

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2005

()

G/TBT/N/COL/68

Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones)

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el artículo 565 de la Ley 9 de 1979 y en el numeral 33 del artículo 2 del Decreto 205 de 2003.

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "...serán responsables, de acuerdo con la Ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios...".

Que de acuerdo a lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Que la Comisión del Acuerdo de Cartagena, mediante la Decisión 376 de 1995, creó el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, modificada por la Decisión 419 de 1997.

Que en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los Reglamentos Técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que la Decisión 506 de 2001 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina decide sobre el reconocimiento y aceptación de certificados de productos a ser comercializados en la comunidad Andina.

Que la Decisión 562 de Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, mediante la cual aprobó directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, ratificó la definición de Norma Técnica que se estipuló en el tratado de Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC - de la OMC contempla como "Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria.

Que mediante el Decreto 300 de febrero 10 de 1995, el Gobierno Nacional estableció el procedimiento para verificar el cumplimiento de las Normas Técnicas Obligatorias Nacionales y los Reglamentos Técnicos en los productos importados

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

Que en desarrollo de las Leyes 155 de 1959, 170 y 172 de 1994 y de la Decisión 376 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1112 de junio 24 de 1996, "Por el cual se crea el Sistema Nacional de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, se dictan normas para armonizar la expedición de reglamentos técnicos y se cumplen algunos compromisos internacionales adquiridos por Colombia".

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de diciembre 4 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de febrero 2 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de Reglamentos Técnicos, ya que según el artículo 7º del Decreto 2269 de noviembre 16 de 1993, los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un Reglamento Técnico, deben cumplir con éstos, independientemente que se produzcan en Colombia o se importen.

Que con el fin de proteger la salud individual y colectiva de la población frente a la prevención de infecciones de transmisión sexual y contribuir a la prevención de la concepción, mediante la utilización preservativos masculinos de látex que actúan como barrera para evitar el paso del semen, es necesario establecer los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir éstos en el marco de las normas sanitarias nacionales e internaciones.

RESUELVE :

CAPÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1º.- OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos y ensayos mínimos de calidad que deberán cumplir los preservativos masculinos (condones), elaborados con látex, para ser usados una sola vez, con el propósito de prevenir posibles riesgos a la salud individual y colectiva.

ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a los preservativos masculinos (condones), elaborados con Látex, para ser usados una sola vez, que se fabriquen, importen y/o comercialicen en el territorio nacional, y como parte de los requisitos exigidos para otorgar el registro sanitario.

PARÁGRAFO 1º La eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos o materiales de revestimiento no son el objetivo de esta reglamento.

CAPÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

ARTÍCULO 3º.- DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 **Envase:** Recipiente que se encuentra en contacto directo con el preservativo debidamente sellado en forma hermética.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- 3.2 **Empaque de consumo o unidad de empaque:** Recipiente o envoltura que contiene el envase tal como se entrega o exhibe a los consumidores.
- 3.3 **Exhibidores y Máquinas Automáticas:** Equipamiento destinado para el expendio unitario de preservativos masculinos contenidos en su envase primario.
- 3.4 **Fecha de vencimiento:** Es la fecha a partir de la cual el producto es considerado como no aceptable para el uso.
- 3.5 **Lote:** Conjunto de preservativos del mismo diseño, color, forma, dimensiones y formulación de látex, fabricados en forma continua, bajo el mismo proceso, con la utilización de materias primas de las mismas especificaciones, los mismos equipos y envasados con el mismo lubricante y con cualquier otro aditivo o colocado en el mismo tipo de envase primario.
- 3.6 **Lote de Inspección:** Conjunto de unidades del producto que se emplean como muestra para verificar la conformidad con las exigencias de aceptación.
- 3.7 **Muestra y Tamaño de la Muestra:** Unidades del producto seleccionadas aleatoriamente del lote que serán inspeccionadas. El número de unidades del producto de muestra constituye el tamaño de la muestra.
- 3.8 **Nivel de Calidad Aceptable (NCA):** Máximo porcentaje de unidades defectuosas que, para fines de inspección por muestra, puede ser considerada aceptable.
- 3.9 **Nivel de Inspección:** Relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra, como se especifica en la ISO 2859-1.
- 3.10 **Número de Lote:** Número o combinación de números símbolos o letras, dado por un fabricante a cada lote de producto, para identificar únicamente ese lote y por el cual es posible localizarlo a través de todas las etapas de la fabricación, empaque y distribución.
- 3.11 **Orificio no Visible:** Orificio en el condón que no es visible bajo visión normal o corregida pero que es detectado por goteo cuando es rodado por un papel absorbente.
- 3.12 **Orificio Visible:** Orificio o rasgadura o desgarre en el condón que es visible bajo visión normal o corregida.
- 3.13 **Plan de Muestreo:** Número de unidades del 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 y rechazo).
- 3.14 **Porcentaje no Conforme.** Porcentaje de preservativos en un lote que no están conforme en uno o más aspectos con las exigencias de este Reglamento.
- 3.15 **Preservativo Masculino (condón).** Envoltura delgada y flexible cerrada por un extremo y abierta en el extremo opuesto, destinada para ser utilizada una sola vez sobre el pene erecto durante el acto sexual, con el objeto de evitar que el esperma entre a la vagina, prevenir la concepción y ayudar en la prevención de infecciones de transmisión sexual.
- 3.16 **Requisitos de funcionamiento:** Son los ensayos críticos de calidad que todos los lotes deben cumplir para proporcionar la protección al consumidor.
- 3.17 **Requisitos de Diseño:** Características del condón, que se especifican según los requisitos del consumidor.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

ARTICULO 4°.- Características y Requisitos Generales: Los preservativos masculinos elaborados con látex para ser utilizados una sola vez, podrán tener las siguientes características: textura lisa o texturizada, de caras paralelas o no paralelas, con extremo plano o cóncavo, secos o lubricados, transparentes, translúcidos, opacos o de colores, aromatizados y en todo caso deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a. El extremo abierto del preservativo deberá terminar en forma de aro continuo ribete integrado.
- b. Cuando se utilicen espermicidas, lubricantes, aromatizantes, colorantes, material antiséptico o polvo aplicado al preservativo, éstos no deberán contener ni liberar sustancias conocidas como tóxicas, sensibilizantes o localmente irritantes, ni producir cualquier otro efecto dañino o perjudicial en condiciones normales de uso, la utilización de lubricante, polvo o componente de los materiales no deberá deteriorar el preservativo.
- c. Los fabricantes de preservativos deberán tomar precauciones adecuadas para minimizar la contaminación microbiológica del producto durante el proceso de fabricación y envasado.
- d. La vida útil del producto deberá corresponder a la aprobada por el INVIMA de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el momento de solicitar el registro sanitario.
- e. El tamaño del lote no debe ser superior a 500.000 unidades. Para un tamaño de lote inferior a 10.001 unidades, se considera 10.001 unidades como el tamaño del lote.
- f. La superficie debe ser uniforme sin presentar: Decoloraciones (en el caso de ser pigmentado), rasgaduras, orificios, manchas, escurrimiento del material, partes débiles, borde distorsionado, partículas de materia extraña incrustadas en la película, suciedad de un aceite natural, protuberancias o excedentes de material, burbujas o ampollas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete, que no permita un desenrollado uniforme y rápido, lesiones resultantes de abrasión u otra superficie dañada y decoloraciones.
- g. El preservativo masculino elaborado con látex podrá presentar una capa fina de lubricante, para lo cual deberá emplearse una base soluble en agua o de algún otro lubricante que no deteriore el hule de látex a través del tiempo. En ningún caso podrán utilizarse aceites o sustancias grasosas a base de petróleo o sus derivados.
- h. Los preservativos masculinos (condones) se empacarán de forma que se encuentren protegidos durante el transporte y almacenamiento y no podrán conservarse por más del tiempo señalado en la fecha vencimiento.
- i. Los envases y las unidades de empaque deben ser de tal manera que el preservativo no sufra daño mecánico cuando el envase y la unidad de empaque sean abiertas. Los envases deben tener un dispositivo para facilitar la apertura del mismo y para garantizar que el envase se abre en el punto indicado.
- j. Deberán almacenarse en un lugar fresco y seco y en recipientes tales que su contenido no este sometido a daño mecánico o a la luz del sol. El material empacado no deberá enmohecerse en climas tropicales ni atraer insectos. Tan pronto como alguna unidad muestre deterioro, ésta deberá destruirse de inmediato.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- k. No deberá permitirse el contacto de los preservativos masculinos con antisépticos a base de aceite, fenoles y sus derivados, grasas a base de petróleo, alcohol de petróleo, queroseno y otros productos orgánicos relacionados.
- l. Los exhibidores y máquinas automáticas que contengan envases primarios para el expendio de preservativos, deberán indicar en forma visible al público, la información prevista en el numeral 6.7 del artículo 6° del presente reglamento.
- m. Las leyendas, e instrucciones de uso del producto deberán estar en idioma español.
- n. Cuando los exhibidores o máquinas automáticas para el expendio de preservativos, contengan más de una marca o modelo, se deberá indicar claramente en las bocas de expendios las características de cada producto.
- o. Los exhibidores y máquinas automáticas deberán estar ubicadas en lugares secos y frescos y sin incidencia de la luz solar.
- p. Para la venta de los preservativos se requieren que estos se encuentren en su envase secundario, exceptuando aquellos destinados a los exhibidores o máquinas automáticas en las cuales el preservativo se encuentra en su envase primario.

