



Universidad Nacional

SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Trabajo Académico (Segunda Especialidad)** es:

“Análisis comparativo de la regulación peruana con otras agencias reguladoras sobre los requisitos de calidad exigidos para los registros sanitarios de condones de látex masculinos”

Presentado por:

MENDOZA JAYO, ERICK JOSMELL

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **8%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 28 de Noviembre de 2023

.....
Dra. JOSÉFA BERTHA PARI OLARTE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Segunda Especialidad



“Análisis comparativo de la regulación peruana con otras agencias reguladoras sobre los requisitos de calidad exigidos para los registros sanitarios de condones de látex masculinos”

Línea de investigación

Salud pública y conservación del medio ambiente

INFORME FINAL DE TRABAJO ACADEMICO

AUTOR:

Q.F. ERICK JOSMELL MENDOZA JAYO

Ica, Perú

2022

DEDICATORIA

A mi padre Jesús Mendoza Hernández, por todos los esfuerzos realizados, para que yo pueda llegar a donde estoy, por sus consejos para no flaquear ante las adversidades, gracias a su ejemplo y legado puedo ahora decirle póstumamente que he alcanzado un objetivo más, y con el compromiso de seguir avanzando y alcanzando nuevas metas, solo Dios sabe lo que he pasado para hoy ser un profesional realizado y estar parado frente a ustedes.

AGRADECIMIENTO

A LA VIDA por permitirme llegar a donde estoy, a mi madre Liliana Jayo, a mi familia que ya no está físicamente conmigo que desde el cielo me protegen, a la mujer que acompaña mis triunfos y derrotas Genesis, y a mi hija Gemily Valentina quien llegó a alegrar mi vida, por ser mi aliciente, así como a la universidad San Luis Gonzaga por la oportunidad de seguir formando profesionales y a sus docentes.

Índice de contenido

	Pag.
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Objetivo	2
1.2. Realidad Problemática	2
1.3. Marco conceptual	3
1.4. Antecedentes	5
II. ESTRATEGIA METODOLOGICA	15
2.1. Tipo, nivel y diseño de la investigación	15
A. Tipo	15
B. Nivel	15
C. Diseño	16
2.2. Población y muestra	17
A. Población	17
B. Muestra	17
2.3. Técnicas de recolección de la información	17
2.4. Instrumentos de recolección de la información	18
2.5. Técnicas de análisis e interpretación	18
III. RESULTADOS	19
IV. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	28
VI. RECOMENDACIONES	29
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
VIII. ANEXOS	33
Anexo N°1	33
Anexo N°2	38
Anexo N°3	45
Anexo N°4	55
Anexo N°5	62

Índice de Tablas

	Pag.
Tabla N° 1	20
Tabla N° 2	22
Tabla N° 3	24
Tabla N° 4	26
Tabla N° 5	27

Índice de figuras

	Pag.
Figura 1	33
Figura 2	36
Figura 3	36
Figura 4	37
Figura 5	37
Figura 6	38
Figura 7	43
Figura 8	43
Figura 9	44
Figura 10	44
Figura 11	45
Figura 12	53
Figura 13	53
Figura 14	54
Figura 15	54
Figura 16	55
Figura 17	60
Figura 18	60
Figura 19	61
Figura 20	61
Figura 21	62
Figura 22	65
Figura 23	66

RESUMEN

El presente trabajo, tiene como objetivo hacer un análisis comparativo de la regulación peruana con otras agencias reguladoras respecto a los requisitos de calidad exigidos para la obtención de los registros sanitarios de condones de látex masculinos.

Los condones de látex masculinos con el pasar de los años han tomado relevancia, debido a la mejora en educación sexual y políticas públicas en salud, lo que permite que más gente se proteja con éstos, sin embargo, aún hay población que es esquiva a ésta protección.

El mismo se realiza en base al análisis de las regulaciones de las entidades homólogas a la DIGEMID de Perú, los cuales establecen los requisitos de calidad solicitados al iniciar un proceso de inscripción en el registro sanitario.

Se ha revisado la normativa en 01 país miembro de cada uno de los grupos económicos: “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO” y donde el Perú es miembro activo de ellos, buscando evidenciar las diferencias en normativas - regulatorias de los requisitos de calidad exigidos en cada uno de los países citados y que deberían estar en el marco de las exigencias comprendidas en la ISO 4074:2016, que establece los requisitos mínimos y los métodos de prueba que se utilizarán para los condones de látex masculinos.

El presente trabajo nos muestra como resultado, las grandes brechas normativo - regulatorias que aún existen entre países con similitud económica y política y que deberían acortarse a fin de mejorar el acceso y la competencia en este rubro comercial.

Palabras clave: Nivel de riesgo – Educación sexual - Políticas públicas en Salud.

ABSTRAC

The objective of this work is to make a comparative analysis of Peruvian regulation with other regulatory agencies regarding the quality requirements required to obtain health records for male latex condoms.

Over the years, male latex condoms have become more relevant, due to the improvement in sexual education and public health policies, which allows more people to protect themselves with them, however, there is still a population that avoids it protection.

It is carried out based on the analysis of the regulations of the entities homologous to the DIGEMID of Peru, which establish the quality requirements requested when starting a registration process in the health registry.

The regulations have been reviewed in 01 member country of each of the economic groups: “MERCOSUR, ANDEAN COMMUNITY and PACIFIC ALLIANCE” and where Peru is an active member of them, seeking to highlight the differences in regulations - regulatory quality requirements required in each of the countries mentioned and that should be within the framework of the requirements included in ISO 4074:2016, which establishes the minimum requirements and test methods to be used for male latex condoms.

As a result, this work shows us the large normative-regulatory gaps that still exist between countries with economic and political similarity and that should be shortened in order to improve access and competition in this commercial area.

Keywords: Risk level – Sexual education – Public Health Policies

I. INTRODUCCIÓN

Si hablamos de la parte regulatoria del preservativo de látex masculino, nos debemos remontar al año 1999, donde este producto se encontraba categorizado como un “Producto Sanitario”, lo que permitía a las empresas que importaban ingresarlo al país con muy pocos controles de calidad. Con la Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en el año 2009, los condones de látex masculinos entran en la conceptualización de “Dispositivo Médico”, al entenderse que es un instrumento para la prevención de enfermedades y se le atribuye la clasificación de “CLASE I”-DE BAJO RIESGO, posteriormente debido a diversos problemas de calidad reportados sobre éstos, es que en el año 2011 se recategoriza el mencionado producto pasándolo a nivel de riesgo “CLASE II”-DE RIESGO MODERADO. Cabe resaltar que, para ese entonces, ya existía la ISO 4074, publicada en el año 2002, que establecía los requerimientos de calidad y métodos utilizados en la fabricación de condones de látex masculinos. La ISO ya se cumplía países de alta vigilancia sanitaria, teniéndolos en CLASE III-DE ALTO RIESGO ó CLASE IV-CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO (niveles de riesgo que tiene la regulación de dispositivos médicos en Perú). En el año 2017, con la aprobación de la “Directiva Sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú”, se determina que los condones de látex masculinos, deben estar categorizados en el nivel de riesgo “CLASE III-DE ALTO RIESGO” y es donde se mantienen hasta la actualidad. Sin embargo esto ha generado un problema para las empresas extranjeras miembros los grupos “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO”, ya que las regulaciones en países de los grupos de cooperación económica antes mencionados no se han desarrollado lo suficiente para poder contar con la información que es exigida en Perú (DIGEMID) para la obtención de un registro sanitario en nuestro país, ello ha generado que países como Colombia, México, Ecuador; Chile, Bolivia y Ecuador, se vean obligados a trabajar documentación adicional a la de su país, para poder comercializar su producto en Perú.

1.1. Objetivos:

A. Objetivo General.

Comparar los requerimientos técnico sanitario para los condones de látex masculinos de Perú, contra los de Colombia, México y Bolivia.

B. Objetivos Específicos.

- Identificar las diferencias normativas entre Perú y Colombia.
- Identificar las diferencias normativas entre Perú y México
- Identificar las diferencias normativas entre Perú y Bolivia.

1.2. Realidad problemática:

1.2.1 Situación problemática.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo hacer un análisis comparativo de la regulación peruana con otras agencias reguladoras respecto a los requisitos de calidad exigidos para la obtención de los registros sanitarios de condones de látex masculinos

Del mismo modo nos permitirá ver como nuestra regulación ha evolucionado favorablemente a pesar de que ni nuestro país, ni los demás analizados son parte aún del grupo de países de alta vigilancia sanitaria. Pero se ve la voluntad de la mejora enmarcándose en los estándares que indica la ISO 4074:2002.

El resultado de éste análisis permitirá conocer que falencias aún tiene nuestra regulación respecto a los requisitos de calidad que actualmente se exigen en países de alta vigilancia. Del mismo modo nos permitirá proponer un mecanismo de homologación regulatoria para las empresas productoras de condones de látex masculinos, basado en los requisitos de calidad y métodos de análisis contenidos en la ISO 4074:2002. De éste modo se busca tener una opción regulatoria para poder tener un producto con características técnico-regulatorias similares y a fin con los países de alta vigilancia sanitaria.

1.2.2 Formulación del problema.

A. Problema general:

¿Cuáles son factores que influyen en las diferencias normativas de las regulaciones de países miembros de los grupos económicos (MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, ALIANZA DEL PACIFICO), ¿con respecto al Perú?

B. Problemas específicos:

- ¿Por qué no tenemos condones de látex masculinos, de países

hermanos que generen mejor competencia y acceso por la cercanía?

- ¿Por qué los países hermanos no rigen su regulación sanitaria para condones de látex: masculinos en la ISO 4074:2002?
- ¿Qué países son los más cercanos a la regulación peruana, y que permitirían un ingreso más cercano y masivo de éstos productos?

1.3 Marco conceptual:

❖ Cultura sanitaria

Está relacionado con la ejecución de actividades de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad, orientadas al fortalecimiento de estilos de vida saludables y al mejoramiento de la calidad de vida.

❖ Infecciones transmitidas sexualmente (ITS)

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) generalmente se difunden principalmente mediante el contacto íntimo, ya sea a través de relaciones sexuales vaginales, anales o orales. Además, algunas ITS también pueden propagarse por vías alternativas, como la exposición a la sangre o productos sanguíneos.

❖ Condones

Un preservativo, profiláctico o condón es un dispositivo de barrera con forma de funda utilizado durante una relación sexual para reducir la probabilidad de embarazo o el contagio de infecciones de transmisión sexual. Existen preservativos masculinos y femeninos

❖ Administrado

Un individuo o entidad que mantiene un vínculo directo con la autoridad administrativa en el contexto de procedimientos o acciones administrativas de diversa naturaleza en las que tienen un interés legítimo. En otras palabras, se refiere a cualquier individuo, ya sea una persona física o jurídica, que interactúa con la administración pública, y esta interacción se enmarca específicamente en el ámbito del Derecho Administrativo, excluyendo otros contextos legales.

