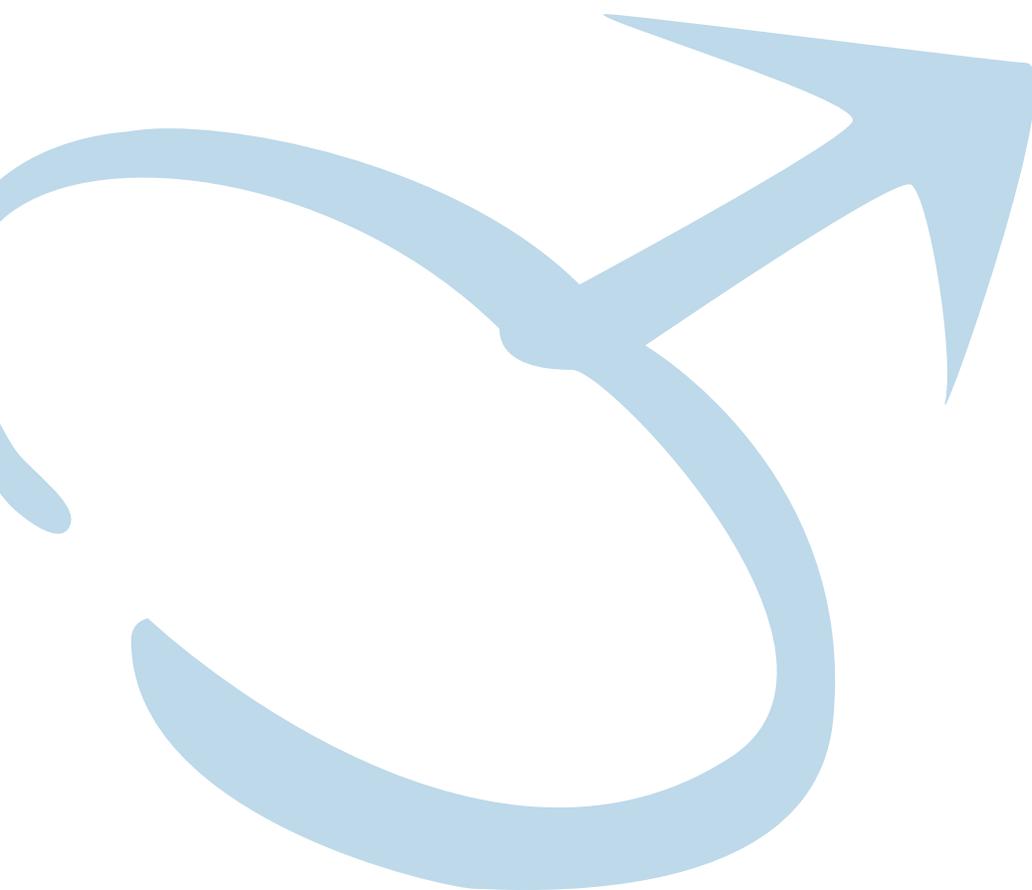


# Preservativos masculinos de látex

Especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010

última actualización: junio de 2011



**UNAIDS**  
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR  
UNICEF  
WFP  
UNDP  
UNFPA

UNODC  
ILO  
UNESCO  
WHO  
WORLD BANK



Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas  
Salud Familiar y Comunitaria  
Organización Mundial de la Salud

## **Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010**

© Organización Mundial de la Salud, UNFPA y Family Health International, 2010

Última actualización: junio de 2011

Reservados todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud se pueden obtener de Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS (ya sean para la venta o para su distribución sin fines comerciales) deben dirigirse a la dirección anterior de Ediciones de la OMS (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las designaciones empleadas y la presentación del material de esta publicación no implican la formulación de ninguna opinión por parte de la Organización Mundial de la Salud, el UNFPA o Family Health International en lo que concierne a la situación legal de ningún país, territorio, ciudad o zona, ni sus autoridades, ni en lo referente al trazado de sus fronteras o límites. Las líneas de puntos de los mapas representan las fronteras aproximadas en lugares donde aún no están claramente delimitadas.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de productos de fabricantes concretos no implica que la Organización Mundial de la Salud, el UNFPA o Family Health International los respalden ni los recomienden frente a otros análogos que no se mencionan. Salvo error u omisión, las denominaciones de los productos patentados se distinguen por la mayúscula inicial.

La Organización Mundial de la Salud, el UNFPA y Family Health International han adoptado todas las medidas razonables para verificar la información incluida en esta publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es el responsable de la interpretación y del uso que haga del material. La Organización Mundial de la Salud, el UNFPA y Family Health International se eximen de toda responsabilidad por daños o perjuicios derivados de su uso.

Impreso en Estados Unidos de Norteamérica

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010.

1. Preservativos: suministro y distribución. 2. Preservativos: normas. 3. Control de calidad. 4. Embalaje de productos: normas. 5. Anticonceptivos masculinos. 6. Enfermedades de transmisión sexual: prevención y control. 7. Infecciones por VIH: prevención y control. I. Organización Mundial de la Salud. II. ONUSIDA. III. Fondo de Población de las Naciones Unidas. IV. Family Health International.

ISBN 978 92 4 159990 0

(Clasificación NLM: WJ 710)

# ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| <b>LÍNEA DE AYUDA</b>   | 10 |
| <b>AGRADECIMIENTOS</b>  | 7  |
| <b>PRÓLOGO</b>  | 8  |
| <b>INTRODUCCIÓN</b>   | 11 |
| <b>PRIMERA PARTE. PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX: CONTROL DE CALIDAD Y ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA</b> |    |
| <b>Capítulo 1. Control de calidad de los preservativos</b>  | 15 |
| 1 Normas  | 15 |
| 2 Especificaciones  | 16 |
| 3 Plan de precalificación de la OMS y el UNFPA  | 16 |
| 4 Adquisición   | 16 |
| 5 Organismos encargados de la regulación  | 17 |
| 6 Gestión de la calidad de fabricación  | 18 |
| 7 Lotes   | 18 |
| 8 Pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío  | 19 |
| 9 Muestreo  | 19 |
| 10 Nivel de calidad aceptable (NCA)   | 20 |
| 11 Supervisión de la calidad  | 20 |
| 12 Laboratorios de pruebas  | 20 |
| 13 Coste de las pruebas   | 21 |
| 14 Pruebas de confirmación  | 21 |
| <b>Capítulo 2. Especificaciones de la OMS y el UNFPA para los preservativos masculinos de látex</b>                 | 25 |
| 1 Introducción  | 25 |
| 2 Especificaciones de la OMS y el UNFPA   | 27 |
| 2.1 Requisitos generales  | 27 |
| 2.2 Requisitos de rendimiento   | 29 |
| 2.3 Requisitos de diseño  | 31 |
| 2.4 Embalaje de envío   | 34 |
| Tabla 1. Clasificación de los defectos de embalaje y marcado de los envases para su distribución                    | 36 |
| Tabla 2. Resumen de los requisitos y las pruebas de precalificación   | 37 |
| Tabla 3. Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío                   | 38 |
| <b>Capítulo 3. Defectos visibles y de fabricación</b>   | 41 |
| 1 Introducción  | 41 |
| 2 Tipos de defectos visibles  | 41 |
| 2.1 Defectos visibles graves  | 41 |
| 2.2 Defectos visibles leves   | 42 |
| 2.3 Imperfecciones  | 42 |
| 3 Defectos de embalaje  | 42 |
| Tabla 4. Defectos visibles graves   | 41 |
| Tabla 5. Defectos visibles leves  | 42 |
| Tabla 6. Imperfecciones que se descartan como defectos  | 42 |
| Tabla 7. Defectos de embalaje   | 43 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Capítulo 4. Resolución de conflictos</b>  | 47 |
| 1 Introducción   | 47 |
| 2 Conflictos por los resultados de los laboratorios  | 47 |
| 3 Áreas de incertidumbre en las pruebas de laboratorio que pueden dar lugar a conflictos                                 | 47 |
| 4 Decisiones sobre la repetición de las pruebas  | 48 |
| 5 Repetición de las pruebas  | 48 |
| 5.1 Laboratorio de pruebas independiente   | 49 |
| 5.2 Fabricante   | 49 |
| <b>SEGUNDA PARTE. PLAN Y GUÍA OPERATIVA DE PRECALIFICACIÓN DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE LA OMS Y EL UNFPA</b> |    |
| <b>Capítulo 5. Plan de precalificación de preservativos masculinos de látex</b>  | 53 |
| 1 Introducción   | 53 |
| 1.1 Antecedentes   | 53 |
| 1.2 Objetivos  | 53 |
| 2 Plan de precalificación de los preservativos masculinos de látex   | 54 |
| 2.1 Requisitos para participar   | 54 |
| 2.2 Manifestación de interés   | 54 |
| 2.2.1 Convocatorias y envío de manifestaciones de interés  | 54 |
| 2.2.2 Evaluación de los documentos remitidos   | 55 |
| 2.2.2.1 Revisión inicial de la documentación   | 55 |
| 2.2.2.2 Evaluación del expediente del producto y del resumen del archivo de referencia sobre la instalación              | 55 |
| 2.3 Inspección de la instalación   | 55 |
| 2.3.1 Equipo de inspección   | 55 |
| 2.3.2 Ámbito y programación  | 56 |
| 2.3.3 Transparencia  | 56 |
| 2.4 Pruebas de productos   | 57 |
| 2.5 Creación de informes y divulgación de los resultados de la inspección de la instalación                              | 57 |
| 2.6 Decisión sobre la precalificación  | 58 |
| 2.7 Listado de instalaciones de fabricación y preservativos masculinos de látex precalificados                           | 59 |
| 2.8 Conservación de la categoría de precalificación  | 59 |
| 2.9 Supervisión periódica de la calidad de los productos fabricados en las instalaciones precalificadas                  | 59 |
| 2.10 Reevaluación  | 60 |
| 2.11 Idioma  | 60 |
| 2.12 Coste   | 61 |
| 2.13 Resolución de conflictos  | 61 |
| 3 Compromiso de confidencialidad   | 61 |
| 4 Conflicto de intereses   | 61 |
| <b>Capítulo 6. Guía operativa del plan de precalificación de preservativos masculinos de látex de la OMS y el UNFPA</b>  | 65 |
| 1 Introducción   | 65 |
| 1.1 Convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés  | 65 |
| 1.2 Información y datos que se deben remitir   | 66 |
| 1.3 Proceso de presentación de la documentación  | 66 |
| 1.4 Ejemplo de carta de solicitud  | 67 |
| 1.5 Evaluación de los documentos remitidos   | 68 |