ARTÍCULO 5°.- Requisitos Específicos: Los preservativos masculinos elaborados con látex deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos:

REQUISITOS	ESPECIFICACIONES						
Ancho	El ancho medio del preservativo: Tomando 13 preservativos de cada lote y realizando la medición del ancho según se describe en el numeral 6.1 del Artículo 6 del presente reglamento, la medida del ancho deberá corresponder al ancho nominal establecido por el fabricante con una tolerancia de ± 2 mm. La medición se realizará 35 mm del extremo abierto del preservativo o en un punto especificado por el fabricante dentro de la misma área.						
Largo	Cuando se ensaye de acuerdo como se indica en el numeral 6.2 del Artículo 6 del presente reglamento, el largo no debe ser inferior a 160 mm.						
Orificio	Cuando se ensaye conforme al numeral 6.3 del artículo 6 de este reglamento, no debe haber orificios en las paredes del preservativo.						
Capacidad volumétrica y presión de estallido	En los preservativos masculino elaborados a base de látex, cuando se ensayen conforme al numeral 6.4 del artículo 6 del presente reglamento técnico, la presión de estallido no debe ser inferior a 1 kPa y la capacidad volumétrica no debe ser inferior a: Capacidad Volumétrica mínima (dm ³) Ancho Nominal (mm) <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>16</td> <td><50</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>≥50 <56</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>≥56</td> </tr> </table> Los preservativos que estén rotulados como "extra fuertes",	16	<50	18	≥50 <56	22	≥56
16	<50						
18	≥50 <56						
22	≥56						

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

	<p>"extra resistentes", o cualquier otra denominación que sugiera mayor resistencia, cuando se ensayen conforme al numeral 6.4 del artículo 6 del presente reglamento, la presión de estallido no debe ser inferior a 2kPa y la capacidad volumétrica, conforme lo señalado en el párrafo anterior.</p> <p>En todo caso la medida del ancho del preservativo es el promedio de la medida de trece (13) preservativos expresada en mm, medidos a (75 ± 5) mm del extremo cerrado sin el reservorio, conforme a lo descrito en el numeral 6.1 del artículo 6° del presente reglamento.</p>															
Capacidad Volumétrica y Presión de Estallido durante el Almacenamiento-Acondicionamiento en el Horno	<p>Cuando se acondicionan los preservativos a una temperatura determinada durante un tiempo específico de acuerdo con el numeral 6.5 del artículo 6 del presente reglamento, la capacidad volumétrica y la presión de estallido deberán cumplir lo especificado en el requisito anterior.</p>															
Tensión	<p>Las especificaciones de estiramiento deberán dar valores no menores de los consignados en la tabla, excepto los condones completamente texturizados, para los cuales no se han especificado los requerimientos de fuerza de estiramiento, cuando se ensayen conforme al numeral 6.6 del artículo 6° del presente reglamento técnico. Para adelantar este ensayo se utilizan 13 preservativos.</p> <p style="text-align: center;">PROPIEDADES DE TENSIÓN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">CONDONES</th> <th style="text-align: center;">OTROS</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">PROPIEDAD</th> <th style="text-align: center;">TOTALMENTE TEXTURIZADOS</th> <th style="text-align: center;">CONDONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUERZA DE ROMPIMIENTO (CARGA AL MOMENTO DE LA RUPTURA)</td> <td style="text-align: center;">39N</td> <td style="text-align: center;">39N</td> </tr> <tr> <td>FUERZA TENSIL (RESISTENCIA MINIMA A LA TENSIÓN)</td> <td style="text-align: center;">NO REQUIERE</td> <td style="text-align: center;">17 Mpa</td> </tr> <tr> <td>ELONGACION MÍNIMA HASTA LA ROTURA</td> <td style="text-align: center;">700%</td> <td style="text-align: center;">700%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cuando se ensayan condones extrafuertes la fuerza de rompimiento debe ser mayor o igual a 100N.</p>		CONDONES	OTROS	PROPIEDAD	TOTALMENTE TEXTURIZADOS	CONDONES	FUERZA DE ROMPIMIENTO (CARGA AL MOMENTO DE LA RUPTURA)	39N	39N	FUERZA TENSIL (RESISTENCIA MINIMA A LA TENSIÓN)	NO REQUIERE	17 Mpa	ELONGACION MÍNIMA HASTA LA ROTURA	700%	700%
	CONDONES	OTROS														
PROPIEDAD	TOTALMENTE TEXTURIZADOS	CONDONES														
FUERZA DE ROMPIMIENTO (CARGA AL MOMENTO DE LA RUPTURA)	39N	39N														
FUERZA TENSIL (RESISTENCIA MINIMA A LA TENSIÓN)	NO REQUIERE	17 Mpa														
ELONGACION MÍNIMA HASTA LA ROTURA	700%	700%														
Integralidad del envase:	<p>Cuando el envase primario se ensaye conforme al numeral 6.7 del artículo 6° de este reglamento, no deberá presentar defecto alguno que afecte las condiciones de seguridad y calidad del producto</p>															
Envase y Rotulado	<p>La información contenida en los rótulos de los envases cuando se examine visualmente debe estar conforme al numeral 6.8 del Artículo 6° del presente reglamento.</p>															
Requisitos y Planes de Muestras	<p>Para la verificación de cada uno los requisitos específicos, deberán aplicarse los planes de muestreo establecidos en el numeral 6.10 del artículo 6° de este reglamento.</p>															

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

Aceptación o Rechazo	Los lotes sometidos a inspección, deberán cumplir con lo establecido en el presente reglamento, en caso de cumplir con los mismos se entenderá su aceptación o en el evento contrario su rechazo.
-----------------------------	---

ARTÍCULO 6°. Procedimiento y condiciones de ensayo para evaluar la conformidad.