❖ Análisis

Estudio detallado especialmente de una obra o un escrito

❖ Calidad

La calidad es una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea valorada con respecto a cualquier otra de su misma especie. Indica que todo producto debe ser fabricado con exigencias rigurosas de

calidad, desde los ingredientes o materiales hasta los envases adecuados y correcta información del producto, cumpliendo así, todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad

❖ **Seguridad**

La seguridad puede considerarse como un estado de ausencia de peligros y de condiciones que puedan provocar daño físico, psicológico o material en los individuos y en la sociedad en general. Deriva de seguro, que la RAE (<https://dle.rae.es/seguro>) define como “Libre y exento de riesgo”

❖ **Buenas prácticas de manufactura**

Conjunto de normas en los que se establecen los requisitos y actividades que se relacionan entre sí, asegurando que los productos son fabricados y controlados de manera consistente, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados con el uso que se les dará y conforme a las condiciones exigidas para la comercialización.

❖ **Cumplimiento de los plazos**

Cumplimiento del período en el que se puede realizar un acto dentro del procedimiento administrativo, como presentar un documento o un recurso. Los plazos siempre se contarán a partir del día siguiente en que tenga lugar la notificación o la publicación del acto que se realice.

❖ **Ficha técnica**

Información técnica científica del producto de acuerdo con un estándar internacional, que está dirigida al profesional de salud y aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos la que contiene información importante, necesaria y balanceada que permita realizar un uso adecuado del producto y de esta manera minimizar todos los riesgos relacionados al uso del producto farmacéutico.

❖ **Estudios de estabilidad**

Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su período de eficacia

❖ **Registro Sanitario**

Una herramienta jurídica emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que concede la autorización para importar, fabricar y comercializar productos farmacéuticos y dispositivos médicos después de una evaluación previa

basada en criterios de rendimiento, eficacia, calidad y seguridad, según sea apropiado.

❖ **Texto único de procedimientos administrativos (TUPA)**

Documento de gestión, el cual contiene toda la información relacionada al trámite de aquellos procedimientos que los usuarios ejecutan ante sus distintas dependencias. Su objetivo es contar con un instrumento que pueda unificar, simplificar y reducir todos los trámites que permita proporcionar un óptimo servicio para el usuario

❖ **Requisito**

Circunstancia o condición necesaria para algo

❖ **VUCE**

Es la Ventanilla Única de Comercio Exterior, que funciona a modo de un sistema integrado, el cual permite a las partes involucradas en los campos del transporte internacional y comercio gestionar, a través del medio electrónico, los trámites que son requeridos por las diversas entidades, de acuerdo con la normativa vigente, o que son solicitado por el tránsito salida o ingreso al territorio nacional de las mercancías

❖ **Organización mundial de la salud (OMS)**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es una entidad especializada perteneciente a las Naciones Unidas, establecida en 1948 con la misión de trabajar hacia la consecución del más alto nivel de salud posible para todas las comunidades. Esta salud se define en su Constitución como un estado de bienestar completo, que engloba aspectos físicos, mentales y sociales, y no se limita únicamente a la mera ausencia de enfermedades o trastornos.

❖ **Organización panamericana de la salud (OPS)**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es la entidad dedicada a la salud dentro del sistema interamericano, liderada por la Organización de los Estados Americanos y con afiliación a la Organización Mundial de la Salud desde 1949. De esta manera, la OPS forma parte activa del sistema de las Naciones Unidas.

1.4 Antecedentes:

Debido a la poca información específica que existe sobre la presente investigación, y a raíz de la cambiante evolución en la regulación peruana, no se encuentran evidencias de investigaciones realizadas comparando nuestra regulación con al de otros países miembros de los grupos de cooperación económica citados (COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, MERCOSUR Y ALIANZA DEL

PACIFICO), por ello también la importancia del presente trabajo, el cual pretende nutrir no sólo a los profesionales, sino al público en general sobre la calidad sanitaria exigida en distintos países y que marcan el estándar de calidad a los cuales son sometidos los productos para cumplir con las exigencias de las regulaciones de cada país para el cumplimiento en el proceso de registro sanitario.

En la década de 1990 el condón de látex masculino empezó a hacerse más popular en el Perú. En 1994, APROPO desarrolló la primera campaña de condones Piel, que ayudó a masificar el producto, y empezó a tener canales de distribución. El condón dejó las trastiendas y se ubicó en los lugares visibles de las farmacias.

Sin embargo recién en el año 1997 con la **Ley N°26842 “Ley General de Salud”**, cuando se le pudo incluir y categorizar este producto en el Capítulo V - DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA, los mismos que por más de una década estaban exceptuados de registro sanitario o algún tipo de control de calidad de su funcionalidad, eficacia y seguridad.

Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” la misma que fue aprobada en el año 2009, recién con la llegada de la mencionada ley se pudo categorizar el condón de látex masculino en el apartado de PRODUCTOS SANITARIOS. Donde la regulación era muy deficiente aún, ya que los condones de látex para su ingreso a nuestro país tan solo necesitaban presentar un formato de Declaración Jurada, firmado por el representante legal y el director técnico.

Decreto Supremo N° 016-2011/SA, con la aprobación del reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se comienza a solicitar a los fabricantes y droguerías que quisieran inscribir o distribuir condones masculinos de látex en Perú, un protocolo analítico del producto, así como también la verificación del Certificado de Libre Venta, el mismo que muchos de los casos no era tal cual, sino más bien, era un documento emitido por el mismo fabricante, a modo de declaración jurada donde indicaba que el producto era comercializado en el país de origen.

Decreto Supremo N° 016-2013-SA, con la llegada de esta modificatoria regulatoria la misma que cambiaba algunos artículos del reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se incluyó por primera vez a los condones

masculinos de látex en el tipo de productos farmacéuticos “Dispositivos Médicos”, ubicándolos en la Clase de Riesgo I – Bajo Riesgo. El mismo que si bien cambiaba todos los requisitos para la inscripción de este tipo de productos, aun generaba algunos vacíos sobre la debida regulación que debería tener este tipo de productos, tomando como referencia que ya para el año 2000 en el Reino Unido (País de alta vigilancia sanitaria), este producto era Clase de Riesgo III – Alto Riesgo.

La historia tradicional señala que el origen del nombre y la invención del condón se atribuye a un médico de la corte del rey Carlos II de Inglaterra, conocido como Condom o Conton, en los primeros años del siglo XVII. Sin embargo, diversas fuentes sugieren que la palabra podría derivar del término latino "condus," que se refiere a un recipiente. De todos modos, es importante destacar que el uso del condón ha sido una práctica presente en numerosas culturas a lo largo de milenios. En la década de 1990 el condón empezó a hacerse más popular en el Perú. Ya en el año 1994, APROPO desarrolló la primera campaña de condones “Piel”, que ayudó a masificar el producto, y empezó a tener mayores canales de distribución. El condón dejó las trastiendas y se ubicó en los lugares visibles de las farmacias. Un aporte importante a favor del uso del preservativo fue el impacto de las noticias sobre el VIH Sida: la actitud de la población cambió frente al uso del condón. Poco a poco se quitó el cliché de que su uso era para relaciones con pareja ocasionales o con trabajadoras sexuales. Las parejas estables también empezaron a normalizar su uso.

“El condón es un método que bien usado ofrece más de un 90% de seguridad al usuario en relación con las enfermedades de transmisión sexual. ‘Bien usado’ significa usarlo durante toda la relación sexual, en cada oportunidad y en cada relación sexual. Si se usa de manera ocasional o solo en un momento de la relación, no garantiza la protección”, según lo explica el doctor Carlos Benites, director ejecutivo de la Dirección de Prevención y Control de VIH, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis del Ministerio de Salud.

El MINSA adquiere anualmente una cantidad considerable de condones de látex masculinos, en el programa de planificación familiar y prevención de ITS. En los años 2017-2019 el Estado peruano compró 106 millones de unidades de preservativos masculinos, de los cuales sólo primer semestre ya se había distribuido 72 millones, además se vio por conveniente que el resto llegara a los establecimientos de salud, garantizando así la distribución en forma gratuita, en especial para aquellas poblaciones en mayor riesgo y vulnerables.

Bajo todos los datos anteriormente se han citado, se indica que la presente investigación trata de evidenciar el aumento del consumo de los condones de látex

masculinos y la necesidad de tener un mejor acceso a dicho producto, haciendo una comparación de las regulaciones sanitarias de 03 países miembros de los grupos económicos COMUNIDAD ANDINA, MERCOSUR Y ALIANZA DEL PACIFICO, para tener acceso de producto más cercano, ya que actualmente el 65% de las marcas que se venden en el Perú, son de origen Europeo o Asiático de acuerdo al reporte de APROPO sobre la procedencia de los condones de látex masculinos en los años 2017-2019. De ésta manera también dinamizar el acceso a productos de distintas procedencias, de distintas variedades y de distintos precios. Justamente tratando que la cercanía de los países miembros de la COMUNIDAD ANDINA, MERCOSUR Y ALIANZA DEL PACIFICO. Permitan tener una mayor oferta en variedades, precios y marcas del producto, haciendo una regulación similar, basada en lo contenido en la ISO 4074:2016, para con ello tener un mejor acceso a los profilácticos para las relaciones sexuales de manera segura y eficaz.

❖ **Regulación Sanitaria para condones de látex masculinos en la DIGEMID – Perú**

Actualmente y con la evolución normativo-regulatoria, los condones de látex masculinos han tomado mayor relevancia, tanto en el consumo común del ciudadano, como en parte de las políticas públicas en salud, dirigidas a la prevención de enfermedades, así como también en la planificación familiar. Tan así que en el año 2009 se publicó la “Directiva Sanitaria N° 022 MINSA/DGSP-V.01 para la distribución de condón masculino a usuarios/as en Servicios de Salud”.

Ello ha generado una mayor demanda de éstos productos, los cuales han ido evolucionando respecto a la seguridad que puedan ofrecer, ello se ve reflejado que actualmente son Dispositivos Médicos Clase III, de acuerdo con el D.S. 016-2011 SA. Alto Riesgo, lo cual aporta un grado alto de confiabilidad a las personas que consumen el producto, pero también se ha generado la necesidad de una mayor oferta de los productos, y por ello se hace necesario una revisión comparativa de la regulación peruana, respecto a otros países vecinos que fabrican los condones de látex masculinos y generar así una mayor competencia basada en la calidad del producto respecto a la ISO 4074:2016.

❖ **Regulación Sanitaria para condones de látex masculinos en la INVIMA – Colombia (COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES)**

Para la regulación colombiana, los condones de látex masculinos están en el grupo de: “Todos los dispositivos médicos utilizados con fines

anticonceptivos o para la prevención de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb”. Ello de acuerdo con lo estipulado en el DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. El cual regula a los dispositivos médicos en sus 3 clases de clasificación. De acuerdo con las clases se determina la complejidad de los documentos y pruebas a los que se les somete a los productos.

❖ **Regulación Sanitaria para condones de látex masculinos en la COFEPRIS – México (ALIANZA DEL PACIFICO).**

En México los condones de látex masculinos no se encuentran reconocidos como un dispositivo médico, sino más bien están en el grupo de productos sanitarios de venta para el mantenimiento de la higiene y salud en ésta república, por ello se encuentran regulados por la “NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex”.