|   |    |
|---|----|
| 2 Preparación del expediente del producto   | 68 |
| 2.1 Características de los productos  | 68 |
| 2.2 Muestras  | 69 |
| 2.3 Aprobaciones de los productos por parte de organismos locales, regionales y estatales | 69 |
| 2.4 Materias primas   | 69 |
| 2.5 Proveedores   | 69 |
| 2.6 Instalaciones de fabricación  | 69 |
| 2.7 Gestión de riesgos de los productos   | 69 |
| 2.8 Especificaciones de los productos acabados  | 69 |
| 2.9 Demostración del cumplimiento de los requisitos generales de la OMS y el UNFPA        | 69 |
| 2.10 Datos de estabilidad   | 70 |
| 2.11 Etiquetado e información adicional   | 70 |
| 3 Preparación del resumen del archivo de referencia sobre la instalación                  | 70 |
| 3.1 Información general   | 71 |
| 3.2 Certificaciones de fabricación  | 71 |
| 3.3 Personal  | 71 |
| 3.4 Locales y equipos   | 71 |
| 3.5 Documentación   | 72 |
| 3.6 Registros   | 72 |
| 3.7 Producción  | 72 |
| 3.8 Plan de gestión de riesgos  | 72 |
| 3.9 Control de calidad  | 72 |
| 3.10 Distribución, reclamaciones y retirada de productos                                  | 72 |
| 3.11 Autoinspección (auditorías internas)   | 72 |
| 3.12 Acciones preventivas y correctivas   | 72 |
| 3.13 Diseño y desarrollo  | 72 |
| 4 Ámbito de las inspecciones de la instalación de fabricación                             | 72 |
| 5 Pruebas de productos  | 78 |
| Tabla 8. Guía de inspección   | 73 |

## TERCERA PARTE. DIRECTRICES DE ADQUISICIÓN

|   |    |
|---|----|
| <b>Capítulo 7. Directrices de adquisición</b>             | 81 |
| 1 Introducción  | 81 |
| 1.1 Programa integral de preservativos                    | 81 |
| 1.2 Adquisición   | 81 |
| <b>Diez pasos del proceso de adquisición</b>              | 82 |
| Fase 1. Planificación del programa                        | 82 |
| 1 Paso 1: definición de los requisitos de suministro      | 82 |
| 1.1 Definición del contexto del programa                  | 82 |
| 1.2 Previsión de los requisitos del programa              | 83 |
| 2 Paso 2: personalización de las especificaciones         | 85 |
| 2.1 Revisión de las especificaciones de la OMS y el UNFPA | 85 |
| 2.2 Requisitos generales                                  | 85 |
| 2.3 Requisitos de rendimiento                             | 85 |
| 2.4 Requisitos de diseño                                  | 85 |
| 2.5 Requisitos de embalaje                                | 85 |
| 2.6 Envases de consumo o requisitos adicionales           | 85 |

|  |     |
|--|-----|
| 3 Paso 3: evaluación de las opciones de adquisición  | 86  |
| 3.1 Selección del método de adquisición  | 86  |
| 3.1.1 Adquisición directa del fabricante por licitación  | 86  |
| 3.1.2 Obtención de agencias de adquisición   | 87  |
| 3.1.3 Obtención de organizaciones u organismos de adquisición internacionales                      | 87  |
| 3.1.4 Compra a organizaciones de comercialización social   | 88  |
| 4 Paso 4: presupuesto, financiación y pedido de adquisición  | 89  |
| 4.1 Estimación del coste de adquisición para elaborar el presupuesto                               | 89  |
| 4.2 Financiación   | 90  |
| <b>Fase 2. Proceso de adquisición</b>  | 91  |
| 5 Paso 5: planificación de la adquisición  | 91  |
| 5.1 Requisitos nacionales  | 92  |
| 5.2 Organismos nacionales de regulación  | 92  |
| 6 Paso 6: elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas                    | 93  |
| 6.1 Identificación de la información necesaria para los documentos de licitación                   | 93  |
| 6.2 Decisión sobre los procedimientos de precalificación   | 94  |
| 6.3 Verificación de la capacidad de fabricación de los proveedores                                 | 94  |
| 6.4 Búsqueda de información sobre posibles proveedores   | 94  |
| 6.5 Selección del laboratorio de pruebas independiente y del encargado del muestreo                | 95  |
| 6.6 Preparación del paquete de documentos de licitación  | 95  |
| 6.7 Convocatoria de ofertas  | 95  |
| 6.8 Recepción y gestión de ofertas   | 95  |
| 7 Paso 7: selección de proveedores   | 95  |
| 8 Paso 8: negociación y adjudicación del contrato  | 96  |
| <b>Fase 3. Ejecución</b>   | 97  |
| 9 Paso 9: ejecución y supervisión del contrato   | 97  |
| 9.1 Pruebas de conformidad anteriores al envío   | 97  |
| 10 Paso 10: entrega de los productos   | 99  |
| 10.1 Despacho aduanero   | 99  |
| 10.2 Pruebas de confirmación   | 100 |
| Figura 1. Elementos de los programas de preservativos  | 81  |
| Tabla 9. Tres fases y diez pasos de adquisición  | 83  |
| Tabla 10. Comparación de los cuatro métodos de adquisición   | 88  |
| Tabla 11. Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío | 98  |
| <b>Capítulo 8. Almacenamiento de los preservativos</b>   | 103 |
| <b>Capítulo 9. Listas de control de especificaciones y adquisición</b>                             | 107 |
| 1 Introducción   | 107 |
| 2 Lista de control de las especificaciones de la OMS y el UNFPA                                    | 107 |
| 3 Lista de control de adquisición  | 110 |
| <b>CUARTA PARTE. ANEXOS</b>  |     |
| Anexo I. Fundamentos técnicos de las especificaciones de la OMS y el UNFPA, 2003–2010              | 119 |
| Anexo II. Control de carga microbiana y gérmenes   | 131 |
| Anexo III. Directrices para la evaluación del olor   | 139 |
| Anexo IV. Métodos para evaluar la calidad de los proveedores                                       | 140 |
| Anexo V. Glosario de términos y abreviaturas   | 142 |
| Anexo VI. Documentos aplicables  | 148 |
| Anexo VII. Lista de agencias de recursos   | 150 |

## AGRADECIMIENTOS

El presente manual es el resultado de la revisión de las últimas pruebas disponibles y de un amplio proceso consultivo encaminado a la consecución de un consenso con representantes del sector de fabricación de preservativos, la Organización Internacional para la Normalización (ISO), los laboratorios de pruebas, los organismos nacionales de regulación, los institutos de investigación, las agencias de adquisición al por mayor, las empresas de comercialización social, las agencias internacionales, los organismos no gubernamentales, los grupos de consumidores y los administradores de los programas y las políticas de planificación familiar y de prevención del VIH/SIDA.

El Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), la Fundación de Bill y Melinda Gates y Family Health International (FHI) han prestado su apoyo para la publicación de este manual y desean expresar su agradecimiento por las aportaciones de las personas físicas y jurídicas que se relacionan a continuación:

### **Autores**

William Potter (consultor y asesor técnico de la OMS) y Margaret Usher-Patel (científica y miembro de la secretaría del consorcio para la aplicación de prácticas recomendadas del Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS) han liderado la elaboración de este documento en estrecha colaboración con Eli Carter (FHI), John Gerofi (Enersol Laboratories), Lorna Wilcox (microbióloga), Paul Hayes (Kingsway Management Services Ltd.), Morten Sorensen (UNFPA) y Jakub Srebro (APOTEKET).

### **Miembros de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex**

Los autores han mantenido una estrecha colaboración con otros miembros de la comisión, quienes, además de asistir a las reuniones de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex, han participado en debates electrónicos y en un exhaustivo proceso de revisión externo. Estos miembros son Catherine Hart, Carol Joanis y Jeffrey Tremelling (FHI); Wolfgang Bichmann (KfW Entwicklungsbank, Banco Alemán de Desarrollo); Lois Todhunter (John Snow, Inc.); Lester Chinery (International Planned Parenthood Federation/International CONTRaceptive & SRH Marketing Ltd.); Ana Priscilla Herrera García (ministra de Sanidad de Costa Rica); Dominic Mwakangale (ministro de Sanidad de Tanzania); Peter Sali (Organización Nacional del Medicamento de Uganda); Keith Neroutsos y Todd Dickens (PATH); Charity Ngaruro (Population Services International); David Whybrew (Crown Agents for Overseas Governments and Administration Ltd.); Bidia Deperthes, David Smith y Patrick Friel (UNFPA); Mark Rilling (USAID); Elizabeth Lule y Sangeeta Raja (Banco Mundial); y Bjorn Fahlgren (OMS).