6.1 **Determinación del Ancho:** Este ensayo consiste en colocar un preservativo desenrollado sobre el borde de una regla y se mide su ancho. Para la realización de este ensayo se deberá contar con una regla metálica con divisiones en milímetros.

6.1.1 **Principio.** Este ensayo consiste en colocar un preservativo desenrollado sobre una regla con el fin de medir su ancho. Los preservativos sometidos a este ensayo también se podrán usar para la determinación de la longitud, pero se deberán destruir después de los ensayos.

6.1.2 **Equipo.** Regla metálica con divisiones en 0,5 milímetros

6.1.3 Procedimiento

6.1.3.1 Se mueve el preservativo dentro del paquete de manera que quede aislado del área en donde se va a romper el empaque y se saca el preservativo. Bajo ninguna circunstancia se deberá usar tijeras ni ningún instrumento afilado para romper el empaque.

6.1.3.2 Se desenrolla el preservativo y se coloca plano sobre el borde de la regla, dejándolo colgar libremente. En caso de que los preservativos contengan lubricantes, éstos se pueden retirar, pudiéndose agregar polvos adecuados para evitar pegajosidad.

6.1.3.3 Se mide el ancho del preservativo con aproximación a 0,5 mm. La medición se realiza en los puntos especificados atendiendo el ensayo a realizar conforme se indica en el presente reglamento tolerancia de ± 2 mm, respecto al ancho nominal establecido por el fabricante.

6.1.3.4 Con los resultados obtenidos, se elaborará el informe del ensayo el cual, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra.
- b) El ancho medido, de acuerdo con el numeral 6.1.3.3
- c) La fecha del ensayo.

6.2 Determinación de la Longitud

6.2.1 **Principio:** El presente ensayo consiste en colgar libremente el preservativo desenrollado sobre un mandril graduado y medir su longitud, sin incluir el receptáculo cuando éste exista.

6.2.2 **Equipo:** Un mandril con una escala graduada en milímetros y con las dimensiones de conformidad con las que se presentan en la Figura 1, comenzando el cero en el extremo redondeado.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

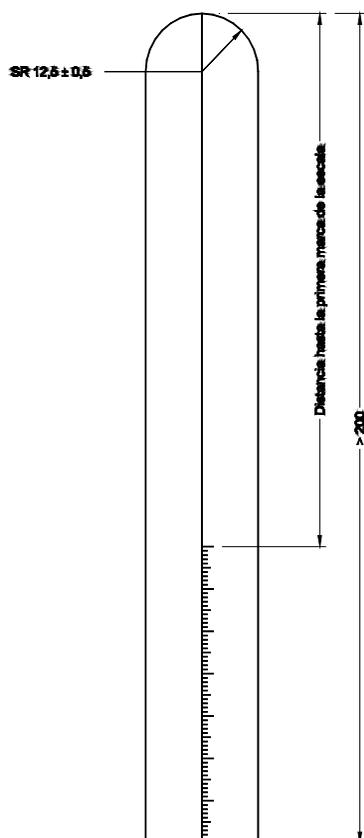


Figura 1. Mandril para la determinación de la longitud del preservativo.

Nota 1 El punto cero de la escala de medición se encuentra en la parte superior del hemisferio.

Nota 2 La escala de medición se debe marcar en milímetros en la región de medición

6.2.3 Procedimiento

6.2.3.1 Se mueve el preservativo dentro del paquete de manera que quede aislado del área en donde se romperá el empaque. Se rompe el empaque y se saca el preservativo.

Bajo ninguna circunstancia se deberá usar tijeras ni ningún instrumento afilado para romper el empaque, se desenrolla el preservativo y se estira dos veces suavemente, pero máximo 20 mm, para alisar las arrugas causadas por el enrollamiento del preservativo.

Los lubricantes se pueden retirar y se pueden agregar polvos adecuados para evitar pegajosidad.

Se coloca el preservativo sobre el mandril y se deja colgar libremente, estirado solamente por su propio peso.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.2.3.2 Se deberá registrar el menor valor de longitud del preservativo, que se lea en la escala en la parte de afuera del extremo abierto del preservativo.

6.2.3.3 La determinación del ancho para el requisito de presión de estallido en condones sin tratar, puede medirse al mismo tiempo.

6.2.3.4 **Informe de Ensayo:** El informe de ensayo deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra
- b) Longitud medida, de acuerdo con el numeral 6.2.3.2
- c) Fecha del ensayo.

6.2.3.5 **Disposición del Preservativo**

Los preservativos sometidos a este ensayo también se podrán usar para la determinación del ancho, pero se deberán destruir después de los ensayos.

6.3 **Detección de Orificio:** Este ensayo se podrá efectuar mediante la utilización de uno de los dos (2) métodos que a continuación se describen:

6.3.1 **Ensayo de Fuga de Agua Opción 1**

6.3.1.1 **Principio:** Se llena el preservativo con un volumen especificado de agua y se detectan las fugas de agua visibles a través de la pared del preservativo suspendido. En ausencia de fugas, el preservativo se enrolla en papel absorbente de color, el cual se examinará posteriormente para detectar fugas.

6.3.1.2 **Equipo:**

6.3.1.2.1 Equipo de montaje adecuado para montar el preservativo en su extremo abierto, dejándolo suspendido, y un medio de llenado del preservativo con agua mientras éste se encuentre suspendido. En la Figura 2 se presenta un ejemplo de montaje adecuado.

6.3.1.2.2 Papel absorbente coloreado.

6.3.1.3 **Procedimiento**

6.3.1.3.1 Al manipular el preservativo se deberán usar guantes.

6.3.1.3.2 Se mueve el preservativo dentro del paquete de manera que quede alejado del área en donde se va a romper el empaque. Se rompe el empaque y se saca el preservativo. Bajo ninguna circunstancia se deberán usar tijeras ni ningún instrumento afilado para romper el empaque.

6.3.1.3.3 Se desenrolla el preservativo, asegurándose de no estirarlo excesivamente en ninguna dirección.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

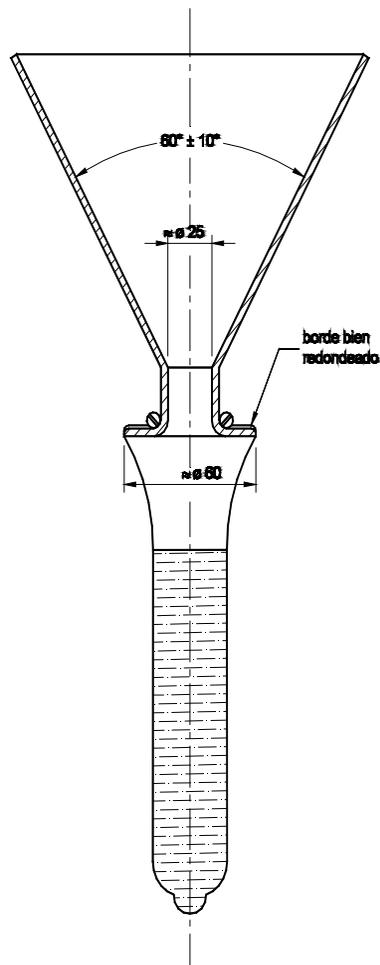


Figura 2. Montaje Adecuado

- 6.3.1.3.4 Se ajusta el extremo abierto del preservativo sobre el montaje, de manera que quede suspendido con este extremo hacia arriba. Se examina el preservativo visualmente, con visión normal o corregida. Se considera como falla cualquier preservativo que presente un agujero o desgarre visible y se interrumpe el ensayo.
- 6.3.1.3.5 Se agregan $300 \text{ cm}^3 \pm 10 \text{ cm}^3$ de agua a una temperatura ambiente o de $(23 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ y se inspecciona el preservativo después de un período de un minuto como mínimo, para detectar signos de fuga. Se considera como falla cualquier preservativo que presente un agujero o desgarre visible hasta una distancia de $25 \text{ mm} \pm 1,0 \text{ mm}$ del extremo abierto y se interrumpe el ensayo. Si debido a la falta de distensión del preservativo no es posible vaciar en éste 300 cm^3 de agua, se deja que el agua restante forme una cabeza de presión dentro del sistema de llenado, descansa el extremo cerrado del condón en una plataforma hasta que el agua alcance esa distancia.
- 6.3.1.3.6 Se debe marcar la posición de los orificios de manera que posteriormente sea posible determinar con exactitud su distancia del extremo abierto cuando el preservativo ha sido vaciado.
- 6.3.1.3.7 Si no hay fuga visible a través del preservativo después de suspensión durante un minuto al menos, se toma éste por el extremo cerrado y si es necesario, se estira suavemente para desplazar el agua del extremo abierto.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