❖ **Regulación Sanitaria para condones de látex masculinos en la AGEMED – Bolivia (MERCOSUR).**

En Bolivia los condones de látex masculinos se encuentran clasificados como dispositivos médicos, sin embargo, éstos están clasificados por su nivel de riesgo en el Grupo 4 Riesgo IIa. Dispositivos médicos invasivos. A pesar de ello se encuentran marcadas diferencias con las agencias precedentes, lo cual genera un cambio significativo en la documentación solicitada a los fabricantes

❖ **Regulación sanitaria de acuerdo con la ISO 4074:2016**

A pesar de todos los modelos regulatorios de los países en evaluación, en el presente trabajo de investigación. Se determina que, si bien es cierto, las regulaciones tratan de acercarse a las contenidas en los requisitos de calidad de la ISO 4074:2016. Son los países europeos y asiáticos los que tienen como premisa el cumplimiento de la “ISO 4074:2016: Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo”. Este cumplimiento se da porque en los países de los mencionados continentes, se certifican a parte o en su lugar, de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las ISO, que son requisitos indispensables de las entidades regulatorias, para el funcionamiento de las plantas de producción y para la distribución interna de los productos. Se registra que el total de los países de alta vigilancia sanitaria (que están en CENADIM-DIGEMID), se encuentran certificados en ISO 4074:2016, por ello es que tenemos actualmente una gran afluencia de condones de

látex masculinos de procedencia europea y/o asiática. Esto genera una disminución de la competencia de países cercanos, ya que, por tener la diferencia en las regulaciones sanitarias, generan un problema en los procesos de registro sanitario, y es más genera un sobre costo de los ensayos de calidad a los que deben ser sometidos los productos, haciendo de difícil cumplimiento para las empresas fabricantes de los países miembros de los grupos de cooperación (MERCOSU, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, ALIANZA DEL PACIFICO).

La ISO 4074:2016, advierte de los ensayos de calidad a los que deben ser sometidos los condones de látex masculinos, pero que sin embargo los países de los grupos económicos (MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, ALIANZA DEL PACIFICO), no cumplen por ser de costo alto para el flujo de producción, o por ser inexistente el ensayo en el país

❖ **Escenario regulatorio de Latinoamérica.**

En Latinoamérica, los condones de látex masculinos han sido por décadas productos con déficit de controles de calidad, ello se ve reflejado en los altos índices de contagios de ITS en personas que usan la protección, pero que a pesar de ello se ven afectados por la mala calidad del producto.

En Colombia, donde pueden coexistir hasta 7 tipos de rotulados, siempre y cuando cumplan con solicitar agotamientos de stock al unísono y estos sean aprobados. Se genera una dificultad regulatoria para poder exportar el producto a un país vecino, ya que la diferenciación en el rotulado mediano y/o inmediato generarán el rechazo de la carga, la multa por incumplimiento o más aún llegar a una cancelación del Registro Sanitario. Eso también afecta al control de la trazabilidad de los lotes que pudieran verse afectados con alguna anomalía en su producción o alguna falla en los ensayos electrónicos a los que son sometidos los condones de látex masculinos.

En México también, los condones de látex masculinos se han visto relegados en su orden regulatorio, de acuerdo con el reporte 035-2019-COFEPRIS, en el año 2019 se presentaron 589 casos de problemas de calidad en condones de látex masculinos, que fueron reportados por el usuario, generando en el 45% de los casos una caída en ITS, ello corrobora el poco control de calidad que se realiza a los condones de látex masculinos en el sistema estatal de vigilancia. Por lo que se genera una

problemática que no ésta basada en la regulación de los requisitos para el registro sino' más bien, en el sistema de vigilancia de mercado, donde el cumplimiento de las especificaciones técnicas declaradas no se cumple, ello por tener a los condones de látex masculinos en una categoría sanitaria de bajo nivel de vigilancia. El bajo nivel de vigilancia y la documentación baja en rigurosidad hacen que los productos mexicanos no puedan cumplir con la documentación solicitada por la DIGEMID para el registro sanitario de los mismos.

En Bolivia se regulan los condones de látex masculinos por un manual de requerimientos, que si bien es cierto los clasifica en una categoría de dispositivos médicos, no hace la debida vigilancia sanitaria como debería tenerse para un medicamento, teniendo en cuenta su clasificación de riesgo alto. Por lo que se les confiere un alto grado de peligrosidad a su uso, ello sumado a los aspectos sociales propios del país, que no han desarrollado una elevación en el consumo, genera que los productos bajen su nivel de calidad por el altos costo que sería cumplir con el estándar internacional. Si hablamos de Perú, encontraremos la evolución desordenada que han tenido los condones de látex masculinos a lo largo de la historia, desde que se registraban como productos de uso sanitario, sin mayores documentos de control de calidad, sino más bien una declaración jurada simple, hasta que ello fue cambiando conforme se intensificaron las investigaciones y reportes de eventos adversos que atentaban contra la salud pública y la vida del usuario. Es así que con el pasar de los años, los condones de látex masculinos han llegado hasta la clase III-Alto Riesgo. Ello porque como país tomamos una referencia sanitaria de países de alta vigilancia, en nuestro caso son el Reino Unido y Canadá. Por lo que nuestra regulación es un poco más tediosa al momento de la presentación de documentos de soporte de la calidad y funcionabilidad de los condones de látex masculinos. Así mismo se hacen controles de vigilancia sanitaria en el mercado a fin de constatar la calidad en el funcionamiento y evaluar algún reporte de eventos adverso reportados sobre los mismos

❖ **Normativa Legal-Regulatoria**

En la normativa regulatoria abordaremos los decretos, normas legales, manuales y símiles que sean referidos a los requisitos técnicos documentarios de calidad, que son exigidos para el registro sanitario de los condones de látex masculinos en 01 país de los grupos económicos

(MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, ALIANZA DEL PACIFICO).

Para Perú tenemos que la regulación sanitaria para el registro de condones de látex masculinos, está basada en:

- D.S. 016-2011-SA/DIGEMID
- D.S. 003-2020-SA/DIGEMID

Para el país hermano de Colombia la regulación sanitaria para el registro de condones de látex masculinos, está basada en:

- DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005.

Para el país hermano de México, tenemos que la regulación sanitaria para el registro de condones de látex masculinos, está basada en:

- NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993

Para el país hermano de Bolivia, tenemos que la regulación sanitaria para el registro de condones de látex masculinos, está basada en:

- RESOLUCION MINISTERIAL N° 0010-2006-Manual para el registro sanitario de dispositivos médicos.

Justamente en el presente trabajo lo que se realiza es un comparativo técnico regulatorio de las agencias y se contrapone a lo estipulado en la ISO 4074:2002, a fin de que se pueda dilucidar sobre la estrategia que se podría seguir a fin de que los países miembros de los grupos económicos (MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, ALIANZA DEL PACIFICO), puedan tener requisitos similares y de ésta manera diversificar el mercado peruano con ofertas cercanas de fabricación, ello va a permitir mejorar la política pública en salud, ya que permitirá tener mayor cobertura y acceso al producto por parte de la población sexualmente activa.

❖ **La OMS y los condones de látex masculinos**

Los condones desempeñan un papel esencial en un enfoque completo y sostenible para prevenir el VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS), así como para evitar embarazos no deseados. En 2013, se estima que alrededor de 2.1 millones de personas contrajeron el VIH, mientras que aproximadamente 500 millones adquirieron clamidia, gonorrea, sífilis o tricomoniasis. Además, cada año más de 200 millones de mujeres tienen necesidades no satisfechas en anticoncepción, lo que conlleva aproximadamente 80 millones de embarazos no deseados. Estos tres desafíos de salud pública requieren una respuesta decidida con todas las

herramientas disponibles, y los condones juegan un papel fundamental en esta respuesta.

Los análisis han demostrado que los condones proporcionan una barrera efectiva contra partículas del tamaño de los espermatozoides y patógenos responsables de las ITS, incluido el VIH. Cuando se utilizan de manera sistemática y correcta, los condones son altamente efectivos para prevenir la transmisión sexual del VIH. Estudios en parejas serodiscordantes, donde uno de los miembros vive con el VIH y el otro no, han demostrado que el uso constante de condones reduce significativamente el riesgo de transmisión del VIH tanto de hombres a mujeres como de mujeres a hombres. Además, el uso constante y correcto de condones también reduce el riesgo de contraer otras ITS y enfermedades relacionadas, como verrugas genitales y cáncer de cuello uterino. Con una tasa de fallo de alrededor del 2% cuando se utilizan adecuadamente, los condones son muy efectivos para prevenir embarazos no deseados.

Los condones han contribuido a reducir la propagación del VIH y han ayudado a controlar la epidemia, especialmente en poblaciones clave. La distribución de condones ha demostrado reducir las tasas de VIH y otras ITS entre profesionales del sexo y hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En países con una alta prevalencia de VIH, como Zimbabue y Sudáfrica, se ha observado que el aumento del uso de condones contribuye a la reducción de la incidencia del VIH. Un análisis realizado en 2013 estimó que los condones habían evitado aproximadamente 50 millones de nuevas infecciones por el VIH desde el inicio de la epidemia. Para 2015, se esperaba que hubiera 27 mil millones de condones disponibles en todo el mundo, a través de sectores públicos y privados, lo que proporcionaría aproximadamente 225 millones de años-pareja de protección contra embarazos no deseados. A pesar de los avances en otras áreas de prevención del VIH, como el tratamiento antirretroviral, el uso del condón sigue siendo un complemento fundamental para prevenir el VIH, especialmente cuando existen preocupaciones sobre otras ITS y embarazos no deseados.

La introducción a gran escala de pruebas de detección y tratamiento del VIH, programas de control de ITS y esfuerzos para aumentar el acceso a anticonceptivos asequibles brindan la oportunidad de integrar la promoción y la distribución de condones.

Para garantizar la seguridad, la eficacia y el uso efectivo, los condones deben fabricarse de acuerdo con estándares internacionales, especificaciones y procedimientos de control de calidad establecidos por organizaciones como la OMS, UNFPA y la Organización Internacional de Normalización. Además, deben estar disponibles de forma gratuita o a precios asequibles. En entornos con recursos limitados, las personas son más propensas a utilizar condones cuando pueden acceder a ellos de manera gratuita o a precios subvencionados.

La promoción efectiva de los condones debe estar dirigida a personas con un mayor riesgo de VIH, ITS o embarazos no deseados, incluyendo jóvenes, profesionales del sexo, usuarios de drogas inyectables y hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Es importante abordar los desafíos que enfrentan las jóvenes y las niñas, especialmente aquellas en relaciones a largo plazo y profesionales del sexo, que a menudo tienen dificultades para negociar el uso del condón debido a la resistencia de algunos hombres a utilizarlo. En estas relaciones, el uso del condón puede percibirse como una falta de confianza o intimidad.

❖ **Los condones de látex masculinos y la estrategia de distribución según la Organización Panamericana de la Salud.**

El uso constante y adecuado de condones masculinos reduce considerablemente, hasta un 94%, la transmisión sexual del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS), tanto en el caso de relaciones sexuales vaginales como anales. Para evitar roturas y deslizamientos de los condones, es recomendable utilizar lubricantes a base de agua o silicona en lugar de aquellos a base de aceite. Aunque hay menos información disponible sobre la efectividad de los condones femeninos, los datos existentes sugieren que su uso también ayuda a prevenir la infección por el VIH y las ITS. Se insta a todas las personas pertenecientes a grupos de población clave a usar condones de manera constante y correcta, junto con los lubricantes apropiados, como medida sólida para prevenir la transmisión sexual del VIH y otras ITS (recomendación firme, con evidencia de calidad moderada).

