

REGLON 1: Preservativo de Látex Natural Lubricado con gel siliconado. Producto Médico.

Los preservativos Masculinos de Látex de caucho natural, deben cumplir la Disposición ANMAT 2337/2002, de la que se transcriben textualmente, los aspectos que éste Departamento considera más relevantes:

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL

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

NOTAS:

- a) Los espermicidas, lubricantes, aromatizantes, colorantes, material antiséptico o polvo aplicado al preservativo, no deben contener ni liberar sustancias en cantidades tóxicas, localmente irritantes o de otra forma, perjudiciales en condiciones normales de uso, asimismo estos productos no son objeto de esta reglamentación. La autoridad de salud competente, o un comprador puede exigir que el fabricante otorgue un certificado sobre la composición u otras propiedades.
- e) Los fabricantes de preservativos deberán tomar precauciones adecuadas para minimizar la contaminación microbiológica del producto durante el proceso de fabricación y envasado. En caso de que la Autoridad Sanitaria juzgue necesario verificar el cumplimiento de dicho requisito para solicitar el control microbiológico de estos productos.

3 —DISEÑO

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

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

4. —FECHA DE VENCIMIENTO

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

5. DIMENSIONES

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

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

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



## ANEXO I –

### ENVASE Y ROTULADO

I-1 — PRINCIPIO Este anexo describe las condiciones que deben satisfacer los envases primarios, de consumo, las instrucciones de uso y las máquinas automáticas.

#### I-2 — CONDICIONES GENERALES

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

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

I-2.2 — Las máquinas automáticas que contengan envase primarios para distribución de preservativos de uso único, deberán contener todas las informaciones exigidas en los envases de consumo e instrucciones de uso, excepto el Item I-4-.2.c.

NOTAS: a) Si la máquina automática para expendio de preservativos, distribuye más de una marca o modelo de preservativos, se deberá indicar claramente en las bocas de expendios las características de cada producto. b) Las máquinas automáticas deben ser instaladas preferentemente en lugares secos a temperatura ambiente y sin incidencia directa de la luz solar. c) Los preservativos podrán ser solamente comercializados con su envase secundario, exceptuando aquellos destinados a las máquinas automáticas.

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

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

#### I-3 — ENVASE PRIMARIO

I-3.1 — En este envase debe constar lo siguiente: a) nombre y marca del producto; b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez; c) marca de conformidad a este Reglamento, cuando esté disponible; d) origen del producto informando el nombre del fabricante; e) ancho nominal, en mm; f) número de registro en el Ministerio de Salud; g) los textos " producto para usar una sola vez", "abrir solamente en el momento de uso"; h) indicar si el preservativo está lubricado, si tiene espermicida o se tiene algún otro aditivo. NOTA: En el caso de los preservativos adquiridos para fines de distribución gratuita en el país, los requisitos del envase serán establecidos por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte.

I-4 — ENVASE DE CONSUMO Este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones:

1-4.1 — La cara principal. En esta cara deberá constar por lo menos: a) nombre y marca del producto; b) características del producto (liso, texturado, anatómico, otros); c) cantidad de preservativos en unidades; d) marca de conformidad con este Reglamento, si está disponible.

1-4.2 — En las otras caras deberá constar por lo menos: a) origen del producto, informando el nombre y dirección del fabricante e importador si fuese el caso b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez; c) el texto "no fraccionar"; d) número de registro del Ministerio de Salud; e) el nombre del responsable técnico; f) el texto "proteja este producto del calor, humedad y de la luz"; g) número de teléfono para la atención al consumidor en el Estado Parte donde se comercializa; h) composición del producto (látex, tipo de lubricante, espermicida, entre otros aditivos); i) los textos: "producto para usar una sola vez" y "lea las instrucciones de uso".

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

1-5 — INSTRUCCIONES DE USO Las instrucciones de uso deberán acompañar al envase de consumo o deberán estar fijadas en las máquinas automáticas como lo indica el inciso I-2-2 debiendo informar lo siguiente: a) las ventajas de usar el preservativo como alternativa para el planeamiento familiar y como ayuda en prevención de enfermedades sexualmente transmisibles; b) la manera correcta de manipulación y apertura de los envases, así como la correcta utilización del producto acompañado de ilustraciones necesarias para el entendimiento de la descripción; c) informar que el producto debe ser usado sólo una vez y ser descartado luego de su uso, no debiendo ser arrojado al inodoro; d) los efectos nocivos generados por materiales incompatibles que entren en contacto con el preservativo; e) aclarar que cualquier reacción alérgica debe ser llevada al conocimiento de un médico para su debida orientación.

*[Firma manuscrita]*



REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:



Especificaciones para Productos Médicos, los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429/2015 MS, ANEXO: Punto II a.

a.1.: Si el PROVEEDOR es Elaborador / Importador

1. Disposición y Certificación de Habilitación emitido por la ANMAT.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la ANMAT.
3. Número de Registro de Producto Médico (PM) emitido por la ANMAT.
4. Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español, cuando corresponda.
5. Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02.

a.2.: si el PROVEEDOR es Distribuidor / Droguería / Vendedor

1. Habilitación Sanitaria Jurisdiccional o documentación vigente de trámite en curso.
2. Habilitación para tránsito interjurisdiccional emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
3. Cumplimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ:

Garantizar el traslado y almacenamiento de los productos médicos de manera de que sea realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la ANMAT, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30°C.

Entregar los productos con Vencimiento no inferior al año desde la fecha de entrega.

Rotulado: cada unidad deberá contener la leyenda:

Distribución Gratuita - Prohibida su venta – Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos

  
ARIEL J. A. MUÑOZ  
FARMACÉUTICO MP 5º Cof. TS. DR. QUÍMICO  
JEFE DIVISIÓN INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN  
Dpto. Integral del Dto. de S.P.R.