Se sella el extremo abierto del preservativo torciendo éste y se retira del montaje.

6.3.1.3.8 Se coloca el preservativo en una hoja de papel coloreado absorbente que se encuentre seca. Con una mano se mantiene cerrado el extremo abierto del preservativo para impedir el escape de agua y con la otra se enrolla una vez hacia atrás y hacia adelante, a una distancia igual a la circunferencia del preservativo cuando está lleno de agua. Durante el enrollado, la fuerza se distribuye con los dedos de la forma más homogénea posible. Se mantiene la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente con respecto al preservativo, de manera que todas las partes de éste estén sometidas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente durante esta operación. Se inspecciona el papel para detectar signos de fuga de agua del preservativo. Se deben ignorar las marcas del lubricante.

6.3.1.3.9 **Registro de Ensayo:** El registro de ensayo deberá incluir al menos la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra.
- b) El número de condones ensayados.
- c) El número de condones que presenta un agujero o desgarre visible y el número de preservativos que presentó signos de fuga.
- d) La fecha del ensayo.

6.3.1.3.10 **Disposición del Preservativo:** Los preservativos sometidos a este ensayo se deberán destruir.

6.3.2 **Ensayo Electrónico. Opción 2**

6.3.2.1 **Principio:** Inicialmente, los preservativos son ensayados eléctricamente para detectar orificios. Un preservativo que no presente orificios actúa como aislante y no permite que haya flujo de corriente en el circuito eléctrico. Un preservativo con orificio permite el flujo de corriente. Los preservativos que fallan en la prueba electrónica entonces son probados rodándolos en el papel absorbente coloreado para confirmar la presencia o la ausencia de un agujero.

6.3.2.2 **Equipo:**

6.3.2.2.1 Equipamiento del ensayo electrónico: Con parámetros de voltaje ($10 \pm 0,1$) Voltios, resistencia eléctrica ($10 \pm 0,5$) kOhm, exactitud del voltímetro de ± 3 mV. (ver figuras 3 y 4)

6.3.2.2.2 Solución electrolítica: Consiste en una solución acuosa de cloruro de sodio NaCl 10g/l, a una temperatura de $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$. Una solución electrolítica con conductividad equivalente podrá ser usada como alternativa, ejemplo Na_2SO_4 , al $(15,4 \pm 1,0)$ g/l

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

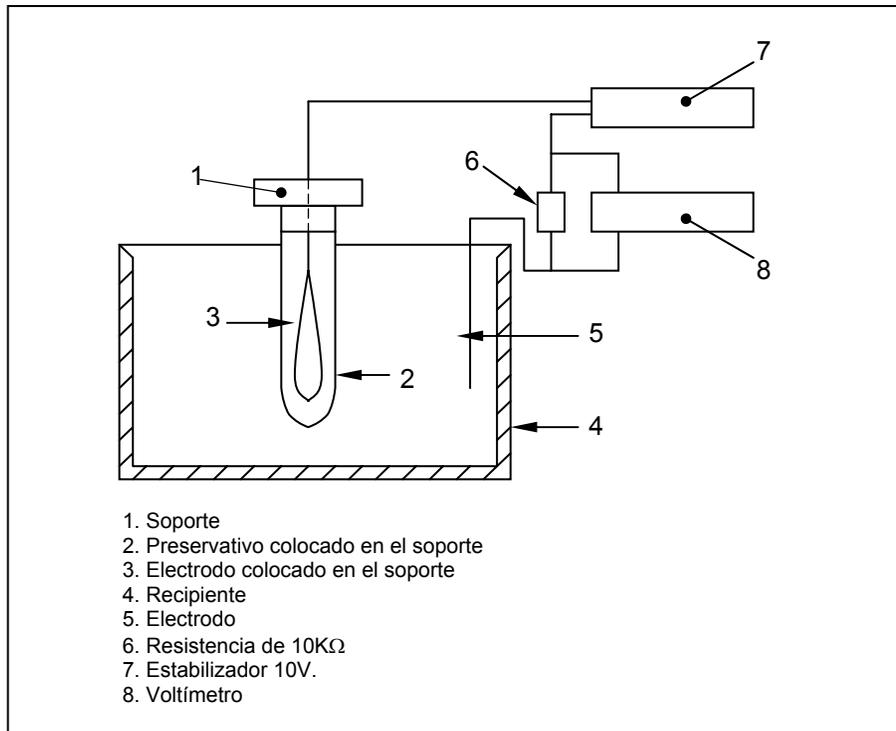


Figura 3. Diagrama esquemático del equipo del ensayo de detección de orificio por método electrónico.