Una parte esencial de la estrategia de respuesta al VIH es mejorar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y uso de condones masculinos y femeninos, así como de lubricantes adecuados, a través de programas de distribución focalizados.

- Los países en América Latina y el Caribe (ALC) se han comprometido con los programas de distribución de preservativos, a fin de alcanzar una utilización de 90% en el último contacto sexual de los hombres homosexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, las mujeres transgénero y los trabajadores sexuales para el 2020.
- Según los últimos datos (2017), la mediana regional del uso de preservativos en el contacto sexual más reciente por parte de los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres es de 63%; en las mujeres trabajadoras sexuales la mediana es 80%; y en las mujeres transgénero, 88%.
- En la mayoría de los países en ALC no se distribuyen lubricantes junto con los preservativos a la población general o a los jóvenes (datos del 2017).
- En ALC, incluso donde existen políticas públicas de distribución gratuita de preservativos y lubricantes, el suministro suele ser insuficiente para satisfacer las necesidades de los grupos de población clave (datos del 2017).

II. ESTRATEGIA METODOLOGICA

2.1. Tipo, nivel y diseño de la investigación.

A. Tipo de investigación.

La investigación básica, también conocida como investigación fundamental, tiene como objetivo adquirir un entendimiento más profundo de la realidad y los fenómenos naturales. Su propósito radica en enriquecer el conocimiento, lo cual, a su vez, contribuye a construir una sociedad más avanzada y capaz de abordar los desafíos de la humanidad de manera más efectiva. A diferencia de la investigación aplicada, la investigación básica no busca la aplicación práctica inmediata de sus hallazgos, sino que se enfoca en ampliar el conocimiento para responder a preguntas fundamentales o para servir como base en investigaciones posteriores.

B. Nivel de investigación.

El nivel de investigación que se aborda en este contexto es de carácter descriptivo, con el objetivo principal de proporcionar una representación detallada de situaciones y eventos. En otras palabras, su propósito es definir cómo se manifiesta un fenómeno específico y

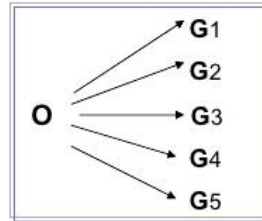
qué características lo componen. Los estudios descriptivos se orientan hacia la especificación de las propiedades significativas de individuos, grupos, comunidades o cualquier otro objeto de análisis. Estos estudios involucran la medición y evaluación de múltiples aspectos, dimensiones y componentes relacionados con el fenómeno o fenómenos bajo investigación.

Desde una perspectiva científica, la acción de describir equivale a medir. En el marco de un estudio descriptivo, se seleccionan una serie de variables y se lleva a cabo su medición independiente para, en consecuencia, proporcionar una representación detallada del objeto de estudio.

El proceso de descripción no se limita únicamente a la recolección y acumulación de datos, así como su subsiguiente organización en tablas y gráficos; también implica la identificación de relaciones, prácticas válidas, opiniones, perspectivas, actitudes sostenidas y procesos en desarrollo que están relacionados con el fenómeno. Mientras que los estudios descriptivos se centran en medir, los estudios explicativos se enfocan en descubrir. Por lo tanto, es responsabilidad del investigador definir qué variables medirá y quiénes participarán en este proceso de medición.

C. Diseño de investigación.

El diseño de investigación se compone de un conjunto de estrategias procedimentales y metodológicas que son previamente establecidas y desarrolladas para llevar a cabo el proceso investigativo (Carrasco, 2006). En el caso de esta investigación, se clasifica como no experimental, de acuerdo a la definición proporcionada por Hernández, Fernández y Baptista. Esto implica que se realiza sin la intención de manipular deliberadamente variables. En otras palabras, se trata de estudios en los cuales no se efectúa una variación premeditada de las variables independientes con el propósito de observar su impacto en otras variables. En el contexto de la investigación no experimental, el enfoque se centra en la observación de fenómenos tal y como se manifiestan en su entorno natural, para luego llevar a cabo su análisis.



Donde:

O. Observación de la variable.

G1, G2,..., G5: Factores observados

2.2. Población y muestra.

A. Población.

Tamayo (2012) señala que la población es la totalidad de un fenómeno de estudio, incluye la totalidad de unidades de análisis que integran dicho fenómeno y que debe cuantificarse para un determinado estudio integrando un conjunto “N” de entidades que participan de una determinada característica, y se le denomina la población por constituir la totalidad del fenómeno adscrito a una investigación.

La población estará conformada por la regulación de los países miembros de los grupos económicos “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO”. Durante el período 2017-2019.

B. Muestra.

La muestra es una parte representativa de la población, cuyas características esenciales son las de ser objetiva y reflejo fiel de ella, de tal manera que los resultados obtenidos en la muestra pueden generalizarse a todos los elementos que conforman dicha población (Carrasco, 2006).

La muestra está representada por la regulación de 03 países miembros de los grupos económicos “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO”. Tomando de referencia 01 país por cada grupo económico de países. Durante el período 2017-2019.

2.3. Técnicas de recolección de información.

En este estudio se utilizó la técnica de la observación. Esta técnica consiste en aprehender datos mediante los sentidos, o con los instrumentos auxiliares que amplían la capacidad de los sentidos. Dentro

de los tipos de observación se empleará la observación directa simple y la observación indirecta a través de la revisión de diversos documentos de los sujetos de investigación.

Se efectuará el comparativo de la revisión de la regulación de 03 países miembros de los grupos económicos “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO”. Durante el período 2017-2019.

Los datos del estudio se registrarán manualmente en la ficha de registro de datos.

2.4. Instrumentos de recolección de la información.

Registro comparativo de la regulación de 03 países miembros de los grupos económicos “MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA y ALIANZA DEL PACÍFICO”. Durante el período 2017-2019.

2.5. Técnicas de análisis e interpretación.

Una vez elaborado los cuadros estadísticos, procederemos a analizar e interpretar dichos datos. El análisis de datos consistirá en separar las partes de un todo como es la integralidad de los datos recolectados; para luego conocer e identificar las características y comportamiento de la variable.

La interpretación de datos es el proceso mediante el cual se explica lo que los datos expresan. Esta interpretación se ha llevará a cabo tanto a nivel descriptivo como deductivo. Será en función de los indicadores considerado en la presente investigación y en base al marco teórico y experiencia de los asesores e investigaciones afines; además del criterio personal.

Se procedió a presentar los resultados en tablas, para este proceso se elaboró una data donde se encontraron todos los códigos de los sujetos muestrales y en su calificación se aplicaron estadígrafos que permitieron conocer cuáles son las características de la distribución de los datos, por la naturaleza de la investigación se utilizó la frecuencia porcentual.

III. RESULTADOS.

PERÚ-DIGEMID: REQUISITOS REGULATORIOS PARA REGISTRO SANITARIO DE CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS

- D.S. 016-2011-SA

- ❖ Actualmente los condones de látex masculinos actualmente son Dispositivos Médicos Clase III (riesgo alto), de acuerdo con el D.S. 016-2011 SA. Alto Riesgo, lo cual aporta un grado alto de confiabilidad a las personas que consumen el producto, pero también se ha generado la necesidad de una mayor oferta de los productos, ya que muchas marcas ante el cambio normativo en la clasificación de éstos hizo que muchos perdieran el registro sanitario y/o desaparecieran en el tiempo, generando con ello menor acceso. Tomando como referencia la escala de seguridad sanitaria de la Comunidad Europea, que es donde se basa toda nuestra regulación, el Perú se encuentra en el nivel 4 (escala de 3 a 5, siendo 5 el nivel más alto) y por ello se hace necesario una revisión comparativa de la regulación peruana, respecto a otros países vecinos que fabrican los condones de látex masculinos para generar así una mayor competencia basada en la calidad del producto respecto a la ISO 4074:2016.
- ❖ A continuación, se muestra una tabla (N°1) donde se evidencia los requisitos de calidad exigidos por la DIGEMID

Tabla N°1

Entidad Regulatoria: DIGEMID	Obligatoriedad
Certificado de Libre Venta o similares	SI
Certificado de BPM o similares	SI
Informe técnico del dispositivo médico	SI
Estudios técnicos y comprobaciones analíticas	SI
Proyecto de rotulados mediato e inmediato	SI
Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente	SI
Informe de evaluación clínica.	
Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.	SI
Declaración Jurada suscrita por Director Técnico	SI
Cuadro DM, DB y DBC o DMDIV según corresponda	SI

Fuente: De la Investigación

COLOMBIA-INVIMA: REQUISITOS REGULATORIOS PARA REGISTRO SANITARIO DE CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS

- Decreto Número 4725 De 2005 (diciembre 26)-COLOMBIA

- ❖ Para la regulación colombiana, los condones de látex masculinos están en el grupo de: “Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase Iib”. Ello de acuerdo con lo estipulado en el DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. El cual regula a los dispositivos médicos en sus 3 clases de clasificación. Por lo que tomando el mismo rango de vigilancia sanitaria que estipula la Comunidad Europea, el hermano país de Colombia queda categorizado en el nivel 2.
- ❖ A continuación, se muestra una tabla (Nº2), donde se muestran los requisitos en calidad requeridos por la entidad reguladora de Colombia.

Tabla N°2

Entidad Regulatoria: INVIMA	Obligatoriedad
Advertencias, precauciones y contraindicaciones;	SI
Certificado de BPM o similares	SI
Descripción del dispositivo médico	SI
Estudios técnicos y comprobaciones analíticas	SI
Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique	
Artes finales de las etiquetas e insertos	SI
Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento	SI
Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad	SI
Certificado de venta libre	SI

Fuente: De la Investigación

MÉXICO-COFEPRIS: REQUISITOS REGULATORIOS PARA REGISTRO SANITARIO DE CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS

- NOM-016-SSA1-1993-MEXICO

- ❖ Se evidencia que en México los condones de látex masculinos no se encuentran reconocidos como un dispositivo médico, sino más bien están en el grupo de productos sanitarios de venta para el mantenimiento de la higiene y salud en ésta república, por ello se encuentran regulados por la “NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex”. Por lo que tomando de referencia los niveles de seguridad sanitaria que dispone la Comunidad Europea, el país hermano de México estaría en el nivel 1 de la vigilancia sanitaria.
- ❖ A continuación, se muestra una tabla (Nº3), donde se evidencia los requisitos de calidad requeridos por la entidad reguladora de México.

Tabla N°3

Entidad Regulatoria: COFEPRIS	Obligatoriedad
La identidad del fabricante o distribuidor	SI
Certificado de BPM o similares	SI
La referencia de identificación del fabricante que permita la rastreabilidad	SI
La advertencia de almacenar el condón en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa	SI
Instrucciones sobre cómo desechar el condón utilizado.	SI
Artes finales de las etiquetas e insertos	SI
Instrucciones sobre cómo desechar el condón utilizado.	SI

Fuente: De la Investigación

BOLIVIA-AGEMED: REQUISITOS REGULATORIOS PARA REGISTRO SANITARIO DE CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS

- Manual para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos,
Resolución Ministerial N°0010

- ❖ Se evidencia que, en Bolivia, los condones de látex masculinos se encuentran clasificados como dispositivos médicos, sin embargo, éstos están clasificados por su nivel de riesgo en el Grupo 4 Riesgo IIa. Dispositivos médicos invasivos. A pesar de ello se encuentran marcadas diferencias con las agencias precedentes, lo cual genera un cambio significativo en la documentación solicitada a los fabricantes. Por ello tomando como referencia los niveles de seguridad sanitaria que indica la Comunidad Europea, estaría clasificado en el nivel 2 de vigilancia sanitaria.