La OMS y sus colaboradores también desean expresar su gratitud a otros expertos y colegas que han contribuido de forma generosa con su tiempo y su experiencia durante el exhaustivo proceso de revisión externo: Sophie Logez (El Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria); la presidencia, la secretaría y los miembros de la Comisión Técnica 157 de la Organización Internacional para la Normalización (ISO/TC/157: «Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics» [Anticonceptivos no sistémicos y profilácticos de barrera frente a las ITS]); Tracey Brett, Louise Brooker y Tanya Boler (Marie Stopes International); Harry Jooseery (Comisión de Población y Desarrollo); Karen Hardee (Population Action International); Nils Gade (Population Services International); Carolyn Hart y Leslie Patykewich (John Snow, Inc); Michael Bartos y Catherine Hankins (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA); Jane Hutchings y Lisa Headman (PATH); John Skibiak, Steve Kinzett y los miembros de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva (RHSC); Jagdish Upadhyay y Kabir Ahmed (Fondo de Población de las Naciones Unidas); Catherine d'Arcangues, Hendrik Hogerzeil, Helene Moller, Michael Mbizvo y Clive Ondari (Organización Mundial de la Salud); y Floriza Gennari y Laura Glish (prácticas de verano en el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud en 2009).

Asimismo, la OMS y sus colaboradores desean agradecer a los representantes del sector de fabricación de preservativos, los organismos nacionales de regulación, los laboratorios de pruebas, las agencias de adquisición al por mayor e internacional, los donantes y los administradores de los programas de planificación familiar y de prevención del VIH/SIDA su asistencia a los talleres organizados en Bélgica, Botsuana, China, India, Indonesia, Sudáfrica, Tailandia y Vietnam, en los cuales se presentaron y se revisaron las especificaciones y el proceso de precalificación. Sus aportaciones fueron decisivas para el proceso de revisión y la finalización de este documento.

## PRÓLOGO

En el informe *Situación sobre la epidemia de SIDA de 2009*, que publican el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se constata que el número de afectados por el VIH siguió aumentando en 2008, año en que se produjeron 2,7 millones de nuevas infecciones, hasta alcanzar unos 33,4 millones de afectados (1). Durante varios años, alrededor del 50% de los afectados por el VIH han sido mujeres, mientras que los jóvenes con edades comprendidas entre los 15 y los 24 años ya representan el 45% de los nuevos casos de infección. El *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA de 2008*, que publican ONUSIDA y la OMS, concluye que el motivo principal es que los jóvenes no tienen acceso a los preservativos ni tampoco información completa y exacta sobre cómo evitar la exposición al virus (2).

La Organización Mundial de la Salud calcula que, cada año, se producen en todo el mundo 340 millones de casos nuevos de infecciones de transmisión sexual (ITS) susceptibles de curación (a saber, sífilis, gonorrea o infección por *Chlamydia trachomatis* y *Trichomonas vaginalis*) que afectan a hombres y mujeres de entre 15 y 49 años. Además, al año se producen millones de infecciones virales por transmisión sexual que no son únicamente atribuibles al VIH, sino también a los virus del herpes humano, al virus del papiloma humano y al virus de la hepatitis B. A escala mundial, estas infecciones suponen una enorme carga sanitaria y económica, en particular en los países en desarrollo (3).

**Los preservativos son un método de barrera de eficacia probada** que se pueden usar con dos fines: para evitar embarazos no deseados y como protección frente al VIH y otras ITS. Todos los métodos de barrera con fines anticonceptivos o de prevención de infecciones deben emplearse de forma correcta y sistemática para que tengan la máxima eficacia.

Las pruebas (*in vitro*) de laboratorio demuestran que los preservativos de látex intactos son barreras de gran eficacia contra los patógenos de transmisión sexual, incluido el VIH (4, 5). Por lo tanto, los preservativos protegen de muchas ITS, aunque no se ha cuantificado el grado de protección frente a cada ITS concreta (6). Los preservativos masculinos de látex ofrecen menor protección contra las ITS que se transmiten por contacto cutáneo que las transmitidas por los fluidos corporales, ya que el preservativo no siempre cubre todas las zonas infectadas (7).

Los preservativos de látex de caucho natural son productos sencillos y baratos, pero que deben satisfacer requisitos de uso muy exigentes. El proceso de fabricación básico no ha cambiado demasiado en los 20 últimos años. Sin embargo, sí se ha mejorado de manera notable la calidad del producto gracias a la mejora del control del proceso y a unas normas más estrictas de producción.

Los preservativos de látex de caucho natural se fabrican en enormes cantidades: miles de millones al año. El látex de caucho, por ser un material natural, está sujeto a variaciones en la calidad según factores como el emplazamiento de la plantación o los efectos de los cambios meteorológicos y estacionales. Además, el proceso de fabricación es complejo. Por todo ello, es indispensable contar con unos procedimientos estrictos para el control del proceso y de la calidad durante la fabricación de preservativos de látex natural. Si se observan los procedimientos correctos de control de calidad, el látex se convierte en un preservativo que ofrece una excelente combinación de sensibilidad, resistencia y elasticidad.

La compra de preservativos de mala calidad afecta de manera negativa a todos los aspectos de la programación sobre los preservativos y su promoción. En primer lugar, supone el derroche de unos recursos presupuestarios limitados y, en segundo lugar, daña la credibilidad de un producto económico que ha demostrado su valía tanto para prevenir la transmisión del VIH y de las ITS como para evitar embarazos no deseados.

Por lo tanto, es importante que los legisladores, los administradores de programas, las agencias de adquisición al por mayor, los encargados de los programas de comercialización social y los responsables de logística y adquisición, así como los organismos nacionales de regulación, sepan aplicar los elementos esenciales del control de calidad de los preservativos a fin de garantizar la compra, la promoción y la distribución a los usuarios de productos de calidad. Los preservativos son productos sanitarios de gran importancia y deben regularse y controlarse como tales.

El preservativo masculino de látex es la tecnología individual disponible más eficaz para reducir la transmisión sexual del VIH y otras infecciones de transmisión sexual y ofrece, además, protección para prevenir embarazos no deseados.

Fuente: *declaración de principios de la OMS, el UNFPA y ONUSIDA: preservativos y prevención del VIH*. 2004, última actualización: 2009.

## **Funciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)**

ONUSIDA recomienda el uso del preservativo en todas las intervenciones que cita para prevenir la transmisión del VIH por vía sexual. Menciona los preservativos, directa o indirectamente, como parte de *todas* las medidas de prevención del VIH en el caso de los grupos de riesgo (8).

El UNFPA trabaja con la OMS, ONUSIDA y muchos otros colaboradores para aumentar el compromiso a escala mundial, la financiación y las acciones colectivas que sustenten un enfoque estratégico del programa integral de preservativos o CCP (por sus siglas en inglés, Comprehensive Condom Programming) y, de este modo, evitar embarazos no deseados y la transmisión de ITS, incluido el VIH. Para reforzar este enfoque, el UNFPA ha desarrollado dos herramientas relacionadas: el *marco para la ejecución del programa integral de preservativos (Comprehensive Condom Programming Framework)*, que describe las áreas de trabajo que se deben abordar para lograr una respuesta eficaz, y el *enfoque estratégico en diez pasos para ampliar el programa integral de preservativos (Ten-Step Strategic Approach to Scale Up CCP)*, que describe el proceso que pueden seguir los responsables de programas nacionales y sus colaboradores de desarrollo para poner en práctica el programa integral. Estas herramientas brindan a los responsables nacionales un marco estructural y un procedimiento establecido para poner en práctica esta vital intervención en la prevención del VIH.

La OMS lleva más de 15 años colaborando con el UNFPA, ONUSIDA y USAID para garantizar que el control de calidad de los preservativos reciba la atención que se merece. Además, la OMS también ha trabajado con colaboradores de agencias donantes, organismos internacionales y no gubernamentales, instituciones de investigación, empresas del sector privado (incluidos fabricantes, laboratorios de pruebas y grupos de consumidores) y la Organización Internacional para la Normalización (ISO) para promover y respaldar el establecimiento tanto de rigurosas normas internacionales como de especificaciones de compra y un plan de precalificación para la producción, la adquisición y la distribución de preservativos de látex de caucho natural de buena calidad.

Los fabricantes han mejorado las tecnologías y, gracias a las investigaciones realizadas, se ha aumentado la concienciación sobre el tipo de pruebas de laboratorio y sistemas de control de calidad necesarios para garantizar la fabricación y la distribución de productos de calidad. En febrero de 2002 se publicó la versión vigente de la norma internacional *ISO 4074* sobre la fabricación de preservativos de látex de caucho natural. En estos momentos, se está revisando. Es posible que la versión actualizada se publique en 2011.

El establecimiento de normas y especificaciones de productos es un proceso dinámico que debe responder a los resultados de las investigaciones y a la nueva información disponible. La OMS publicó el informe sobre *especificaciones y directrices de adquisición de preservativos masculinos de látex* por primera vez en 1989. Posteriormente se actualizó y se volvió a publicar en 2003.

En 2008, el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS (en colaboración con Family Health International (FHI), el UNFPA y todos los principales actores interesados tanto del sector público como del privado) inició una revisión técnica para garantizar que se tuvieran en cuenta las pruebas y los datos más recientes antes de actualizar y volver a publicar el manual.