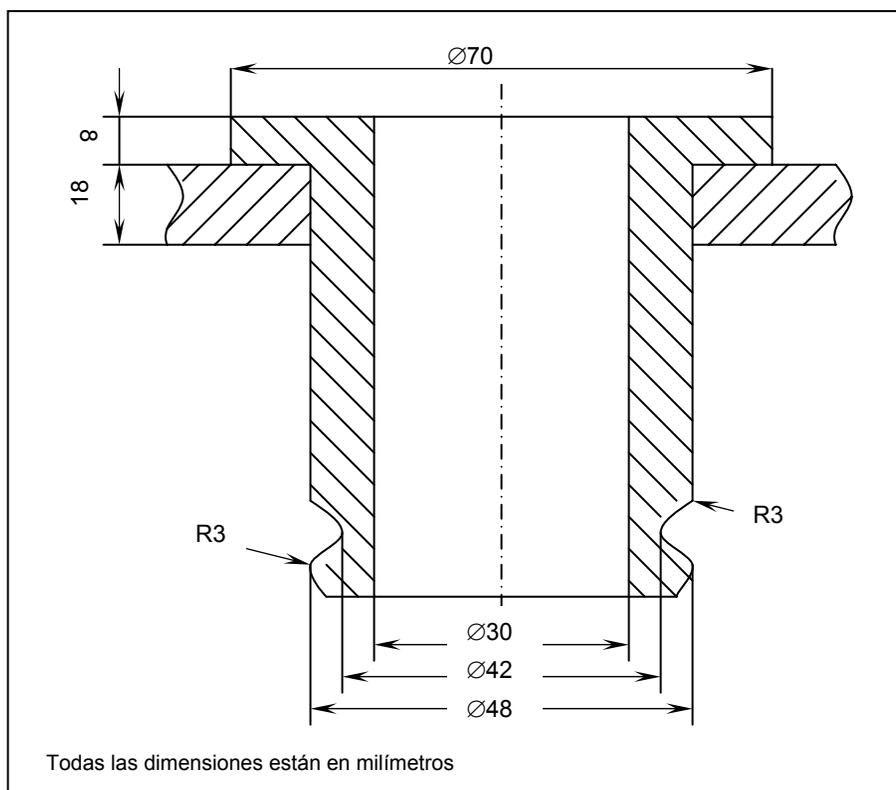


Figura 4. Ejemplo de como se fija el preservativo al soporte

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.3.2.3 **Procedimiento.**

- 6.3.2.3.1 Al manipular el preservativo se deberán usar guantes
- 6.3.2.3.2 Se mueve el preservativo dentro del paquete de manera que quede alejado del área en donde se va a romper el empaque. Se rompe el empaque y se saca el preservativo. Bajo ninguna circunstancia se deberán usar tijeras ni ningún instrumento afilado para romper el empaque
- 6.3.2.3.3 Se desenrolla el preservativo, asegurándose de no estirarlo excesivamente en ninguna dirección
- 6.3.2.3.4 Se ajusta el extremo abierto del preservativo sobre el montaje, de manera que quede suspendido el preservativo con el extremo abierto hacia arriba. Se examina el preservativo visualmente, con visión normal o corregida. Se considera como falla cualquier preservativo que presente un agujero o desgarre visible y se interrumpe el ensayo
- 6.3.2.3.5 Se adiciona solución electrolítica a través del soporte que sostiene al preservativo y se sumerge en el recipiente que contiene también solución electrolítica de modo que el nivel del líquido del recipiente con la solución electrolítica quede, como máximo a (25 ± 1) mm del extremo abierto, y el nivel de la solución dentro del preservativo quede a la misma altura, o por encima.
- 6.3.2.3.6 Aplique un voltaje continuo en serie de $(10 \pm 0,1)$ V con una resistencia eléctrica de $(10 \pm 0,5)$ kOhm, entre el electrodo en el recipiente y el electrodo dentro del preservativo. Se mide el voltaje en la resistencia después de (10 ± 2) s. Anote el resultado. Los preservativos se considerarán conforme cuando el voltaje detectado sea inferior a 50mV.
- 6.3.2.3.7 Si se registra un voltaje igual o mayor a 50mV, se someterá el preservativo a la prueba de rodamiento en papel absorbente colorido para confirmar la existencia de orificio.
- 6.3.2.3.8 Se inspecciona el preservativo respecto a señales visibles de pérdida. Se considera como no conforme cualquier preservativo que exhiba señales visibles a una distancia mayor de (25 ± 1) mm de la extremidad abierta en este momento se terminará el ensayo de este preservativo.
- 6.3.2.3.9 Se marca la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia en relación con la extremidad abierta, cuando se haya vaciado el contenido del preservativo.
- 6.3.2.3.10 Para confirmar la existencia de orificio, se adiciona suficiente solución electrolítica al preservativo hasta llenarlo con (300 ± 10) ml de la solución electrolítica o con 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 equipo.
- 6.3.2.3.11 Coloque el preservativo en una hoja de papel absorbente de color que se encuentre seca, manteniendo cerrada con una mano la extremidad abierta del preservativo, para evitar pérdida de agua; y con la otra mano hacerlo rodar para adelante y hacia atrás una vez, en una distancia igual a su circunferencia cuando esta lleno de agua.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.3.2.3.12 Durante el rodaje, abrir los dedos de la mano para distribuir la fuerza lo mas uniformemente posible sobre el preservativo, manteniendo la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente; mover la mano diagonalmente con relación al preservativo para que éste sea sometido a la presión de la mano y permanezca en contacto con el papel absorbente. Es importante que la extremidad cerrada del preservativo, se haga rodar en el papel absorbente durante la operación.

Inspeccionar el papel respecto de marcas de agua. Ignorar cualquier señal de lubricante. Si hubiera alguna marca de agua en el papel absorbente, señalar la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia con relación a la extremidad abierta cuando el preservativo sea vaciado y considerar el preservativo como no conforme.

6.3.2.4 **Registro de Ensayo:** El registro de ensayo deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Número de preservativos ensayados.
- c) Número de preservativos que presenta un agujero o desgarre.
- d) Para preservativos que hayan presentado voltaje igual o superior a 50 mV, 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
- f) Fecha del ensayo

6.4 **Determinación de la Capacidad Volumétrica y Presión de Estallido.**

6.4.1 **Principio.** Una longitud especificada del preservativo se infla con aire, con el objeto de registrar el volumen del aire usado para inflar y la presión en el momento del estallido.

La capacidad volumétrica equivaldrá al volumen de aire que ha penetrado en el condón en el momento del estallido.

6.4.2 **Equipos.**

- a) Aparato como el ilustrado en la Figura 5, para inflar el condón con aire limpio libre de aceite y humedad a un flujo especificado, provisto del equipo para la medición de volumen y presión al igual que los elementos enunciados en los literales b) y e) del presente numeral.
Si se usa una cabina para inflado, se recomienda que tenga una ventana para observar el condón durante el inflado y que sea del tamaño suficiente que le permita al preservativo expandirse libremente sin tocar ninguna parte de la cabina.
- b) **Manómetro:** Capaz de medir la presión de estallido del preservativo con una exactitud de $\pm 0,05$ kPa, diseñado de manera que no haya presión diferencial entre el preservativo y el manómetro.
- c) **Equipo para registrar el volumen del aire de inflado:** Deberá estar diseñado de manera que no haya diferencia de presión entre el equipo de medición y el preservativo, garantizando que el volumen de aire se mida o calcule a la presión dentro del preservativo y no a la presión dentro del sistema, la cual puede ser mayor. Cualquier método que se use para medir el volumen debe ser con una exactitud de $\pm 3\%$ para volúmenes mayores de 10dm^3 .

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- d) **Varilla:** La varilla deberá ser de longitud adecuada, con una esfera o semiesfera lisa de 25 mm de diámetro en su parte superior, para colgar el condón desenrollado cuando éste se fije al aparato, de tal manera que la longitud del condón que queda para ser inflado sea de $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$.
- e) **Anillo Abrazadera:** El anillo abrazadera no deberá tener bordes afilados ni salientes, su diámetro y altura deberán ser apropiados y de material recomendado, ejemplo plástico transparente, este anillo no debe estirar el preservativo mientras se coloca sobre su montaje. Cuando se usa un montaje de banda inflable con aire, el anillo abrazadera se debe extender máximo 3 mm sobre la banda inflada que debe estar desinflada hasta un diámetro tal, que el preservativo, se pueda enrollar libremente sobre él. En la Figura 4 se muestra solamente un ejemplo, sin embargo, también se usan otros tipos de abrazaderas.