- ❖ A continuación, se muestra una tabla (N°4), donde se evidencia los requisitos de calidad requeridos por la entidad reguladora de Bolivia.

Tabla N°4

Entidad Regulatoria: AGEMED	Obligatoriedad
Fotocopia de la Resolución Ministerial o Secretarial	SI
Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente	SI
Certificado de Sistema de Calidad utilizado	SI
Certificado de Libre venta	SI
Fotocopia del Registro Sanitario Anterior	SI
Fotocopia del Certificado de Análisis:	SI
Vida útil del Dispositivo Médico	SI
Código Internacional:	SI
Clasificación de acuerdo al riesgo. Eficacia y Seguridad	SI
Rotulados mediato e inmediato.	SI

Fuente: De la Investigación

Tabla N°5: ANALISIS COMPARATIVO DE REQUISITOS REGULATORIOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS

ENTIDAD REGULATORIA	Certificado de Libre Venta o similares	Certificado de BPM o similares	Informe técnico del dispositivo médico	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas	Proyecto de rotulados mediato e inmediato	Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente	Informe de evaluación clínica.	Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda traducidos al idioma español.	Declaración Jurada suscrita por Director Técnico	Cuadro DM, DB y DBC o DMDIV según corresponda
DIGEMID-PERU	X	X	X	X	X	X	N/A	X	X	X
INVIMA-COLOMBIA	X	X	X		X	X	N/A			
COFEPRIS-MÉXICO		X			X			X		
AGEMED-BOLIVIA	X			X	X					

*Como se aprecia hay una gran diferencia en los documentos técnicos que se solicitan en DIGEMID, en comparación con los otros países evaluados. Eso genera un vacío documentario en el proceso de registro sanitario de condones de látex masculinos

IV. DISCUSIÓN

La discusión de resultados se ha elaborado considerando aspectos de los cuales fueron los resultados obtenidos, los antecedentes y la información considerada en el marco teórico.

De acuerdo a los resultados obtenidos los requisitos que solicita la entidad regulatoria de Perú – DIGEMID, son más numerosos y específicos que los que se solicitan en los países evaluados que corresponden a los grupos económicos MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y ALIANZA DEL PACIFICO. Como se muestra en las tablas 1, 2, 3 y 4, se ha evidenciado la diferencia normativa en la solicitud de requisitos técnico-regulatorios, a pesar de que todos los países evaluados (Perú, Colombia, México Y Bolivia), se referencian en la ISO 4074:2016. A pesar de ello se generan las diferencias en la documentación y ello se radica en la vigilancia sanitaria y control sanitario que realiza cada país, que si bien toman como matriz la ISO 4074:2016, lo que hacen es adecuarlos a la categorización interna de sus países.

Del mismo modo, si vamos a revisar las condiciones de calidad referidas en la ISO 4074:2016, vamos a encontrar que éstos tienen estándares, parámetros y condiciones de seguridad en los ensayos y metodologías declaradas, que no se ven reflejados en las normativas de los países evaluados.

La OMS en el año 2017 publicó la necesidad de la masificación de los condones de látex masculinos y su importancia en bajar los contagios y afecciones por ITS. Sin embargo, hasta el momento solo los países de alta vigilancia están cumpliendo los estándares de ensayos y metodologías contenidos en la ISO 4074:2016 y así como también en contenidos en la ISO 13485, las mismas que se certifican de manera obligatoria en países fuera del continente americano y que hace que éstas manufacturas tengan un mejor nivel de aceptabilidad documentaria en el Perú, por parte de la DIGEMID.

Del mismo modo la OPS propone un plan estratégico para que los países puedan distribuir de manera gratuita los condones de látex masculinos, a pesar de ello se han generado dificultad para la exportación de manufacturas de Latinoamérica hacia Perú, justamente por la necesidad de tener unos niveles más altos en la documentación.

V. CONCLUSIONES

1. Los países miembros de los grupos económicos MERCOSUR-Bolivia; ALIANZA DEL PACIFICO-México; COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES-Colombia, han evidenciado la falta de un nivel más elevado de

rigurosidad respecto a las condiciones técnico-regulatorias solicitadas para iniciar un proceso de registro sanitario en Perú, lo cual conlleva a que los estándares de documentación se adecuen a lo estipulado en la parte técnica contenida en la ISO 4074:2016 y la ISO 13485. De ésta manera tendremos documentación confiable disponible. Ello generaría una mayor competencia cercana a las grandes empresas que actualmente tienen monopolizado la comercialización de éstos productos.

2. La evaluación ha evidenciado los puntos débiles de nuestra regulación, y de las regulaciones de los países hermanos, de modo que se tiene que buscar una homologación a fin de que todos sigamos la misma línea de calidad.
3. Se deja el presente trabajo de investigación a fin de que los interesados puedan ahondar más sobre éste tema que es de tanta importancia en la salud pública y que debe tomar fuerza a nivel de Latinoamérica.

VI. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda buscar la cooperación técnico-regulatoria de los grupos económicos MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES y ALIANZA DEL PACIFICO, a fin de que se busque una homologación internacional de la normativa en éste tópico. Generando por qué no, una norma Supranacional como actualmente pasa con los productos cosméticos.
2. Debemos buscar que las empresas fabricantes de dispositivos médicos, se certifiquen no sólo en la ISO 13485, sino abordando nuestro tema, específicamente en la ISO 4074:2016
3. Debemos buscar una mejora normativa local, a fin de que se aborden los puntos vacíos y de riesgo documentario. Esperando de esta manera que los puntos normativos mejoren y se hagan más parecidos a los contenidos de la ISO 4074:2016
4. La universidad debe promover un equipo técnico de estudiantes de los últimos ciclos a fin de que se forme a nuevos valores en regulación y que puedan ahondar más las investigaciones que se han dado por los egresados de la segunda especialidad, de esa manera generamos una mejora normativa y una revalorización del profesional egresado de la UNICA.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Bazet C; Burger M; Camout; Cardoco A; Civila E; Correa H; Dell'Acqua L; Diaz A; Gonzales S; Zeballos E; Schelotto F; Savio M; Savio E; Salveraglio C; Salvatella R; Rago M; Pesce L; Perez G, Pannone R; Palacio R; Linder C; 2000. Enfermedades Transmitidas Sexualmente (ITS). 35 p.
2. Zamudio M; Meza A; Bailon H; Martinez J; Campos J; Experiencias en la vigilancia epidemiológica de agentes patógenos transmitidos por relaciones sexuales. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. 2011; Volumen 28(1): 128-135.
3. Ministerio de Salud (MINSA) Dirección General de Epidemiología, Red Nacional de Epidemiología. Boletín Epidemiológico, 2017.
4. Kooper G; Calderon G; Schneider S; Dominguez W; Gutierrez G. Enfermedades transmitidas por contacto sexual y su impacto económico. Estudio de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Consultores FAO, Roma; 2009.
5. Garcia A. Caracterización epidemiológica de las enfermedades transmitidas por contacto sexual (ITS) en el periodo 2017-2018 en la ciudad de Bogotá D. C. Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de: Magister en Salud Pública. Bogotá; Colombia: Universidad Nacional de Colombia. 2012. 79pp.
6. 12. Hernández Sampier R; Fernandez C; Baptista P. Metodología de la Investigación. 5º edición. México. McGraw-Hill. 2010
7. Pacheco M. Situación actual de las Enfermedades Transmitidas por contacto sexual (ITS) en Honduras. Tesis para optar el título de Obstetra en el grado Académico de Licenciatura. Zamorano, Honduras. 2007. 50pp
8. Olea A; Diaz J, Fuentes R, Vaquero A; Garcia M; Vigilancia de brotes de enfermedades transmitidas por bacterias y virus en Chile. Revista Chilena de

Infectología. 2012; Volumen 29 (5): 504-510.

9. Parada V. 1995. Estudio epidemiológico de los brotes de enfermedades ocurridos en la Provincia de Valdivia en el periodo 1989-1993. Memoria de título. Escuela de Medicina, Universidad Austral de Chile, Chile.
10. Revista memoria profesional de Biólogo Microbiólogo Parasitólogo. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2013. 82pp
11. Hernandez C; Aguilera M; Castro G. Situación de las enfermedades gastrointestinales en México. Revista enfermedades infecciosas y microbiología. 2011; volumen 1 (4): 137-151.
12. Ley General de Salud: Ley 26842, del 9 de julio de 1997
13. Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en el año 2009.
14. D.S. 016.2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
15. ISO 4074:2016
16. ISO 13485:2016
17. <http://www.ins.minsa.gob.pe>.
18. <https://www.who.int/e>.
19. Alerte V; Cortes S; Diaz J; Vollaire J; M. Espinoza E; Solari V; Cerda J; Torres M. Brotes de enfermedades transmitidas por encuentros sexuales en la Metropolitana, Chile (2005-2010). Revista Chilena de Infectología. 2012; volumen 29 (1): 26-31

20. Kevin Guerra V; (PERÚ, 2015), Realizo el estudio incidencia de enfermedades transmitidas por relaciones sexuales (ITS), en la región Loreto, Iquitos – Perú 2011 – 2019.

I. ANEXOS

Anexo N°1

Decreto Supremo N°016-2011-SA – PERÚ-DIGEMID



Decreto Supremo N° 016-2011-SA

**APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;



Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos;

De conformidad, con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



Figura N°1

❖ EXIGENCIAS NORMATIVAS EN PERÚ

Artículo 126.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de

esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

MARCAS DE CONDONES EN PERÚ



Figura N°2



Figura N°3

PUBLICIDAD DE CONDONES EN PERÚ



Figura N° 4



Figura N° 5

Anexo N°2

Decreto Número 4725 De 2005 (diciembre 26)-COLOMBIA-INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)



Libertad y Orden

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005

(Diciembre 26)

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001D

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Figura N° 6

❖ EXIGENCIAS NORMATIVAS EN COLOMBIA

- **Artículo 16.** Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.
- **Artículo 18.** Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:
 - a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:
 1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
 2. Presentación comercial.
 3. Nombre de la industria fabricante.
 4. Modalidad de registro.
 5. Vida útil. Cuando aplique.
 6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
 7. Indicaciones y usos.
 8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;
 - b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

- c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;
- d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;
- e) Método de esterilización, cuando aplique;
- f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;
- g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;
- h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;
- i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;
- j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;
- k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;

l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto

- **Artículo 19.** De la evaluación legal. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente: a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, prueba de existencia y representación legal del fabricante y/o del titular; b) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso; c) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.
- **Artículo 20.** Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;
 - b) Vigencia del registro sanitario;
 - c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
 - d) Nombre del producto;
 - e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.
 - f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;
 - g) Composición cualitativa según el caso;
 - h) Uso o indicaciones del producto;
 - i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;
 - j) Nombre y domicilio del importador;
 - k) Presentaciones comerciales autorizadas;
 - l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).
- **Artículo 21.** Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;
- b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;
- c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa. Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

MARCAS DE CONDONES EN COLOMBIA



Figura N° 7



Figura N° 8

PUBLICIDAD DE CONDONES EN COLOMBIA

**SIÉNTETE MÁS CERCA DE
ESA PERSONA ESPECIAL.**



Today
CONDONES
3
CONDONES

Today
CONDONES
Real Sensation

Máxima seguridad
y sensibilidad
40% Más delgado*

Today
CONDONES
REAL SENSATION

40%
MÁS DELGADO*

CON EXTRA LUBRICACIÓN
PARA MÁXIMA SENSIBILIDAD*



*En comparación con referencias texturizadas del portafolio placer de Today: Triple Pleasure y Ultraestimulante. Siempre leer la etiqueta antes de usar. Si tiene dudas o preguntas contáctenos 01-8000-127333 o co.servicio-cliente@gsk.com. *En comparación con las referencias con lubricante del portafolio Today.
PM-CO-TOD-21-00169

Figura N° 9



Figura N° 10

Anexo N°3

NOM-016-SSA1-1993-MEXICO-COFEPRIS

DOF: 02/03/2001

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX.