El proceso de revisión técnica emprendido para preparar y actualizar el manual se resume en el anexo I de la cuarta parte, junto con una revisión de los fundamentos técnicos en los que se basa la revisión de las especificaciones para preservativos de látex de caucho natural detalladas en el capítulo 2 de la primera parte de este manual.

Todas estas actividades de revisión han culminado en la publicación del presente manual: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*.

Con las directrices contenidas en él, se pretende que los legisladores y los responsables de adquisición, logística y programas, así como los organismos nacionales de regulación y los laboratorios de pruebas, tomen las decisiones acertadas en cuanto a la adquisición, la recepción, la distribución, la comprobación y la promoción de productos de calidad.

Para solicitar copias, envíe un mensaje de correo electrónico a [HELPLINEcondomquality@fhi.org](mailto:HELPLINEcondomquality@fhi.org) o póngase en contacto con estas organizaciones:

### Organización Mundial de la Salud

Centro de Documentación  
Avenue Appia  
CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Este documento puede obtenerse en los sitios web de la OMS (<http://www.who.int/reproductivehealth/es/index.html>) y el UNFPA (<http://www.unfpa.org/public/home/procurement/>).

### Family Health International

P.O. Box 13950  
Research Triangle Park, NC 27709, EE. UU.  
<http://www.fhi.org/en/publications/index.htm>  
[publications@fhi.org](mailto:publications@fhi.org)

### PATH

Publications  
P.O. Box 900922  
Seattle, WA 98109, EE. UU.  
[http://www.path.org/publications/  
publications@path.org](http://www.path.org/publications/publications@path.org)

### UNFPA

Fondo de Población de las Naciones Unidas  
220 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017, EE. UU.  
<http://www.unfpa.org/public/procurement>

### Banco Mundial

Publications  
1818 H Street, N.W.  
Washington, DC 20433, EE. UU.  
<http://publications.worldbank.org/ecommerce/books@worldbank.org>

### Referencias

- 1 *Situación sobre la epidemia de SIDA, diciembre de 2009*, Ginebra, Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y Organización Mundial de la Salud, noviembre de 2009.
- 2 *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA de 2008, resumen ejecutivo*. Ginebra, Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2008.
- 3 *Estrategia mundial de prevención y control de las infecciones de transmisión sexual: 2006–2015: romper la cadena de transmisión*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
- 4 Judson FN et al. In vitro evaluations of condoms with and without nonoxynol 9 as physical and chemical barriers against *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex virus type 2, and human immunodeficiency virus (Evaluación in vitro del rendimiento de los preservativos con y sin nonoxinol-9 como barreras de protección físicas y químicas frente a la bacteria *Chlamydia trachomatis*, el virus del herpes simple tipo 2 y el VIH). *Sexually Transmitted Diseases*, 1989; 16:51–56.
- 5 Lytle CD et al. An in vitro evaluation of condoms as barriers to a small virus (Evaluación in vitro del rendimiento de los preservativos como barreras de protección ante virus menores). *Sexually Transmitted Diseases*, 1997; 24:161–164.
- 6 Departamento de sanidad y servicios humanos de EE. UU., Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Obstetrical and gynecological devices; designation of special controls for male condoms made of natural rubber latex (Dispositivos de obstetricia y ginecología; determinación de controles especiales para los preservativos masculinos hechos de látex de caucho natural). 21 CFR Part 844, 10 de noviembre de 2008; 73(218):66522–66539. (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/E8-26825.pdf>).
- 7 Weller SC y K. Davis-Beaty. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission (Eficacia de los preservativos en la reducción de la transmisión heterosexual del VIH). *Cochrane database of systematic reviews*, 2007, n.º 4. art. n.º CD003255. DOI: 10.1002/14651858.CD003255.
- 8 *Practical guidelines for intensifying HIV prevention: towards universal access (Directrices prácticas para mejorar la prevención de la transmisión del VIH: hacia el acceso universal)*. Ginebra, Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2007.

## LÍNEA DE AYUDA

¿Tiene alguna duda o algún problema?

Póngase en contacto con nuestro equipo de expertos:

**[HELPLINEcondomquality@fhi.org](mailto:HELPLINEcondomquality@fhi.org)**

Le ayudaremos a encontrar la respuesta que busca.

# INTRODUCCIÓN

Es fundamental utilizar de forma sistemática y correcta los preservativos si se desea conseguir el grado de protección necesario para evitar embarazos no deseados y la transmisión del VIH y de otras ITS. Otro factor vital es la calidad del producto. Si los preservativos presentan fugas o se rompen, no pueden ofrecer una protección adecuada.

En muchos programas, se da gran importancia a los usuarios y a la promoción de los preservativos. Sin embargo, es habitual prestar poca atención a garantizar la calidad de fabricación y el uso de procesos de compra, almacenamiento, distribución y manipulación correctos<sup>1</sup> como pasos clave de la estrategia del programa integral de preservativos.

Los preservativos masculinos de látex son productos sanitarios de gran importancia, por lo que sus requisitos de fabricación deben regularse y controlarse como tales. En esta publicación, *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*, se ofrece la información esencial precisa para adquirir un producto de calidad y proceder a su correcta distribución.

## Destinatarios de este documento

El presente documento está destinado principalmente a los legisladores, los administradores y los responsables de adquisición encargados de la adquisición, el suministro y la promoción de preservativos masculinos de látex natural.

También conviene que lean este documento las personas que trabajen en programas de salud reproductiva, sobre todo en programas de planificación familiar y de prevención del contagio de ITS, del VIH y del SIDA, para que comprendan la importancia del establecimiento de sistemas que garanticen la fabricación, la adquisición y la promoción de productos de calidad.

Las agencias de adquisición al por mayor, los laboratorios de pruebas y los organismos nacionales de regulación también deben estudiar este documento como preparación para la fabricación, la adquisición y el suministro de preservativos.

Además, el documento resultará útil a los fabricantes, los responsables de programas de comercialización social, las agencias no gubernamentales y los legisladores a la hora de mejorar la aceptación y el uso de los preservativos entre la población destinataria.

## Finalidad del documento

En este documento se describe un proceso sistemático y sólido desde el punto de vista técnico para fabricar, precalificar, adquirir y distribuir productos de calidad que satisfagan las necesidades de distintas poblaciones en entornos variados y complejos.

El Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS ha trabajado con muchos colaboradores tanto del sector privado como del sector público con el fin de obtener las pruebas y llegar al consenso necesarios para recomendar los procedimientos detallados en este manual.

Por ello, se insiste sobre la importancia de aplicar las *especificaciones de la OMS y el UNFPA para los preservativos masculinos de látex* y de apoyar el plan de precalificación y los procedimientos de adquisición detallados en este manual, que abordan aspectos relacionados con las cuestiones siguientes:

- cómo garantizar la adquisición de un producto de calidad;
- cómo mejorar las competencias de adquisición;
- cómo mejorar la confianza en el rendimiento del producto; y
- cómo garantizar la salud y la seguridad del usuario.

<sup>1</sup> *Prevent HIV now (Prevenir el VIH ya): marco estratégico del programa integral de preservativos*. Ginebra, UNFPA, 2006.



## PRIMERA PARTE

# PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX: CONTROL DE CALIDAD Y ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA



## CAPÍTULO 1

# Control de calidad de los preservativos



## PRIMERA PARTE

# CAPÍTULO 1. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRESERVATIVOS

En el capítulo 1 se describen y detallan los elementos fundamentales del control de calidad de los preservativos.

### 1 Normas

Existen organismos nacionales e internacionales que desarrollan y publican normas destinadas a establecer los requisitos mínimos de seguridad, rendimiento y calidad de diferentes productos, entre ellos, productos sanitarios como los preservativos. Tales normas pueden ser genéricas o específicas de productos. En su redacción intervienen numerosos tipos de organizaciones y organismos, como por ejemplo fabricantes, organismos nacionales de regulación, investigadores, grupos de consumidores, agencias internacionales y laboratorios de pruebas.

Los organismos nacionales de regulación establecen los procedimientos del país para regular y controlar los medicamentos y los productos sanitarios. En muchos casos, estos organismos exigen que el producto cumpla las normas nacionales o internacionales pertinentes antes de permitir su comercialización. Aunque dicho cumplimiento es voluntario, en ocasiones, muchos gobiernos y organismos de regulación lo han convertido en obligatorio.

Además de especificar los requisitos de seguridad, rendimiento y calidad, las normas también especifican los métodos de ensayo con los que verificar si los productos cumplen dichos requisitos. Los métodos de ensayo se incluyen en la propia norma o se especifican por medio de referencias.

El principal organismo internacional de normalización es la **Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés)**, que es la federación mundial de los organismos normativos nacionales. La ISO es responsable de redactar normas internacionales basadas en las pruebas y prácticas recomendadas disponibles. La Comisión Técnica 157 de la ISO (ISO/TC 157, Non-Systemic Contraceptives and STI Barrier Prophylactics [Anticonceptivos no sistémicos y profilácticos de barrera frente a las ITS]) tiene, entre otros, el cometido de desarrollar la norma internacional para los preservativos masculinos de látex de caucho: *ISO 4074 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*. La comisión está integrada por 25 países y sus miembros representan un amplio abanico de intereses al contarse entre ellos fabricantes, laboratorios de pruebas, organismos de regulación y asociaciones de consumidores. En abril de 2008 se publicó una segunda enmienda de la norma

*ISO 4074* y su versión actual está ahora en proceso de revisión. En el anexo I se proporciona un resumen de la segunda enmienda y de los cambios previstos en la revisión actual de la norma *ISO 4074*. Resulta difícil estimar una fecha para la publicación de la norma revisada.

El Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el UNFPA y otras agencias colaboran con ISO/TC 157 a fin de ampliar la norma a situaciones en las que las circunstancias económicas y sociales imponen las necesidades de:

- longitud, anchura y resistencia apropiadas del preservativo en relación con su eficacia, comodidad y tamaño;
- establecimiento de los requisitos que se exigen de los datos de estabilidad (tanto en tiempo real como acelerada) para respaldar la validez de la vida útil y la fecha de caducidad indicadas;
- correcta protección en condiciones ambientales severas debidas a sistemas inadecuados de almacenamiento o distribución;
- embalaje, etiquetado e información sobre el uso apropiados; y
- opciones de diseño adecuadas según las necesidades de los usuarios.

La versión actual de la norma *ISO 4074* de 2002 se puede adquirir de los organismos de normas nacionales o de:

Organización Internacional para la Normalización (ISO)  
ISO Central Secretariat  
1, ch. de la Voie-Creuse  
CP 56  
1211 Ginebra 20, Suiza  
Teléfono: +41 22 749 0111  
Fax: +41 22 733 3430  
Correo electrónico: central@iso.org

También se pueden descargar (previo pago) copias de la norma en el sitio web de la ISO (<http://www.iso.org>) y en los sitios web de los organismos de normas nacionales. Las enmiendas *ISO 4074:2002 Corrigendum 1:2003* e *ISO 4074:2002 Corrigendum 2:2008* se pueden descargar gratis del sitio web de la ISO ([http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue.htm)).

## 2 Especificaciones

Las especificaciones son una exposición de los requisitos del comprador que abarcan todos los atributos necesarios para que este acepte el producto. Incluyen tanto requisitos generales y de funcionamiento esenciales como requisitos de diseño discrecionales. Las especificaciones incluyen los métodos de ensayo empleados para comprobar la calidad de un producto (o hacen referencia a ellos) y pueden demandar un grado de calidad distinto del que exigen las normas publicadas. La OMS, el UNFPA y sus colaboradores han preparado unas especificaciones aceptadas internacionalmente para la adquisición al por mayor de preservativos masculinos de látex, que se detallan en el capítulo 2 de la primera parte de este documento.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA para los preservativos masculinos de látex* se basan, según corresponda, en la norma *ISO 4074* e incluyen requisitos concretos para el embalaje masivo destinado a la distribución en el sector público. Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, si se aplican junto con el plan de precalificación y los procedimientos de adquisición, ayudan a garantizar la fabricación, la compra y la distribución a los usuarios de un producto de calidad.

## 3 Plan de precalificación de la OMS y el UNFPA

La precalificación es el procedimiento con el que se evalúa la capacidad de un fabricante para suministrar un producto de calidad antes de adjudicarle un contrato. La precalificación reduce el riesgo de contratar a un fabricante incapaz de cumplir los requisitos de calidad definidos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. La finalidad de la precalificación es proteger tanto al comprador como al usuario.

Se recomienda a los compradores adquirir únicamente existencias de fabricantes precalificados según el plan de precalificación de la OMS y el UNFPA.

La OMS y el UNFPA han elaborado un plan de precalificación para los preservativos masculinos de látex con la colaboración de fabricantes, agencias internacionales, donantes y expertos. El plan está armonizado con el plan de precalificación de la OMS para medicamentos esenciales. La publicación del borrador del plan de precalificación de preservativos masculinos de látex de la OMS y el UNFPA se aprobó en octubre de 2007, pendiente de la revisión externa del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Con posterioridad, el plan

de precalificación de la OMS y el UNFPA se sometió a una extensa revisión electrónica por parte de numerosos expertos de los sectores público y privado, así como durante tres talleres celebrados en Bangkok (Tailandia), Beijing (China) y Delhi (India) entre diciembre de 2007 y marzo de 2008. La OMS publicó el plan de precalificación en mayo de 2008. Se puede consultar en la Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 948, anexo 2, página 71. En la segunda parte de este documento se proporcionan detalles completos del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA para los preservativos masculinos de látex.

El UNFPA mantiene una lista de fabricantes precalificados, que puede consultarse en los sitios web de precalificación de la OMS y del UNFPA. Se recomienda acudir únicamente a fabricantes precalificados para la adquisición de preservativos destinados a la distribución en el sector público.

## 4 Adquisición

En este documento también se describe el procedimiento de adquisición de preservativos masculinos de látex. En la tercera parte de este documento se proporcionan detalles completos sobre el proceso de adquisición. Este procedimiento, cuando se aplica junto con el plan de precalificación y las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, garantiza la adquisición de preservativos de buena calidad.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, el plan de precalificación y los procedimientos de adquisición detallados en este manual son necesarios por estos motivos:

- Especifican las medidas de control de calidad diseñadas para proteger tanto a la agencia de adquisición como al usuario, ya que pueden existir diferencias sustanciales en la calidad de los preservativos de los distintos fabricantes.
- Los preservativos suelen degradarse si no se formulan y emban de manera apropiada.
- Es imprescindible disponer de procedimientos de control de calidad estrictos para garantizar la uniformidad de todos los lotes y para reducir el riesgo de que varíe la calidad entre los ciclos de producción.
- Los productos de poca calidad no proporcionan la protección adecuada.
- Los productos de poca calidad generan enseguida mala publicidad y echan por tierra la credibilidad de cualquier programa de promoción del uso del preservativo.

- Los productos de poca calidad pueden provocar una crisis logística, política, financiera o social porque, para sustituirlos, será necesario recaudar más fondos y, si no se consiguen dichos fondos, es posible que no se disponga de preservativos para su distribución.

## 5 Organismos encargados de la regulación

Los preservativos están clasificados como productos sanitarios y, como tales, deben cumplir las normas de los diversos organismos de regulación que existen en todo el mundo. Estos organismos conceden las licencias necesarias para la comercialización de medicamentos y productos sanitarios en determinadas regiones o países. Algunos de ellos, además, llevan a cabo o encargan auditorías de las fábricas y pruebas de los productos. Por lo general, tienen potestad para denegar licencias a los fabricantes, retirar productos del mercado y cerrar fábricas que incumplan de forma reiterada las normativas.

Es importante que los compradores trabajen en estrecha colaboración con los organismos nacionales de regulación y, antes de enviar los preservativos al país, les informen de los procedimientos de adquisición y los protocolos de ensayo que se aplicarán para comprobar su calidad. Los compradores también deben conocer y cumplir todas las normativas y todos los requisitos locales pertinentes.

Deben comprobarse y cumplirse las políticas de regulación nacionales antes de importar preservativos a un país.

Si el organismo de regulación exige la realización de pruebas dentro del país, debe elegirse un laboratorio que cuente con la acreditación necesaria y cuyos ensayos se ajusten a las normas reconocidas en el ámbito internacional. Los laboratorios acreditados pueden asumir, en función de un contrato con el encargado de adquisición, el régimen de pruebas de conformidad anteriores al envío que se recomienda en la tercera parte de este documento («Directrices de adquisición»).

El organismo nacional de regulación puede efectuar pruebas de confirmación y pruebas de conformidad en el mercado del producto para asegurarse de que no se ha deteriorado durante el envío, la manipulación o el almacenamiento. En la tercera parte de este documento se indican los procedimientos para llevar a cabo las pruebas de confirmación.

Dos de los procedimientos de regulación de los preservativos más consolidados son el procedimiento de autorización anterior a la comercialización 510(k) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (USFDA) y la marca CE de la Unión Europea.

- **Autorización anterior a la comercialización 510(k) de la USFDA:** antes de poder comercializar preservativos en EE. UU., el fabricante debe remitir la documentación oportuna a la USFDA y obtener la autorización 510(k). Con la documentación se debe demostrar que el producto es equivalente a algún otro que ya esté presente en el mercado. La autorización 510(k) indica que el fabricante ha aportado datos de seguridad aceptables sobre el producto y que cumple los requisitos de la USFDA para la fabricación y la distribución del producto. Para comprobar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos, se llevan a cabo auditorías regulares en las fábricas.
- **Marca CE europea:** los preservativos destinados a la venta o la distribución dentro de la Unión Europea deben tener la marca CE, que garantiza que el producto cumple los requisitos esenciales de las directivas 93/42/EEC y 2007/47/EC sobre productos sanitarios. Los fabricantes tienen la obligación de poner en práctica determinados procedimientos de evaluación del cumplimiento de la normativa, entre los que se incluye la presentación de un expediente a un organismo europeo designado. El cumplimiento de la norma *EN ISO 4074* (designación europea de la norma) se considera prueba de cumplimiento de los requisitos esenciales de las directivas sobre productos sanitarios. Las instalaciones de fabricación deben tener la certificación *ISO 13485*.

La mayoría de los países cuentan con sus propios procedimientos de regulación, en los cuales se deben enumerar las normas publicadas pertinentes. Es indispensable comprobar siempre las políticas y las directrices de regulación nacionales antes de importar preservativos a un país, e incluso, en algunos casos, antes de exportarlos fuera de dicho país.

## 6 Gestión de la calidad de la fabricación

En las fábricas bien dirigidas se cuenta con un sistema de gestión de calidad eficaz, auditado y documentado. ISO ha creado un sistema de gestión de la calidad específico para la fabricación de productos sanitarios, que se describe en la norma *ISO 13485*. Esta norma estipula la documentación, los procedimientos y las estructuras que deben utilizarse en todo tipo de instalaciones para fabricar productos sanitarios de calidad uniforme.