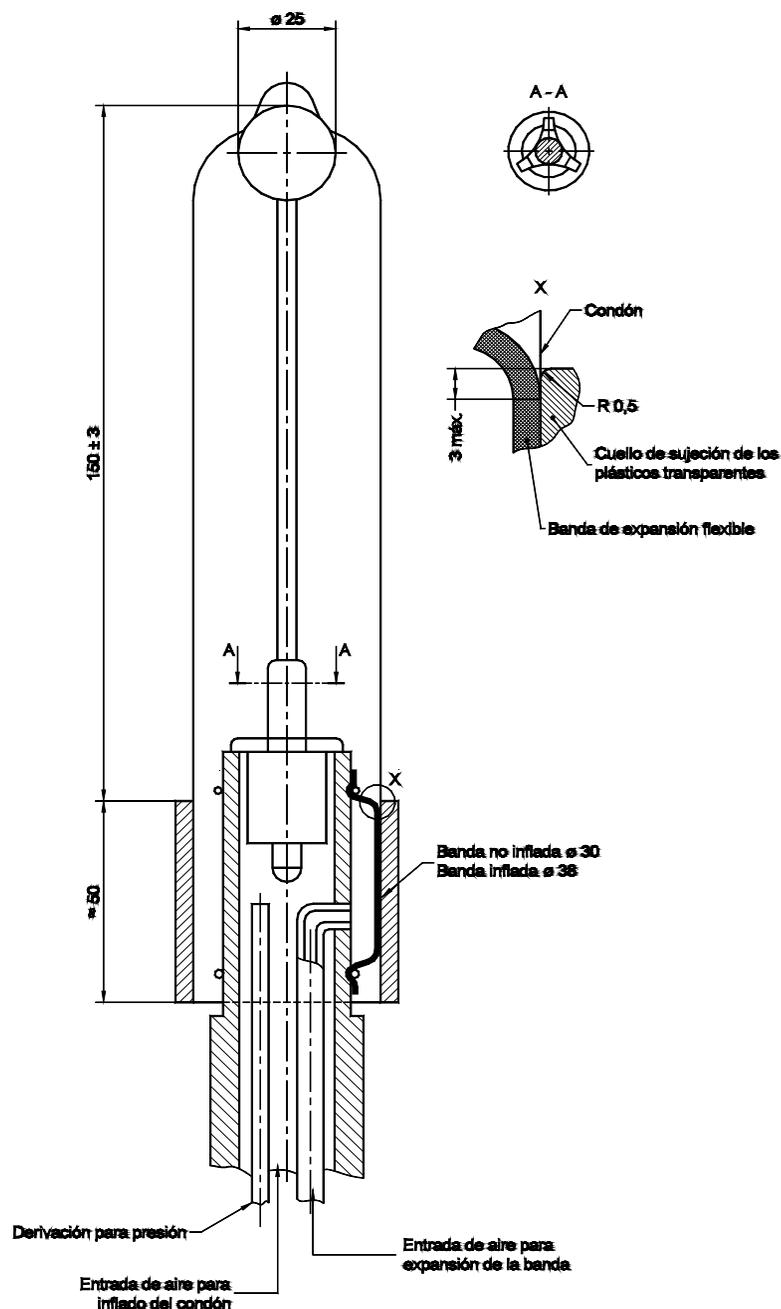


Figura No 5. Ejemplo del Equipo adecuado.
Los otros tipos de sujeción están también en uso

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.4.3 Procedimiento

6.4.3.1 Realice la prueba bajo temperatura controlada de aproximadamente (25 ± 5) °C

6.4.3.2 Para manipular el preservativo se deberá usar guantes adecuados.

6.4.3.3 Al abrir el empaque del preservativo, se deberá mover este último hacia el extremo que se encuentre alejado del área donde se romperá el empaque, se saca el preservativo del empaque. Bajo ninguna circunstancia se debe usar tijeras ni ningún instrumento afilado para abrir el paquete.

6.4.3.4 Se desenrolla el preservativo, asegurándose de que no se estira excesivamente en ninguna dirección. El preservativo se puede desenrollar directamente sobre la varilla, según se indica en el literal d) del numeral 6.4.2.

6.4.3.5 Se coloca el preservativo en la varilla y se fija al montaje. Se infla con aire a un flujo de $0,4 \text{ dm}^3/\text{s}$ a $0,5 \text{ dm}^3/\text{s}$ ($24 \text{ dm}^3/\text{min}$ a $30 \text{ dm}^3/\text{min}$.) Se debe examinar que el preservativo se expanda y que no haya fugas visibles. Si el preservativo presenta fugas obvias o se detectan fugas durante el inflado, se debe interrumpir el ensayo, en este caso, se considera el preservativo como defectuoso y la capacidad volumétrica y presión de estallido se registran como cero.

6.4.3.6 Si el preservativo no presenta fugas, se mide y registra la capacidad volumétrica en decímetros cúbicos, redondeado al menos a $0,5 \text{ dm}^3$ y la presión de estallido, en kilopascales, redondeado a los $0,05 \text{ kPa}$ más cercanos.

6.4.4 **Registro de Ensayo.** El registro de ensayo deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) El número de preservativos ensayados.
- b) Identificación de la muestra.
- c) Parámetros de ensayo pertinentes capacidad volumétrica y presión de estallido de cada preservativo ensayado.
- d) Fecha de ensayo.
- e) Número de preservativos fuera de las especificaciones

6.5 Determinación de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallido durante el Almacenamiento- Acondicionamiento en el Horno.

6.5.1 **Principio:** Determinación de la capacidad volumétrica y presión de estallido de los preservativos después de envasarlos en sus envases primario a una temperatura elevada durante un tiempo especificado. Este ensayo no provee información sobre la vida útil del producto. Este ensayo es aplicable únicamente a preservativos que son menores de un año a partir de la fecha de su fabricación.

6.5.2 Equipo:

- a) Horno de cualquier tipo especificado en la norma ISO 188. Sin embargo, no se requieren cambios de aire ni suspensión de los empaques, como se indica en la norma ISO 188.
- b) Los demás equipos especificados en el numeral 6.4.2 de la presente norma.

6.5.3 Preparación de las Muestras de Ensayo:

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.5.3.1 Los preservativos a granel se deberán empacar individualmente antes de ser ensayados de acuerdo con esta norma.

6.5.3.2 Los preservativos se deberán ensayar en sus envases individuales originales.

6.5.4 **Procedimiento**

6.5.4.1 Se acondiciona el número indispensable de empaques de preservativos, sin abrir, en un horno a $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$. Paras

6.5.4.2 Después del calentamiento, se mantienen los empaques a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 12 h como mínimo, y 96 h máximo.

6.5.4.3 Se abren los empaques y se examinan los preservativos acondicionados, en cuanto a pegajosidad, fragilidad u otros signos de deterioro.

6.5.4.4 Los ensayos de capacidad volumétrica y presión de estallidillo se llevarán a cabo conforme lo establecido en la presente norma, en un lapso de 96 h pero mínimo 12h después del acondicionamiento a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$

6.5.5 **Expresión de los Resultados:** Se calculan y se registran la capacidad volumétrica y la presión de estallido .

6.5.6 **Informe:** El informe deberá incluir al menos la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Número de muestras ensayadas
- c) Descripción de cualquier deterioro visible de los preservativos después del período de acondicionamiento.
- d) Valor de presión de estallido y capacidad volumétrica de cada preservativo ensayado
- e) Número de preservativos fuera de especificaciones.
- f) Fecha del ensayo.

6.6 **Determinación de las Propiedades de la Tensión.**

6.6.1 **Principio:** Se corta una muestra de un preservativo, se estira hasta que se rompa, y se mide la fuerza de tensión y de elongación.

6.6.2 **Equipos:**

6.6.2.1 **Troquel Cortador:** Constará de dos cuchillas paralelas separadas $20\text{ mm} \pm 0,1\text{ mm}$. Se monta en una prensa sobre un tablero de corte adecuado reemplazable, de un material adecuado. La longitud del borde de corte de cada cuchilla debe ser de mínimo 70 mm.

6.6.2.2 **Máquina de Tracción:** Deberá tener capacidad de ejercer una fuerza transversal esencialmente constante y deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Las tensiones en una muestra deberán ser equilibradas, ya sea por rotación mecánica de un rodillo o por lubricación de las superficies cilíndricas con un material que no afecte el caucho. Si el rodillo se rota mecánicamente, su frecuencia rotacional debe ser de 7 min^{-1} aproximadamente.
- b) Capacidad de carga de 0 N a 200 N.
- c) Velocidad de separación de rodillos de $8,5\text{ mm/s} \pm 0,8\text{ mm/s}$ ($500\text{ mm/min} \pm 50\text{ mm/min}$).