ALBERTO LIFSHITZ Y GUENSBERG, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracción II, 195, 201, 205, 210, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 8o., 9o., 15 fracción V, 18 y 24 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 23 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.

El presente Proyecto de modificación a la norma oficial mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. Piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F., teléfono y fax (5) 5.53.73.74.

Durante el plazo mencionado los análisis que sirvieron de base para la elaboración del proyecto de modificación a la norma, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de modificación participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD. Dirección General de Insumos para la Salud. Dirección General de Asuntos Jurídicos. Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL. Dirección General de Políticas de Comercio Interior.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Subdirección de Estudios Específicos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Unidad de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Subdirección General Médica.

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR. Coordinación de Investigación.

CONSEJO NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL SIDA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION. Consejo Nacional de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

SUBCOMITE 45 DEL COMITE MEXICANO PARA LA ATENCION A LA ISO.

ANSELL.

CARTER WALLACE, S.A.

DENTILAB, S.A. DE C.V.

Figura N° 11

❖ EXIGENCIAS NORMATIVAS EN MEXICO

5. ESPECIFICACIONES.

5.1 Generales.

5.1.1 Para los efectos de esta Norma, se entiende por condón o preservativo al artículo fabricado en hule látex de forma tubular, cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral.

5.1.2 El preservativo o condón puede ser transparente, opaco o pigmentado. En su parte abierta debe terminar en un borde o ribete, sin sobrantes. En el extremo cerrado puede presentar una tetilla. La superficie debe ser uniforme sin presentar: decoloraciones (en el caso de ser pigmentado), rasgaduras, orificios visibles, manchas, escurrimiento del material, roturas, 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. Puede presentar una capa fina de lubricante, en el cual no deben ser usados los aceites o bases grasosas de petróleo. Debe emplearse una base soluble en agua o algún otro lubricante que no afecte el hule látex a través del tiempo. El preservativo al ser usado bajo condiciones normales, no debe liberar sustancias de efectos tóxicos o perjudiciales para el usuario.

5.2 Dimensiones.

La longitud no debe ser menor de 160 mm y el ancho, el establecido por el fabricante con una tolerancia de más o menos 2 mm. (El ancho nominal debe caer en el rango de 44 a 56 mm). El espesor a pared simple debe caer en el rango de 0.03 a 0.09 mm.

5.3. Especificaciones físicas y químicas del producto.

5.3.1 Orificios no visibles. No debe haber agujeros en las paredes del condón.

5.3.2 Solidez del color. No deben presentar signos de decoloración.

5.3.3 Volumen y presión de estallamiento.

5.3.3.1 En los condones normales la presión de estallamiento deberá ser igual o mayor de 0.9 kPa y el volumen de estallamiento deberá ser igual o mayor de lo indicado en la Tabla 1.

TABLA 1 VOLUMEN DE ESTALLAMIENTO

ANCHO NORMAL	VOLUMEN DE ESTALLAMIENTO
W	MINIMO
mm	dm ³
47	12.5
49	13.5
50	14.0
52	15.0
53	15.5
54	16.0

5.3.3.2 Condones tratados (envejecimiento acelerado). Debe ser lo especificado en 5.3.3.1.

Nota: Derivación de la fórmula del volumen de inflado:

w = ancho interior del condón

r = radio del condón

l = longitud inicial del condón

5.3.3.3 En los condones sometidos a la prueba de envejecimiento acelerado (inciso 9.2.7.2), deberán conservar sus especificaciones en cuanto a la presión y volumen de estallamiento marcados en 5.3.3.1.

Asumiendo que todos los condones son de forma cilíndrica y que la dimensión l es la misma para todos los anchos del condón, el volumen de aire (v) en el condón es proporcional a 2l.

$$w = 2p r/2$$

$$r = w/p$$

$$\text{ASI: } V = K (w)^2$$

Basando el cálculo en el volumen mínimo de estallamiento de 15 dm³ para el ancho de un condón de 52 mm, tendremos $K=15/(52 \times 52) = 0.00555$. Insertando el valor de $K = 0.00555$ en la fórmula $V = K (w)^2$, obtendremos el volumen de estallamiento para los otros anchos de los condones $V = 0.00555 (w)^2$, redondear con aproximación de 0.5 dm³. Esto es una aproximación simple y práctica.

5.3.4 Propiedad de estiramiento.

5.3.4.1 Condones no tratados. Las especificaciones de estiramiento deben dar valores no menores de los de la Tabla 2, excepto los condones completamente texturizados para los cuales no se han especificado los requerimientos de fuerza de estiramiento.

TABLA 2

PROPIEDADES DE ESTIRAMIENTO

PROPIEDAD	CONDONES	
	TOTALMENTE TEXTURIZADOS	OTROS CONDONES
Fuerza al rompimiento	30N	30N
Fuerza tensil	No requiere	17MPa
Elongación hasta romperse	650%	650%

5.3.5 Determinación del envejecimiento acelerado. Cuando los condones se traten en horno a 70°C ± 2°C por 48 ± 1 h., las propiedades de estiramiento deben ser las mismas que en 5.3.4.1.

6. MUESTREO.

6.1 Para efectuar el muestreo, se recomienda la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12/1 y NOM-002-SCFI-1993.

7. ETIQUETADO.

7.1 Lo especificado en el artículo 210 de la Ley General de Salud.

7.2 Las unidades de medida que se empleen, deben ser las señaladas en la NOM-008-SCFI-1993.

7.3 Leyenda que debe estar impresa en el empaque unitario del condón, en sitio prominente: "si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras enfermedades transmitidas sexualmente" y en las instrucciones de uso

deberá imprimirse la leyenda completa: "si se usan apropiadamente los condones de hule látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras enfermedades transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis". Las leyendas señaladas deben aparecer prominentemente expuestas de modo tal, que puedan ser claramente entendibles por el consumidor y no se vean enmarcadas por otra información.

8. EMPAQUE.

8.1 Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, transporte, estiba y almacenamiento en los diferentes climas del país. Caja de cartón o material similar de forma adecuada para contener los productos, con resistencia mínima de 11 kg/cm³ (1.07 MPa).

8.2 Marcado del embalaje (colectivo). Debe cumplir con las especificaciones de la Norma NOM-EE-59.

9. METODOS DE PRUEBA.

9.1 Condiciones de las pruebas. Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados. El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones, deben ser grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado. Utilizar un mínimo de 12 empaques primarios para cada determinación, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

9.2 Pruebas de laboratorio.

9.2.1 Defectos visibles.

9.2.1.1 Procedimiento: A los especímenes muestreados, sacarlos de su empaque primario y proceder a inspeccionarlos sin estiramiento significativo. Los especímenes deben ser examinados por visión normal bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos que a continuación se enlistan y que puedan provocar fallas de uso.

9.2.1.2 Lista de defectos visibles.

- Orificios.
- Rasgaduras.
- Roturas.
- 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.
- Decoloraciones.

9.2.2 Orificios no visibles.

- 9.2.2.1 Principio: Llenar el condón con un volumen específico de agua, colgarlo y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas de agua.
- 9.2.2.2 Equipo: Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente. Como ejemplo, observar la figura 1.
- 9.2.2.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y fijarlo por su extremo abierto. Llenar con 300 cm³ de agua a temperatura ambiente e inspeccionar después de un minuto para buscar fugas en una distancia de 125 mm a partir del extremo cerrado. Si por la distensión del condón, el agua no llega a esa altura, descansa el extremo cerrado del condón en una plataforma hasta que el agua alcance esa distancia. Después de 1 minuto, inspeccione nuevamente la pared del condón.
- 9.2.2.4 Reporte: El reporte deberá incluir:
 - a) Identificación de la muestra.
 - b) Asentar que no hay evidencia de fuga dentro de los límites especificados.
 - c) Fecha de la prueba.
- 9.2.3 Longitud del condón.
 - 9.2.3.1 Principio: Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer su longitud. Excluir la tetilla.
 - 9.2.3.2 Equipo: Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la figura 2.
 - 9.2.3.3. Procedimiento: Desenrollar el condón. Estirarlo dos veces sobre una superficie lisa para quitar las arrugas formadas al enrollar el condón. Colocar el condón sobre el mandril y dejarlo estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.
 - 9.2.3.4. Reporte: Debe reportarse
 - a) La identificación de la muestra.
 - b) La longitud medida (tomar la media y repetibilidad).
 - c) La fecha de la prueba.
- 9.2.4 Determinación del ancho del condón.
 - 9.2.4.1 Principio: Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla y medir el ancho.
 - 9.2.4.2 Equipo: Una regla metálica dividida en milímetros.
 - 9.2.4.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente. Medir en milímetro el ancho del condón.
 - 9.2.4.4 Reporte: Incluir
 - a) Identificación de la muestra.
 - b) Ancho (tomar la media y repetibilidad).
 - c) Fecha de la prueba.
- 9.2.5 Determinación del espesor.
 - 9.2.5.1 Principio: Determinar con un micrómetro el espesor de la pared del condón.
 - 9.2.5.2 Equipo: Micrómetro con graduación de no más de 0.01 mm para esta determinación.
 - 9.2.5.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y determinar el espesor a una distancia mínima de 80 mm del borde o ribete.
 - 9.2.5.4 Reporte: Incluir:
 - a) Identificación.
 - b) Espesor (tomar la media y repetibilidad).