Estos sistemas giran en torno a los componentes básicos siguientes, que deben estar convenientemente documentados:

- objetivos de calidad;
- responsabilidades de gestión;
- programas de formación;
- procedimientos de control de procesos y de calidad;
- mantenimiento sistemático de registros; y
- medidas correctivas en caso de problemas de calidad del producto.

Las fábricas deben mantener un control de todas las materias primas recibidas, realizar pruebas y controles apropiados y tomar las medidas correctivas adecuadas durante los procesos, realizar ensayos pertinentes de los productos acabados y seguir un sistema funcional de registro.

Aunque los preservativos no sean productos estériles, no deben sufrir contaminación ni adulteración alguna. Por eso, se deben fabricar en un entorno controlado. Es preciso supervisar de manera periódica tanto el entorno como el producto a fin de garantizar que no existe contaminación y que los niveles de carga microbiana se mantienen dentro de los límites aceptables.

Existen numerosas organizaciones de auditoría que ofrecen la certificación *ISO 13485*. En la mayoría de los países, se trata de empresas privadas aunque, en algunos casos, también existen entidades oficiales. Para constatar la uniformidad de la producción, los planes de certificación se suelen centrar en la eficacia del sistema de gestión documentado de la fábrica y su grado de cumplimiento. La entidad certificadora debe estar acreditada por un organismo competente (por ejemplo, el organismo nacional de normas) del país donde tenga su sede el fabricante o la propia entidad. Algunas entidades ofrecen

sistemas de acreditación nacional más completos que incluyen los ensayos con productos como, por ejemplo, las marcas NF de Francia o BSI Kitemark del Reino Unido.

## 7 Lotes<sup>1</sup>

Un lote es un conjunto de preservativos que tienen el mismo diseño, el mismo color, la misma forma, el mismo tamaño y la misma composición.

Un lote se debe fabricar aproximadamente al mismo tiempo, con el mismo proceso, la misma especificación de materias primas, el mismo equipo y el mismo lubricante (o cualquier otro tipo de aditivo o cobertura) y, además, se debe empaquetar en el mismo tipo de envase individual con el mismo material de embalaje. Todos los preservativos que componen un lote:

- tienen una composición idéntica;
- tienen el mismo diseño, las mismas dimensiones, el mismo color, la misma forma y la misma textura superficial;
- están fabricados en la misma cadena de producción;
- se han vulcanizado en condiciones idénticas;
- se encuentran dentro del mismo embalaje;
- poseen el mismo lubricante; y
- tienen impresa la misma fecha de caducidad en el envase.

No se permiten lotes con un tamaño superior a 500.000 unidades por el riesgo de que no sean homogéneos.

La fecha de fabricación es la fecha de inmersión del lote, con independencia de la fecha en que se haya terminado el embalaje.

Los fabricantes deben conservar muestras de todos los lotes que sirvan como referencia en caso de conflictos de calidad. Es conveniente que las muestras conservadas se guarden a una temperatura controlada que coincida con la recomendación de almacenamiento del fabricante para el producto durante su vida útil.

<sup>1</sup> La palabra «lote» es el término técnico utilizado para hacer referencia a una tanda de preservativos.

## 8 Pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío

La fabricación de preservativos es complicada y se puede ver condicionada por diversos factores relacionados con las materias primas y la producción en sí. Las consecuencias de comprar y distribuir preservativos de poca calidad en el sector público son graves. Por ello, la OMS y el UNFPA también recomiendan que, antes de autorizar el envío del producto acabado al comprador, se realicen pruebas independientes de conformidad lote por lote según lo especificado en el plan de muestreo de *ISO 2859-1* oportuno.

En la tercera parte (Directrices de adquisición) se abordan los métodos de muestreo de los preservativos para las pruebas de conformidad anteriores al envío, así como las ventajas relativas de las pruebas antes de la distribución. Los ejemplares deben ser escogidos por una agencia de muestreo o por el laboratorio de pruebas, nunca por el fabricante. La selección de un laboratorio de pruebas adecuado se trata en el apartado 12 del capítulo 1 de la primera parte. Es aconsejable que se efectúe una sola batería de pruebas de conformidad previas al envío y que dichas pruebas las realice un laboratorio acreditado.

Los fabricantes se deben cerciorar de que todos los lotes cumplan las especificaciones pertinentes antes de remitirlos a las pruebas de conformidad anteriores al envío.

## 9 Muestreo

La calidad de cada lote se determina sometiendo a pruebas una muestra de preservativos seleccionada de forma aleatoria. El tamaño de la muestra se define en la norma *ISO 4074* con los planes de muestreo especificados en *ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para la inspección de atributos*. Estos son los planes de muestreo más utilizados cuando el criterio de evaluación son los atributos (es decir, para evaluar si el producto cumple o no los requisitos detallados en las especificaciones).

La selección de muestras destinadas a la realización de pruebas independientes debe realizarla un laboratorio acreditado o un organismo de toma de muestras independiente, no la fábrica que produce los preservativos. Ese muestreo es necesario para las pruebas de precalificación y las pruebas de conformidad anteriores al envío.

El encargado del muestreo debe verificar que cada uno de los lotes de los que se han obtenido muestras cumple la definición de lote especificada en el apartado 7.

Las muestras:

- se deben tomar conforme a los procedimientos de muestreo acordados de antemano;
- deben ser representativas del lote de preservativos;
- se deben seleccionar de forma aleatoria (preferentemente por números aleatorios); y
- deben ser recogidas por el encargado del muestreo o, en su defecto, bajo la supervisión personal y permanente de este.

Tras recoger las muestras, se deben sellar y expedir bajo la supervisión del encargado del muestreo.

Un ejemplo de procedimiento de muestreo aceptable es la regla de la raíz cuadrada de  $N + 1$ : el número de cajas de las que deben tomarse muestras se determina calculando la raíz cuadrada del número total de cajas del lote (por ejemplo,  $\sqrt{100} = 10$ ) y sumando una caja más. A continuación, el número total de muestras necesarias para las pruebas se selecciona de forma aleatoria y por igual entre las cajas.

Si lo solicita el fabricante o el encargado de adquisición, se pueden tomar muestras duplicadas para su uso en caso de controversia. La agencia de muestreo debe emitir un informe donde se describa con todo detalle el proceso de muestreo. Este informe ha de incluir los procedimientos de muestreo, la identificación de las cajas de donde se toman las muestras y el número total de cajas ofrecidas para el muestreo. El encargado del muestreo debe marcar las cajas de donde se toman las muestras como referencia para el comprador en el momento de la recepción.

## 10 Nivel de calidad aceptable (NCA)

En la norma *ISO 4074* y las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, los límites para el porcentaje máximo de preservativos defectuosos vienen indicados por el nivel de calidad aceptable. La definición técnica del nivel de calidad aceptable figura en el glosario del anexo V.

En el caso de las propiedades que determinan el rendimiento, el nivel de calidad aceptable se fija lo más bajo posible. Por ejemplo, el límite para la ausencia de agujeros se fija en el 0,25% para garantizar que el usuario cuente con la protección adecuada. En el caso de otras propiedades de menor relevancia que no determinan el rendimiento del preservativo (como los defectos visibles leves), se admite un nivel de calidad aceptable algo mayor.

La conformidad con el nivel de calidad aceptable especificado se evalúa comprobando una muestra de cada lote. La comprobación de una muestra ofrece una mera estimación del porcentaje de productos defectuosos del lote. Cuanto mayor es la muestra, mayor es la precisión de dicha estimación. El porcentaje medio de productos defectuosos (es decir, la media del proceso) se puede calcular integrando los resultados de las pruebas de numerosos lotes. En el anexo IV se facilita más información sobre la media del proceso.

Tal como se ha indicado en el apartado anterior, las pruebas se realizan de acuerdo con los planes de muestreo especificados en *ISO 2859-1*. Esta norma contiene conjuntos de tablas con el número máximo de productos defectuosos que se admiten en una muestra de un lote. Los planes de muestreo están diseñados para arrojar una probabilidad alta (por lo general, más del 95%) de aceptación del lote si la media del proceso de productos defectuosos es igual o inferior al nivel de calidad aceptable. Por lo tanto, a largo plazo, el porcentaje de lotes rechazados no debería superar el 5%. Si lo supera, existe el riesgo de que el fabricante no esté cumpliendo el nivel de calidad aceptable pertinente. En el anexo IV se facilita más información sobre el muestreo y el nivel de calidad aceptable. Para solicitar asistencia, puede recurrir a la línea de ayuda [HELPLINEcondomquality@fhi.org](mailto:HELPLINEcondomquality@fhi.org).

## 11 Supervisión de la calidad

Además de revisar los resultados de las pruebas de conformidad anteriores al envío lote por lote, se recomienda que los compradores supervisen la calidad de manera continua. Para ello, pueden calcular medias de proceso o emplear gráficos de control (por ejemplo, gráficos de Shewhart). Al supervisar la calidad con estos métodos, se recopila información muy detallada sobre las tendencias en la calidad de los productos y se advierten posibles problemas en un estadio inicial. En el anexo IV se ofrece más información.

## 12 Laboratorios de pruebas

Los laboratorios encargados de las pruebas pueden ser:

- los laboratorios del fabricante;
- laboratorios de pruebas independientes acreditados;
- laboratorios oficiales del país.

