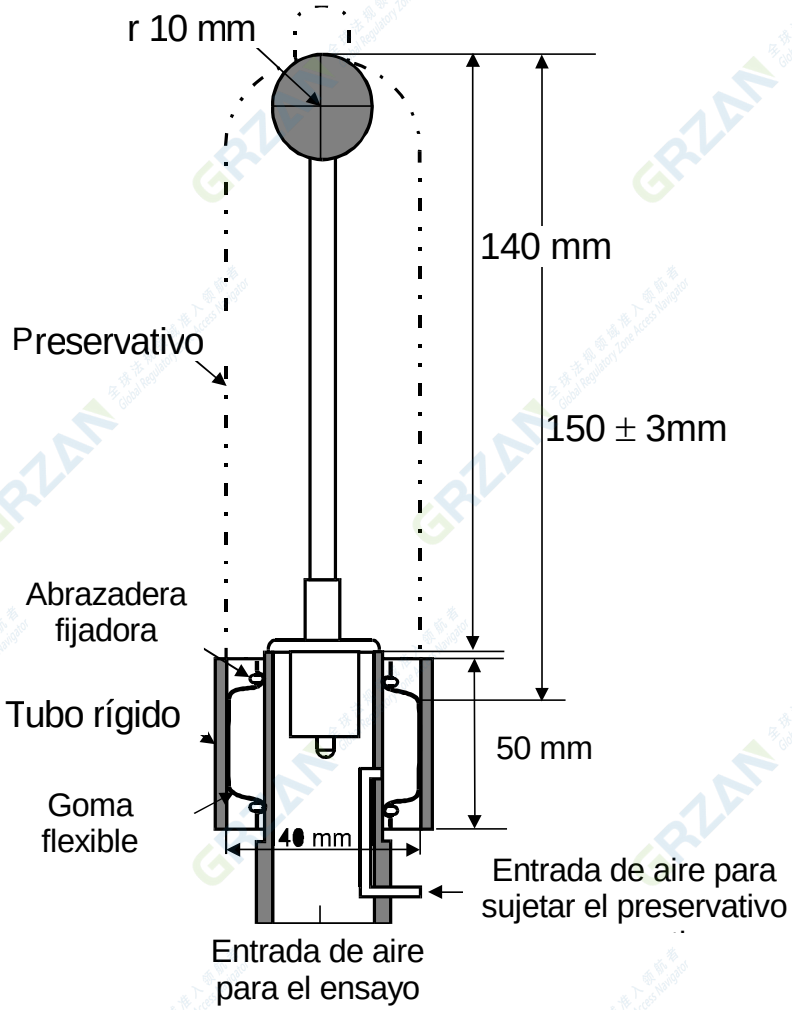


FIGURA 4 – Dispositivo para ensayo de capacidad volumétrica y presión de reventamiento