- c) Fecha de la prueba.
- 9.2.6 Solidez del color.
- 9.2.6.1 Principio: Humedecer perfectamente el condón con agua destilada y secarlo con papel absorbente blanco. Después del tiempo especificado, examinar el papel para investigar indicios de colorante.
 - 9.2.6.2 Equipo: Papel blanco absorbente. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.
 - 9.2.6.3 Procedimiento: Humedecer el condón por dentro y fuera con agua destilada. Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar. Déjese a temperatura ambiente 16 a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examínese visualmente con luz del día y búsquese cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).
 - 9.2.6.4 Reporte:
 - a) Identificación de la muestra.
 - b) Presencia de manchas en el papel absorbente.
 - c) Fecha de la prueba.
- 9.2.7 Resistencia a la tensión y elongación. Realizar estas pruebas en 10 piezas (para cada caso).
- 9.2.7.1 Acondicionamiento. Acondicionar todos los especímenes por lo menos 3 horas a la temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
 - 9.2.7.2 Envejecimiento Acelerado. De las piezas seleccionadas, separar aquéllas que cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses y exponer 10 piezas en su empaque original a $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 48 ± 1 h, después del calentamiento guardar los empaques a $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por lo menos 12 horas y no más de 96 h. Las piezas seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento.
 - 9.2.7.3 Preparación del espécimen. Sacar los especímenes tanto originales como envejecidos de su empaque original y cortarlos en forma de anillo, perpendiculares a la dirección de la longitud del preservativo con un troquel, el cual tiene sus bordes de corte a 20 ± 0.1 mm de separación y por lo menos 70 mm de longitud. Cortar los especímenes a una distancia de 80 mm del borde o ribete.
Para preservativos texturizados, cortar el espécimen de la región no texturizada. Usar únicamente especímenes cortados de un solo impacto del troquel.
Limpiar la pieza de prueba cuidadosamente con una cantidad de alcohol isopropílico o agua suficiente, para remover el material extraño que pueda tener y permitir secar a temperatura ambiente por lo menos 16 horas.
 - 9.2.7.4 Dimensiones del espécimen. Medir el espesor a pared simple a cuatro puntos equidistantes, alrededor del anillo con una exactitud de 0.001 mm. Determinar la media para el espesor.
Colocar el espécimen en una superficie plana y medir la distancia entre los dos bordes doblados con una exactitud de 0.5 mm. Multiplicar la medida por dos, para obtener el perímetro del espécimen en forma de anillo.

- 9.2.7.5 Equipo para medir tensión. Usar un equipo para medir tensión con un rango de 0 a 100 N y una velocidad de 500 + 50 mm/min. Usar rodillo con una longitud mínima de 20 mm. y con un diámetro de 15 ± 1 mm, uno de los cuales estará libre para girar sobre un soporte de baja fricción a una frecuencia de 7 vueltas por minuto.
- 9.2.7.5.1 Procedimiento: Polvorear el espécimen de prueba con talco de tamaño de partícula no mayor de 0.1 um. Colocar el espécimen sobre los rodillos y estirar hasta el rompimiento. Registrar la carga al rompimiento y la distancia de separación final entre los centros de los rodillos.
- 9.2.7.5.2 Cálculos: Calcular la fuerza de tensión por medio de la siguiente fórmula:

$$T = \frac{F}{2 Wt}$$
Donde:
T = Fuerza de tensión, MPa
F = Fuerza de rompimiento, N
W = Ancho del anillo, mm
t = Espesor de una pared simple, mm
- 9.2.7.5.3 Calcular la elongación al rompimiento %, por medio de la siguiente fórmula:

$$E = \frac{K + 2(D - p)}{K} \times 100$$
Donde:
E = Elongación al rompimiento %
D = Distancia entre los centros de los rodillos al rompimiento, mm
K = Longitud del espécimen, mm
p = Perímetro del espécimen, mm
- 9.2.7.5.4 Interpretación: El promedio de las determinaciones debe cumplir con el valor establecido para resistencia a la tensión y elongación.
- 9.2.7.6 Determinación del volumen y presión de estallamiento.
- 9.2.7.6.1 Principio: Inflar los condones a una longitud constante con aire y registrar el volumen y presión en el momento del estallamiento.
- 9.2.7.6.2 Aparato: Adecuado para inflar el condón con aire limpio a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión.
- 9.2.7.6.3 Montura adecuada para fijar el condón en el aparato como se muestra en la Figura 3.
- 9.2.7.6.4 Varilla de 140 mm de longitud, con una esfera lisa de 20 mm en diámetro en la base para manejar el condón desenrollado cuando se fija en el aparato.
- 9.2.7.6.5 Procedimiento: Desenrollar el condón, montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de 0.4 a 0.5 dm³/s (24 a 30 dm³/min).
- 9.2.7.6.6 Mídase y anótese el volumen de estallamiento en decímetros redondeando a 0.5 dm³ y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0.1 de kPa.
- 9.2.7.6.7 Reporte:
a) Identificación de la muestra.

b) Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.

c) La fecha de la prueba.

11 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

MARCAS DE CONDONES EN MEXICO



Figura N° 12



Figura N° 13

PUBLICIDAD DE CONDONES EN MEXICO



Figura N° 14



Figura N° 15

Anexo N°4

Manual para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Resolución Ministerial N°0010. BOLIVIA-AGEMED



Figura N° 16

❖ EXIGENCIAS NORMATIVAS EN BOLIVIA

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

1. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Constituyen requisitos para el registro sanitario los siguientes documentos de carácter legal, administrativo, técnico e informativo, debiendo tenerse en cuenta que los dispositivos se registrarán por grupo (un registro sanitario para cada grupo) para lo cual deberá contemplarse la agrupación señalada en Anexo 2 Agrupación de Dispositivo Médico.

1.1. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FORM. 027

Todo expediente a presentarse debe contener el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Formulario DINAMED Form.- 027 a ser recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud en original y 2 copias, debiendo el mismo presentarse llenado a máquina, firmado y sellado por el Representante Legal de la empresa y el regente o responsable técnico (farmacéutico, químico farmacéutico, médico, ingeniero biomédico, ingeniero industrial, ingeniero electrónico, ingeniero mecánico, ingeniero químico) acreditado como declaración de veracidad de toda la documentación presentada. Dicho formulario incluye los datos generales del producto tales como, marca, nombre genérico, presentación comercial, indicaciones y usos.

1.2. DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA

- ❖ Fotocopia de la Resolución Ministerial o Secretarial de autorización de funcionamiento de la empresa.
- ❖ Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente extendido por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, a través del cual se avala la habilitación de funcionamiento, cumplimiento de reinscripción e inspección anual de la empresa ya sea fabricante o importadora.
- ❖ Información General de Licencia y Fabricantes: Para todos los productos y en todo expediente deberá incluirse en hoja aparte debidamente firmada por el representante legal y regente o responsable técnico los siguientes datos:
 - a) Nombre de la empresa o compañía que otorgo la representación legal y fecha de vigencia de dicha representación.
 - b) Propietario o licenciante del producto, su dirección, teléfono, fax y correos electrónicos.
 - c) Nombre del fabricante, su dirección, teléfono, fax y correos electrónicos.
 - d) Nombre del o los fabricantes del producto terminado, sus direcciones, teléfonos, fax y correos electrónicos.
 - e) Para el caso de fabricación por terceros o cuando corresponda, nombre de las plantas que fabrican, envasan o empaacan el producto, sus direcciones, teléfonos, fax y correos electrónicos

1.3. DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- ❖ Certificado de Sistema de Calidad utilizado: Deberá presentarse el certificado original o fotocopia legalizada por autoridad sanitaria (no necesariamente consularizado)

de la Certificación del Sistema de Calidad utilizado sea Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, al Área de Vigilancia y Control de Medicamentos. Debiendo incluirse en el expediente fotocopia del mismo para todas las plantas que participan en la fabricación, incluyendo los de acondicionamiento o envasado del dispositivo, el cual deberá tener una antigüedad no mayor a dos años. Deberá tomarse en cuenta que la DINAMED en cualquier momento, podrá requerir la verificación de la planta in-situ o solicitar a la Autoridad Reguladora del país de origen información o informes sobre el cumplimiento del sistema de calidad utilizado, independientemente de la certificación presentada.

- ❖ Certificado de Libre Venta: Para el caso de productos importados, deberá presentarse el certificado de dispositivo médico, donde se señale que el producto en cuestión, está debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y legalizado por Consulado Boliviano, tomando en cuenta las siguientes salvedades: a) El certificado en el que no se señale su vigencia, tendrá una validez acorde a la vigencia del Registro Sanitario expresada en el mismo o dos años a partir de la fecha de su emisión, cuando ésta no se especifique. b) Para los casos en que el país de origen no cuente con representación consular boliviana, deberá presentarse la certificación correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia conjuntamente con el documento original emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.
- ❖ Fotocopia del Registro Sanitario Anterior: Para los casos de reinscripción, cambio de nombre, cambio de presentación o cambio de partes y componentes, deberá incluirse la fotocopia del Certificado de Registro Sanitario otorgado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, tomando en cuenta las siguientes consideraciones particulares: a) Toda solicitud presentada antes de cumplir los 5 años y como tolerancia, hasta un límite de 30 días hábiles posteriores a la vigencia del Registro Sanitario, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización.
- ❖ Representación Legal: Si bien la representación legal no constituye un documento a ser incluido en cada expediente de Registro Sanitario, deberá tomarse en cuenta que este requisito debe haberse presentado con anterioridad al Área de Vigilancia y Control como paso previo, el cual será incluido en el expediente de la empresa en fotocopia simple habiéndose presentado el documento original ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. No siendo necesario para este caso documento consularizado.

1.4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Todo expediente deberá incluir la documentación que respalde los siguientes requisitos:

- ❖ Descripción de partes y componentes: Lista de partes o componentes principales del dispositivo médico y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva.
- ❖ Fotocopia del Certificado de Análisis: Se presentará fotocopia del certificado de análisis del dispositivo terminado o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación según el caso que contenga las especificaciones, valores o rangos de aceptación, debidamente sellado y firmado.
- ❖ Vida útil del Dispositivo Médico: Se señalará la vida útil del dispositivo médico en meses, para aquellos productos que de acuerdo al nivel de riesgo así lo requieran.
- ❖ Condiciones de Almacenamiento: Deberá indicarse las condiciones de almacenamiento y conservación.
- ❖ Código Internacional: Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro reconocido internacionalmente).
- ❖ Codificación del Lote: Según corresponda se detallará en hoja aparte la clave o codificación del lote que se utiliza en el producto terminado, así como su interpretación.
- ❖ Clasificación de acuerdo al riesgo: En caso de no hallarse incluida en el certificado de libre venta, se indicará la clasificación del dispositivo médico otorgada por el fabricante.
- ❖ Eficacia y Seguridad: Para aquellos productos clasificados como de riesgo alto moderado y de alto riesgo según corresponda particularmente para productos nuevos, se presentará estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia del producto.
- ❖ Información de uso: Se incluirá de forma resumida la información sobre indicaciones, usos, advertencias, precauciones y contraindicaciones del producto.
- ❖ Esterilización: Según corresponda se indicará el método de esterilización.
- ❖ Disposición Final: Cuando corresponda se indicará el método de eliminación o desecho del producto.

1.5. ETIQUETAS, RÓTULOS, MANUALES

- ❖ Etiquetas, Rótulos y Estuches: Se adjuntará al expediente originales de forma desplegada en el expediente, considerando los siguientes aspectos:

- a) Las etiquetas y rótulos de los dispositivos deberán incluir la información sobre el uso correcto del dispositivo.
- b) Se aceptará etiquetas y rótulos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español.
- c) Las etiquetas y rótulos deberán incluir como mínimo la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - Número de lote o serie
 - Fecha de expiración cuando corresponda
 - Nombre del Fabricante
 - Leyendas especiales
- d) Responsable de comercialización: Conforme al Art.149 del D.S. 25235 todo envase de comercialización de producto deberá incluir el adhesivo, sello, etiqueta o impresión que identifique la empresa que comercializa el producto, sea producto importado o nacional, debiendo el diseño o formato del mismo incluirse en el expediente.