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- d) Registro manual o preferiblemente automático, de la distancia de separación de los rodillos y de la carga durante el ensayo.

6.6.3 Preparación de las Muestras

6.6.3.1 Se mueve el preservativo dentro del empaque, de manera que quede alejado del área del empaque que se va a romper. Se rompe el empaque y se saca el preservativo.

6.6.3.2 Se rocía el preservativo con un polvo adecuado y se coloca el preservativo plano, con su longitud en ángulo recto con el borde de corte del troquel.

6.6.3.3 La muestra de ensayo se obtiene cortando a través del preservativo, con un golpe de la prensa a 80 mm ± 5 mm del extremo abierto.

Si la porción que está a 80 mm del extremo abierto no tiene lados paralelos o tiene textura, se toma la muestra de una porción adyacente de lados paralelos, sin textura. Si ninguna región del preservativo tiene lados paralelos y superficie sin textura, la muestra se toma de una parte a 80 mm del extremo abierto.

Solamente se deberá usar una muestra que se haya separado completamente al primer intento. Se deberá limpiar muy bien la muestra con una cantidad suficiente de 2-propanol o agua para lubricantes solubles en agua, para retirar cualquier material de acabado y se deja secar durante 16 h como mínimo a 23 °C y de 45 % a 55 % de humedad relativa.

6.6.4 Procedimiento

6.6.4.1 El ensayo se realiza a 23 °C ± 5 °C y a 55 % ± 15% de humedad relativa.

6.6.4.2 La muestra cilíndrica se coloca plana y se mide la distancia entre los dos bordes doblados, redondeando al milímetro más cercano.

6.6.4.3 Se coloca la muestra entre los rodillos y se estira hasta que se rompa.

6.6.4.4 En el momento del rompimiento se mide la carga, al menos con aproximación a 0,1 N y la distancia de separación (entre los centros de los rodillos) con aproximación a 1 mm

6.6.5 Expresión de los resultados

6.6.5.1 La carga en el momento de ruptura se debe expresar en newtons (N).

6.6.5.2 La elongación hasta rotura, E, expresada como un porcentaje, se calcula de cada muestra de ensayo usando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100$$

Donde:

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- l_1 Es la longitud de la muestra, redondeada con aproximación a un milímetro, en contacto con los rodillos (igual a 47 mm con rodillos de 15 mm de diámetro).
- d Es la distancia final, en milímetros, entre los centros de los rodillos.
- l_2 Es el perímetro original de la muestra, en milímetros, igual al doble de la distancia obtenida en el numeral 6.6.4.2.

El resultado se debe redondear al 10 % más próximo.

- 6.6.5.3 La tensión de rotura (T) expresada como Mpa redondeando con aproximación a 0.5 Mpa usando la siguiente ecuación:

$$T = \frac{F}{2wt}$$

Donde

T= Tensión de rotura Mpa

F= Carga de rotura N

w= Ancho del cuerpo de prueba

t= Espesor simple de las paredes del cuerpo de prueba en mm

- 6.6.6 **Registro de Ensayo** El registro de ensayo deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación de la muestra
- b) Número de muestras ensayadas
- c) La fuerza y elongación en el momento de ruptura de cada muestra
- d) La fecha del ensayo

6.7 Verificación de la Integridad del Envase.

- 6.7.1 **Principio:** Los preservativos empacados en su envase primario son sometidos a una presión menor que la presión atmosférica para determinar la presencia de pérdidas en el envase.

6.7.2 Equipos:

- 6.7.2.1 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.

- 6.7.2.2 Líquido de inmersión: Solución acuosa diluida con un tensoactivo, 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.

6.7.3 Procedimiento

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

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- 6.7.3.2 Sumergir los preservativos acondicionados en sus envases primarios en la solución contenida en el recipiente de ensayo de la cámara de vacío. La superficie superior de los recipientes debe estar cubierta como mínimo, por 25 mm de agua.
- 6.7.3.3 Someter la cámara a una presión absoluta de (20 ± 5) kPa. Durante el aumento de vacío 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 puede ser confiablemente evaluado por este método.
- 6.7.3.4 Mantener el vacío por 1 minuto. Liberar el vacío, retirar la tapa y examinar los envases respecto a la presencia de agua en el interior.
- 6.7.3.5 Si hubiera burbujas, que indiquen pérdida en el envase durante el aumento de vacío o cuando se mantiene a un vacío específico, la muestra es considerada no conforme. Si hubiera líquido del ensayo visible dentro de un envase, la muestra es considerada no conforme.
- 6.7.3.6 Si no hubiera burbujas que indiquen pérdidas y si no hubiera líquido del ensayo visible dentro de los envases, la muestra es considerada conforme.
- 6.7.4 **Informe:** el informe del ensayo deberá contener como mínimo la siguiente información:
- a) Identificación de la muestra;
 - b) Fecha del ensayo;
 - c) Número de envases primarios ensayados;
 - d) Número de envases no conformes.
- 6.8 **Envase y Rotulado**
- 6.8.1 **Envase Primario:**
- 6.8.1.1 Cada preservativo deberá ser empacado en un recipiente individual y sellado electrónicamente (o su equivalente), en condiciones higiénicas y de calidad.
- 6.8.1.2 Los envases primarios deberán ser diseñados y fabricados con foil de aluminio, películas plásticas opacas o una combinación de estos, o con materiales que permitan que el preservativo este completamente protegido durante el transporte y almacenamiento, conserve su calidad, facilite su apertura y no sufra daño mecánico cuando los envases primarios o empaques se abran.
- 6.8.1.3 El envase primario del preservativo debe ser inviolable y exento de sustancias tóxicas o irritantes o perjudiciales al organismo humano, de formato tal que el producto mantenga su diámetro en todas las direcciones
- 6.8.1.3.1 Los envases primarios que contienen el preservativo debe ser herméticamente sellado y deberá proteger al preservativo del oxígeno, ozono, agua, vapor, luz visible y ultravioleta.

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

6.8.1.3.2 Si se utiliza una sustancia como tinta para marcar cualquier parte del envase, ésta no debe causar deterioro al preservativo o ser nocivo al usuario.

6.8.1.3.3 Cada preservativo en recipiente individual deberá llevar como mínimo la siguiente información:

- a) Fabricante e importador.
- b) Nombre comercial del producto.
- c) Número de registro sanitario.
- d) Fecha de fabricación
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Número de lote.

6.8.2 **Envase Secundario o Unidad de Empaque:**

6.8.2.1 Uno o más envases individuales deben ser empacados en las unidades de envases y todos deben corresponder al mismo número de lote.

6.8.2.2 La unidad de empaque debe ser opaco a la luz.

6.8.2.3 Podrá contener varios envases primarios. Deberán contener además de la información de que trata los artículos 88 y 89 del Decreto 2092 de 1986, la siguiente:

6.8.2.3.1 Por fuera de la unidad de empaque debe figurar como mínimo la siguiente información:

- a) Fabricante e importador
- b) Nombre comercial del producto
- c) Composición del producto (látex, tipo de lubricante, espermicida, entre otros)
- d) Características del producto (liso, estriado, texturizado, anatómico, color, con o sin depósito, otros)
- e) Ancho nominal y longitud del preservativo
- f) Número de Registro Sanitario
- g) Fecha de Vencimiento
- h) Número de Lote
- i) Cantidad de Producto en Unidades
- j) Instrucciones para el almacenamiento
- k) Instrucciones de uso
- l) Principales cuidados que se deben tener en cuenta antes y en el momento de su utilización.
- m) Las Leyendas "Este producto es de látex y puede causar irritación", "Para ser usado una sola vez", "Abrir en el momento de su uso" "Proteja este producto del calor, la humedad y la luz"
- n) Instrucciones para la disposición final del preservativo después de utilizarlo.