Los laboratorios encargados de la realización de las pruebas de regulación o conformidad de los preservativos deben contar con sistemas que garanticen la fiabilidad de sus resultados. ISO ha creado un sistema de gestión de la calidad específico para los laboratorios: *ISO 17025*. Los laboratorios que cumplen *ISO 17025* también funcionan de acuerdo con *ISO 9001*. La norma *ISO 17025*, además de recoger los elementos esenciales de la norma *ISO 9001*, incluye requisitos específicos para los laboratorios como, por ejemplo, requisitos técnicos de equipamiento, calibración, gestión de la incertidumbre y competencia técnica del personal. El laboratorio debe calibrar de forma periódica y documentada los equipos de medición y disponer de un sistema de mantenimiento apropiado y de programas que garanticen la competencia técnica del personal. Los laboratorios donde se realicen las pruebas de precalificación y las de conformidad anteriores al envío de los preservativos deben contar con la acreditación *ISO 17025*.

Existen algunos acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación, los cuales se auditan entre sí en el ámbito de la calidad. El organismo que los agrupa en el ámbito internacional es el siguiente:

**Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation)**, The ILAC Secretariat, P.O. Box 7507, Silverwater, NSW 2128, Australia. Teléfono: +61 2 9736 8222; fax: +61 2 9745 5311. <http://www.ilac.org>.

Es recomendable que todos los laboratorios (nacionales, independientes y de fabricantes) acrediten sus capacidades participando en pruebas de competencia entre laboratorios. En esas pruebas, los laboratorios comprueban muestras de preservativos suministradas por los organizadores. Los resultados obtenidos se entregan a los organizadores, que los analizan y transmiten sus observaciones a cada uno de los laboratorios participantes. Los resultados se comunican de forma anónima a todos los laboratorios de pruebas para que tengan la ocasión de investigar los ensayos cuyos resultados son distintos de los de los demás participantes.

Al evaluar un laboratorio de pruebas, deben tenerse en cuenta los factores siguientes:

- si el laboratorio tiene la acreditación de un organismo reconocido internacionalmente;
- si el laboratorio participa en pruebas de competencia entre laboratorios; y
- si el laboratorio goza de prestigio entre los compradores a granel.

### 13 Coste de las pruebas

Algunos compradores cuestionan el gasto de las pruebas independientes de conformidad lote por lote anteriores al envío cuando tratan con proveedores con los que ya tienen experiencia y en los que confían.

Algunos de ellos han optado por «pruebas por remesas», en las que el envío completo se considera como un único lote. El problema de este método es que no es probable que el envío completo se haya fabricado en las mismas condiciones. Por consiguiente, tampoco es probable que cumpla la definición de lote descrita en el apartado 7. Como no es posible garantizar la homogeneidad del envío, es probable que queden comprometidos los principios estadísticos que respaldan las pruebas y el muestreo de lotes. Es más, con este método resulta difícil detectar los problemas que pueden estar presentes únicamente en lotes individuales.

Por tanto, su aplicación aumenta el riesgo de aceptar un lote de poca calidad. Por todo ello, los compradores que lo han probado se han dado cuenta de que, en realidad, no supone ningún ahorro.

### 14 Pruebas de confirmación

En muchos países, los organismos nacionales de regulación se limitan a examinar los datos aportados y las conclusiones extraídas por el laboratorio independiente acreditado contratado para llevar a cabo las pruebas de conformidad anteriores al envío. En otros, en cambio, dichos organismos exigen la realización de pruebas de confirmación dentro del país. Si es factible, las pruebas de confirmación debe efectuarlas el mismo laboratorio que se encargó de las pruebas de conformidad anteriores al envío. Por otro lado, siempre que sea posible cuando las pruebas de confirmación sean obligatorias, conviene que estas sustituyan a las pruebas de conformidad anteriores al envío en lugar de repetirlas. Estos requisitos deben constar por escrito en el contrato formalizado entre el comprador y el país receptor o la agencia de adquisición. Las pruebas deben realizarse en un laboratorio que disponga de la acreditación *ISO 17025*.

**Si las pruebas de conformidad anteriores al envío y las pruebas de confirmación corren a cargo de laboratorios diferentes, existe el riesgo de obtener resultados contradictorios.**

En ocasiones, el organismo nacional de regulación puede tener sospechas fundadas acerca del posible deterioro del producto durante el transporte. En ese caso, pueden llevarse a cabo pruebas de confirmación.

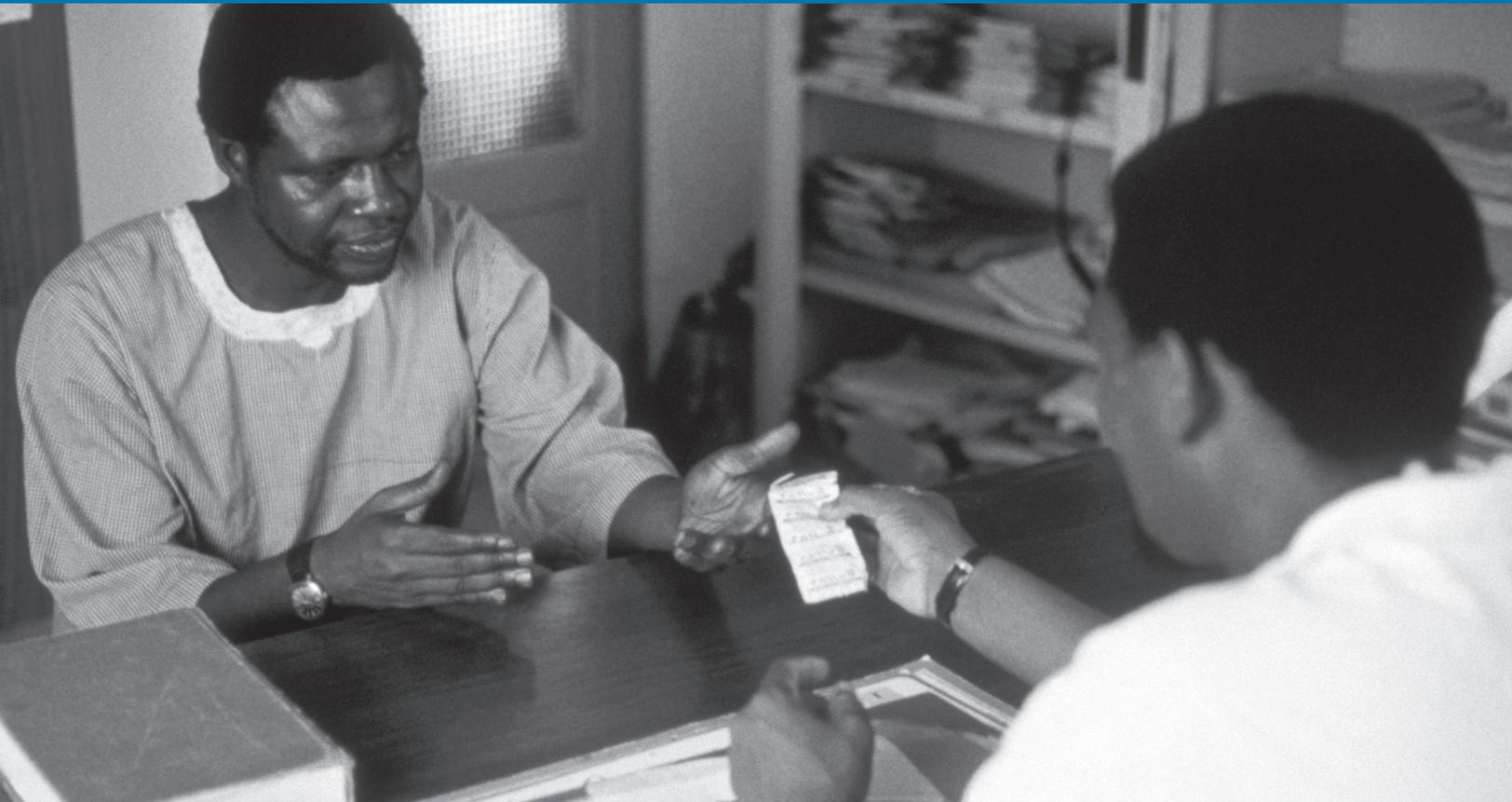
Los organismos locales de regulación deben tener en cuenta los resultados de las pruebas de conformidad anteriores al envío antes de sacar conclusiones acerca de la calidad del producto.

Es posible restringir las pruebas de confirmación a determinados lotes elegidos al azar dentro de un envío o una remesa. Si alguno de los lotes seleccionados incumple las especificaciones, será preciso comprobar los demás lotes.

A la hora de realizar las pruebas, se recomienda dar prioridad a los parámetros de rendimiento fundamentales como los de presión de estallido o hermeticidad del envase. Al interpretar las pruebas, es preciso tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan fallos estadísticos de lotes por errores de muestreo. Es razonable esperar diferencias ocasionales entre los resultados de las pruebas de conformidad anteriores al envío y las pruebas de confirmación. En el capítulo 4 de la primera parte (Resolución de conflictos) se ofrecen instrucciones sobre cómo actuar en esas circunstancias.