2.6. MUESTRA

La presentación de muestras a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, conjuntamente con los expedientes constituirá requisito para la expedición del registro sanitario, para dispositivos médicos de bajo riesgo. Para los dispositivos médicos de riesgo bajo moderado, riesgo alto moderado y alto riesgo no constituirá requisito la presentación de muestra, sin embargo, la Dirección podrá verificar los productos en cualquier momento en los almacenes de la empresa o institución.

MARCAS DE CONDOMES EN BOLIVIA



Figura N° 17



Figura N° 18

PUBLICIDAD DE CONDONES EN BOLIVIA



Figura N° 19



Figura N° 20

Anexo N°5

ISO 4074:2016 – ESTANDAR INTERNACIONAL

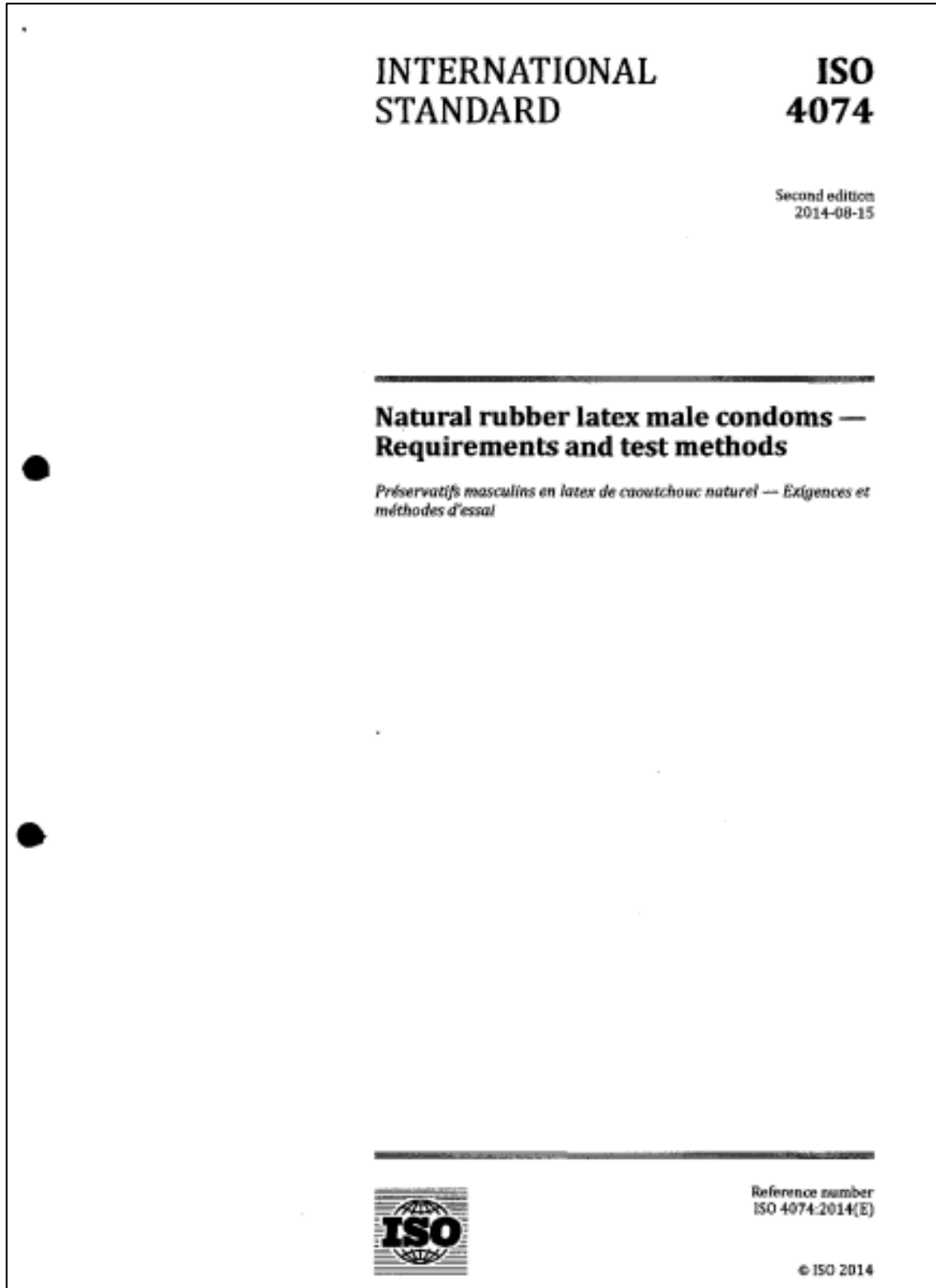


Figura N° 21

EXIGENCIAS NORMATIVAS EN EL ESTÁNDAR INTERNACIONAL

1. Verificación de la calidad
2. Tamaño del lote
3. Biocompatibilidad
4. Contaminación microbiana
5. Reivindicaciones del producto
6. Diseño
 - 6.1. Reborde íntegro
 - 6.2. Lubricación
 - 6.3. Dimensiones
 - 6.3..1. Longitud
 - 6.3..2. Anchura
 - 6.3..3. Espesor
7. Volumen y presión de explosión
8. Estabilidad y vida útil
 - 8.1. Generalidades
 - 8.2. Requisitos mínimos de estabilidad
 - 8.3. Procedimiento para determinar la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real
 - 8.4. Estimación de la vida útil basada en los estudios de estabilidad por envejecimiento acelerado
9. Ausencia de agujeros
10. Defectos visibles
11. Integridad del envase del envase individual
12. Envasado y etiquetado
 - 12.1. Envasado
 - 12.2. Etiquetado
 - 12.2..1. Generalidades
 - 12.2..2. Símbolos
 - 12.2..3. Envase individual
 - 12.2..4. Envase al consumidor
 - 12.2..5. Condones no distribuidos en envases al consumidor
 - 12.3. Inspección
13. Informe del ensayo
 - Anexo A (Normativo) Planes de muestreo previstos para evaluación de la conformidad de una serie continua de lotes de un número suficiente de unidades que permitan la aplicación de las reglas de transición a niveles de inspección más rigurosos
 - Anexo B (Informativo) Planes de muestreo previstos para evaluación de la conformidad de lotes aislados
 - Anexo C (Normativo) Determinación de la cantidad total de lubricante para condones en envases individuales
 - Anexo D (Normativo) Determinación de la longitud
 - Anexo E (Normativo) Determinación de la anchura
 - Anexo F (Normativo) Determinación del espesor
 - Anexo G (Informativo) Determinación de la contaminación microbiana
 - Anexo H (Normativo) Determinación del volumen y la presión de explosión
 - Anexo I (Normativo) Tratamiento en estufa de los condones
 - Anexo J (Informativo) Determinación de la fuerza y la elongación en el punto de rotura de probetas de los condones
 - Anexo K (Normativo) Determinación de la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real

- Anexo L (Informativo) Guía para la realización y análisis de estudios de envejecimiento acelerado
- Anexo M (Normativo) Ensayo de detección de agujeros
- Anexo N (Normativo) Ensayo de integridad del envase
- Anexo O (Informativo) Calibración del equipo de inflado de aire para la determinación del volumen y presión de explosión
- Anexo P (Informativo) Recomendaciones para el ensayo de condones cuyo tamaño está fuera del rango de tamaños especificados en la Norma ISO 4074

❖ EJMPLO DE CUADROS DE VERIFICACION DE CONFORMIDAD DE LA CALIDAD

Annex A
(normative)

Sampling plans intended for assessing compliance of a continuing series of lots of sufficient number to allow the switching rules to be applied

A.1 Quality verification

When on-going verification is required of the quality of condoms, it is suggested that, instead of concentrating solely on evaluation of the final product, the party concerned also directs his attention to the manufacturer's quality system. In this connection it should be noted that ISO 9000[17] series and, in particular, ISO 13485,[4] covers the provision of an integrated quality system.

A.2 Sampling plans and compliance levels

If a party wishes to establish, by inspection and testing of samples of the final product, whether a continuing series of lots are in compliance with the requirements of this International Standard, the sampling plans and acceptance criteria given in Table A.1 shall be applied.

Manufacturers may use the schemes in Table A.1 or may devise and implement validated alternative quality control methods that result in at least equivalent consumer protection.

When tests are being conducted on fewer than five lots of condoms the additional protection of the switching rules in ISO 2859-1 is not available and it is recommended that the sampling plans given in Annex B are used to maintain the level of consumer protection.

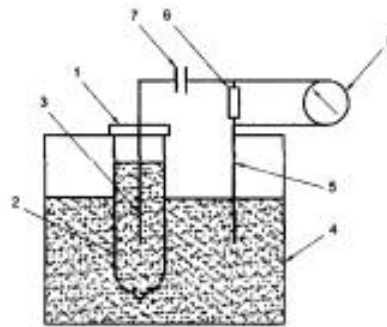
Table A.1 — Sampling plans and acceptance criteria for a continuing series of lots

Attributes	Inspection level ^a	Acceptance criteria
Length and width	13 condoms	All samples shall meet the criteria of length ≥ 160 mm and width ± 2 mm of stated nominal width
Bursting volume and pressure	General Inspection Level I	AQL of 1,5
Freedom from holes	General Inspection Level I but at least code letter M	AQL of 0,25
Visible defects	General Inspection Level I but at least code letter M	AQL of 0,4
Individual containers with visibly open seals	General Inspection Level I but at least code letter M	AQL of 0,4
Package integrity	Special Inspection Level S-3	AQL of 2,5
Packaging and labelling	13 consumer packages and 13 individual containers	All shall comply
Quantity of lubricant	13 condoms	As agreed (see 9.2)
Thickness	13 condoms	As agreed (see 9.3.3)

^a See ISO 2859-1 where relevant.

Applications for these sampling plans include the following:

- a) on-going production testing and quality control by a manufacturer;



Key

- 1 support (see Figure M.3)
- 2 condom filled with electrolyte fixed on support
- 3 electrode fixed to support
- 4 container with electrolyte
- 5 electrode
- 6 10 kΩ resistor
- 7 stable 10 V voltage supply
- 8 voltmeter with an impedance of at least 1 MΩ

Figure M.2 — Schematic diagram of electrical testing equipment

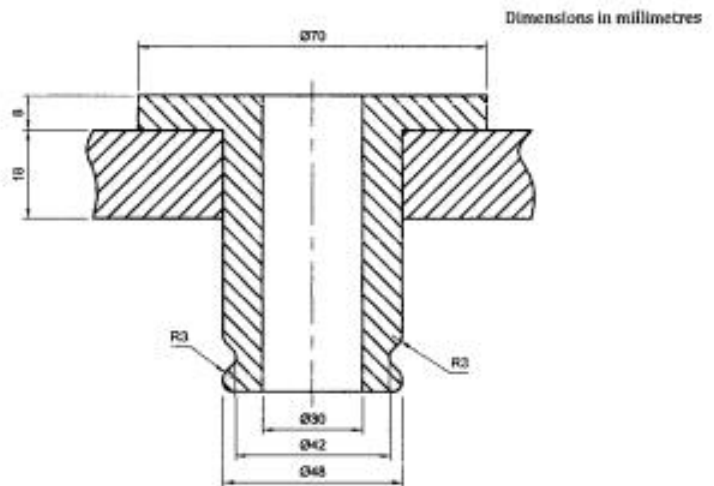


Figure M.3 — Example of means of attaching the condom to the support

Figura N° 23