6.8.2.3.2 En el interior o exterior de la unidad de empaque o en un volante dentro de la unidad de empaque, debe figurar como mínimo la siguiente información:

- a) La dirección del fabricante o distribuidor.
- b) Las instrucciones de uso del preservativo

6.9 **Instrucciones de Uso.** Las instrucciones de uso deberán acompañar al envase de consumo o deberán estar fijadas en el exhibidor o máquina automática debiendo informar los siguiente:

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

- a) Las ventajas de usar el preservativo para evitar las infecciones de transmisión sexual y como alternativa para la planificación.
- b) La forma correcta de manipulación y apertura de los envases, así como la correcta utilización del producto acompañado de ilustraciones necesarias para su entendimiento.
- c) Informar que el producto debe ser usado una sola vez y ser descartado luego de su uso.
- d) El deterioro que por contacto ocasionan al producto materiales que son incompatibles.
- e) Aclarar que cualquier reacción alérgica debe ser llevada al conocimiento de un médico o del farmacéutico para su debida orientación.

En todo caso, las instrucciones deberán estar escritas en idioma español y en lenguaje sencillo que facilite la comprensión del consumidor

6.10 **Requisitos y Planes de Muestreo**

6.10.1 **Longitud, Ancho:**

6.10.1.1 **Muestreo:** De cada lote bajo inspección se tomará una muestra de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, el plan de muestreo es simple, general, nivel de inspección S 2 (especial), nivel de calidad aceptable: 1,0 (individual para cada parámetro).

6.10.2 **Requisitos.** Se efectuará el ensayo de longitud y ancho de acuerdo con lo consignado en el presente reglamento. La evaluación se realizará a los productos envasados individualmente.

6.11 **Ausencia de Orificios**

6.11.1 **Muestreo.** De cada lote bajo inspección se tomará una muestra de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, nivel de inspección general I, nivel de calidad aceptable: 0,25.

6.11.2 **Requisitos.** Se efectuará el ensayo de detección de orificio de acuerdo con lo descrito en el presente reglamento y cumplirán con el criterio de aceptación consignado en la NTC-ISO 2859-1. Si los preservativos son enviados a granel por el fabricante, la evaluación de ausencia de orificios será efectuada una vez se hayan empacado unitariamente.

6.12 **Resistencia.** Los requisitos de este numeral serán evaluados por uno de los dos métodos que a continuación se describen:

6.12.1 **Opción 1. Capacidad Volumétrica y Presión de Estallido**

6.12.1.1 **Muestreo.** De cada lote bajo inspección se tomará una muestra de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, nivel de inspección General I, el Nivel de calidad aceptable es de 1,5.

6.12.1.2 **Requisito.** La capacidad volumétrica y presión de estallido será el consignado en el presente reglamento, cuando se evalúe de acuerdo con el método de ensayo correspondiente.

6.12.2 **Opción 2 Determinación de las propiedades de la tensión**

6.12.2.1 **Muestreo:** De cada lote bajo inspección se tomará una muestra de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, Plan de muestreo es simple con un

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

régimen de inspección normal, un nivel de inspección especial S-2 y un nivel de calidad aceptable de 2,5

6.12.2.2 **Requisito:** Las propiedades de tensión de los preservativos serán las consignadas en el presente reglamento de acuerdo con el método de ensayo correspondiente

6.13 **Verificación de la Integridad del Envase**

6.13.1 **Muestreo** De cada lote bajo inspección se tomarán muestras del producto de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, el plan de muestreo es simple, régimen de inspección normal, nivel de inspección S3 especial nivel de calidad aceptable 2,5.

6.13.2 **Requisitos.** Se efectuará el ensayo de verificación de la integridad del envase conforme el procedimiento consignado en el presente reglamento. La evaluación se realizará a los productos envasados individualmente.

6.14 **Envase y Rotulado**

6.14.1 **Muestreo:** De cada lote bajo inspección se tomarán muestras del producto de acuerdo con lo indicado en la NTC-ISO 2859-1, el plan de muestreo es simple, régimen de inspección normal, nivel de inspección S2 (especial) Nivel de calidad aceptable 1. En caso de lotes con más de 500.000 unidades se adoptará el nivel de inspección S 3 (especial).

6.14.2 **Requisitos.** Se efectuará el ensayo de contenido de empaque y rotulo conforme a lo consignado en el presente reglamento

6.15 **Aceptación o Rechazo de Lotes Bajo Inspección:** Los lotes bajo inspección de preservativos masculinos que fallen con los requisitos de esta norma serán rechazados.

ARTÍCULO 7º.- PARTIDA ARANCELARIA. Los productos de que trata el presente reglamento se clasifican en la partida arancelaria No. 40.14.10.00.00 y las demás que correspondan de acuerdo a la clasificación. Éstas deberá actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al Arancel de Aduanas

ARTICULO 8º.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como los procedimientos, métodos y condiciones de ensayo necesarios a los que debe someterse un producto para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico y que se realizarán conforme a la metodología aquí descrita o en su defecto en los Manuales de Procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social u otros validado por el organismo certificador, siguiendo los procedimientos establecidos para tal fin por la Superintendencia de Industria y Comercio.

PARÁGRAFO PRIMERO: En los términos del presente artículo, el Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos –INVIMA o la entidad previamente acreditada para ello ante la autoridad competente, efectuarán la evaluación de la conformidad que permita demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los certificados emitidos por la autoridad competente de EEUU, los países que integran la Comunidad Económica Europea, Japón, y Canadá o por las entidades internacionales acreditadas por la FDA o CEE para llevar a cabo las pruebas consignadas en el presente reglamento que permita verificar la conformidad de los preservativos masculinos para ser usados una vez de latex, serán aceptados por la

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico sobre requisitos y ensayos que deben cumplir los preservativos masculinos elaborados con látex (condones) para ser usados una sola vez"

autoridad sanitaria, siempre y cuando dichos certificados demuestren el cumplimiento de los requisitos mínimos aquí exigidos.

ARTICULO 9°.- VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o a la entidad que haga sus veces y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de vigilancia y control, para lo cual podrán adoptar las medidas de prevención y sanitarias de seguridad necesarias, así como adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones de que trata el artículo 9 del presente reglamento que se deriven de su incumplimiento.

ARTICULO 10°.- REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. El presente reglamento técnico se revisará cada año de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados.

ARTÍCULO 11° RÉGIMEN SANCIONATORIO. El incumplimiento o inobservancia de las disposiciones del presente reglamento dará lugar a las sanciones establecidas en los artículos 576 y 577 de Ley 09 de 1979 y el Decreto 2092 de 1986 o en las normas que los sustituyan, modifiquen o adicionen.

ARTICULO 12°.- TRANSITORIEDAD: Los productos definidos en el artículo 2 del presente reglamento que en la actualidad cuentan con Registro Sanitario tendrán un plazo de 2 meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución para presentar su certificado de Conformidad de acuerdo a lo dispuesto en su artículo 8. Así mismo dispondrán de un plazo de 6 meses para adecuar etiquetas siempre y cuando las mismas no se ajusten a lo aquí contemplado.

ARTÍCULO 13°.- VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, para aquellos preservativos masculinos a base de látex que solicitan registro sanitario.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a

D:\MISS\18mayo05MissREGLAMENTO TECNICO CONDONES.doc

DIEGO PALACIO BETANCOURT