**PRIMERA PARTE**

**PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX: CONTROL DE CALIDAD  
Y ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA**



## **CAPÍTULO 2**

# **Especificaciones de la OMS y el UNFPA para los preservativos masculinos de látex**



## PRIMERA PARTE

# CAPÍTULO 2. ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX

## 1 Introducción

Este capítulo contiene las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, que se han concebido para la adquisición al por mayor de preservativos masculinos de látex destinados a la comercialización social y a los programas del sector público para la planificación familiar y la prevención del contagio de ITS y del VIH. En los anexos I y II se proporciona un resumen de los fundamentos técnicos en los que se basan las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

Las especificaciones son una exposición de los requisitos del comprador que abarcan todos los atributos y todas las características del producto. Muchos de estos requisitos —en particular, las características de diseño— pueden ser exclusivos del comprador y no estar estipulados en la norma *ISO 4074*. Las especificaciones del comprador deben contener una exposición detallada e inequívoca de sus requisitos y describir los medios con los que se pueden cuantificar y evaluar dichos requisitos. Por lo general, las especificaciones se adjuntan a los documentos de licitación y forman parte del contrato de suministro.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se basan en los requisitos de rendimiento mínimos de los preservativos masculinos de látex que se indican en la norma internacional *ISO 4074 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*. Esta norma especifica los requisitos de rendimiento esenciales que deben cumplir los preservativos de látex, así como los métodos de ensayo que permiten evaluar el cumplimiento de esos requisitos. La norma está basada en investigaciones exhaustivas y en un proceso consultivo constante en el que intervienen expertos de todo el mundo en todos los aspectos relacionados con la fabricación, las pruebas, la investigación y el uso de los preservativos. Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* que se describen en este documento incorporan los requisitos de rendimiento de la norma *ISO 4074*.

Estas especificaciones se pueden aplicar tal cual o pueden adaptarse a los requisitos específicos de un programa conforme a las instrucciones detalladas en este capítulo.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se han redactado por consenso y se basan en las pruebas disponibles, cuyos detalles se proporcionan en los anexos I y II.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* describen tanto los requisitos generales, de diseño, de rendimiento y de embalaje del producto como los métodos de comprobación. Se pueden aplicar tal cual o adaptadas a los requisitos específicos de los programas. No obstante, es importante tener en cuenta lo siguiente:

- **Requisitos generales:** especifican la seguridad de los componentes del producto y otras características como su vida útil. Estas propiedades no deberían variar de un lote a otro y, por lo tanto, no requieren realizar pruebas con regularidad. Sin embargo, es preciso volver a realizar pruebas cuando se produce algún cambio sustancial en la composición, el proceso de fabricación, los equipos empleados o el embalaje. No deben modificarse los requisitos generales detallados en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, que figuran en el apartado 2.1 de este capítulo.
- **Requisitos de rendimiento:** especifican los atributos de rendimiento esenciales de los preservativos, establecidos conforme a la norma *ISO 4074*. Deben comprobarse lote por lote, ya que la calidad de estos atributos puede variar debido al proceso de fabricación. Se llevan a cabo pruebas de laboratorio para evaluar las propiedades de barrera del envase, la integridad del producto y su resistencia a la rotura. A excepción del requisito optativo de las pruebas de presión y el volumen de estallido tras el horno de envejecimiento (véase el cuadro de la página 26), los requisitos de rendimiento detallados en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* no deben modificarse. Los requisitos de rendimiento figuran en el apartado 2.2 de este capítulo.
- **Requisitos de diseño:** están relacionados, sobre todo, con la aceptabilidad del producto por parte del usuario final y, dentro de ciertos límites, pueden modificarse para satisfacer los criterios de programas concretos. En las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se proporcionan cuadros especiales para realizar cambios en los requisitos de diseño (por ejemplo, el color, la longitud o la anchura). Para cada requisito de diseño, existe un método de comprobación. Estos métodos figuran en el apartado 2.3 de este capítulo.

- **Requisitos de embalaje:** están detallados en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* y no deben modificarse. Si es necesario embalar el producto para su distribución al consumo, es importante incluir instrucciones detalladas en las especificaciones y tratar los requisitos de diseño con el fabricante. Los requisitos de embalaje figuran en el apartado 2.4 de este capítulo.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se basan en:

- la norma internacional *ISO 4074*;
- la revisión del material publicado sobre pruebas disponibles;
- las recomendaciones de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex (OMS, UNFPA, ONUSIDA y FHI; mayo de 2002, agosto de 2007 y julio de 2008);
- las recomendaciones expresadas por los delegados de la 25.ª reunión anual de la Comisión Técnica 157 de la ISO, celebrada en Montreux (Suiza) en octubre de 2008 y encargada de revisar la norma *ISO 4074*; y

- las aportaciones de los asistentes a los talleres de la OMS y el UNFPA para presentar las especificaciones y los procedimientos de precalificación y adquisición de preservativos masculinos de látex, que se celebraron entre noviembre de 2007 y marzo de 2008 en Bélgica, Botsuana, China, India, Indonesia, Sudáfrica, Tailandia y Vietnam.

Estas *especificaciones de la OMS y el UNFPA* no se deben considerar ni aplicar como normas de carácter regulatorio.

Donde corresponda, se hace referencia a la versión vigente y las enmiendas de la norma internacional publicada *ISO 4074 Condones de látex de caucho natural*.

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, si se aplican junto con el plan de precalificación y el procedimiento de adquisición de la OMS y el UNFPA, garantizan la compra y la distribución a los usuarios de un producto de calidad comprobada.

### Prueba optativa: presión y volumen de estallido tras el horno de envejecimiento

El requisito de someter a ensayo los preservativos una vez envejecidos en un horno (durante siete días a 70 °C) para comprobar la presión de estallido se eliminó de la norma *ISO 4074* con la publicación de la enmienda 2 en 2008. Sin embargo, durante las revisiones interna y externa de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, no se alcanzó ningún consenso sobre si seguir el ejemplo de la ISO y eliminar dicho requisito. En general, se acepta que el envejecimiento en un horno durante siete días a 70 °C no aporta ningún dato útil sobre la vida útil del producto, pero, en opinión de algunos expertos, la prueba puede servir de aviso en caso de que existan variaciones significativas de composición o proceso.

Como medida provisional y a la espera de pruebas definitivas que avalen las ventajas de la prueba de envejecimiento en horno de los preservativos lote por lote, se ha tomado la decisión de incluirla como requisito optativo en las especificaciones. El comprador tiene la potestad de exigir este requisito en el contrato si lo desea. Por ejemplo, quizá opte por incluirlo si es la primera vez que trata con un fabricante —hasta que lo avale un historial de suministro de productos de calidad— o si tiene dudas sobre la calidad de un fabricante concreto.

Si el comprador decide excluir del contrato el requisito de probar los preservativos por el método de envejecimiento en horno, puede emplear otros métodos para evaluar si existen variaciones significativas en la composición o el proceso. Puede, por ejemplo, desarrollar sistemas para supervisar las variaciones en la presión y el volumen de estallido medios lote por lote de los preservativos no tratados (es decir, no sometidos al envejecimiento en horno).

Según un análisis de los datos obtenidos de varios fabricantes, los valores medios de los lotes individuales no deben desviarse más de un  $\pm 20\%$  con respecto a la media general de todos los lotes probados. Los lotes que presenten una variación mayor de un 20% con respecto a la media general deberán rechazarse y se investigará cualquier variación a largo plazo en la media general de los lotes. Para lograr un buen nivel de supervisión, se recomienda utilizar un gráfico de control (por ejemplo, un gráfico de Shewhart). En el anexo IV se ofrece más información sobre los métodos para supervisar la calidad si se aplica este tipo de procedimiento.

## 2 Especificaciones de la OMS y el UNFPA

### 2.1 Requisitos generales

Los fabricantes deben incluir en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación y el expediente del producto documentos justificativos que confirmen la conformidad de los preservativos producidos con los siguientes requisitos generales. La conformidad con estos requisitos se verifica durante la precalificación y en caso de que el comprador albergue dudas sobre si el producto cumple las especificaciones.

Los requisitos generales abarcan la selección y la seguridad de los materiales, así como la vida útil del producto. En los anexos I y II se proporciona más información relacionada con la seguridad de los materiales.

Los preservativos deben cumplir los requisitos de rendimiento de estas *especificaciones de la OMS y el UNFPA* durante la totalidad de la vida útil indicada. Los fabricantes deben determinar la vida útil mediante estudios en tiempo real realizados a  $(30 \pm 2)$  °C. En espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes se pueden basar en estudios acelerados a  $(50 \pm 2)$  °C para calcular una vida útil provisional.

La norma ISO 4074 describe los requisitos mínimos de estabilidad que deben cumplir los preservativos para poder comercializarlos. Se puede dar por hecho que los preservativos que cumplen estos requisitos tienen una vida útil mínima de dos años. Los detalles de estos requisitos también se incluyen en los requisitos generales de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. Los datos que avalen la conformidad con los requisitos mínimos de estabilidad se pueden obtener de estudios (de estabilidad) de envejecimiento acelerado. Los fabricantes se pueden servir de la prueba de estabilidad mínima como procedimiento de cribado durante el desarrollo del producto o del proceso. Es posible que los compradores soliciten que se realicen estudios de estabilidad mínima si les preocupa la vida útil del producto.

| Requisitos generales (que deben verificarse durante la precalificación) |   |
|---|---|
| <b>Materiales</b>   |   |
|   | Los preservativos deben estar fabricados con látex de caucho natural.<br>Los preservativos no pueden liberar ninguna sustancia tóxica ni perjudicial en cantidades que puedan causar irritación, sensibilidad o cualquier otra molestia al usuario en condiciones normales de uso.  |
| <b>Biocompatibilidad</b>  | Las evaluaciones de biocompatibilidad deben realizarse conforme a la norma <b>ISO 10993-1</b> . En concreto, deben efectuarse pruebas de citotoxicidad conforme a <b>ISO 10993-5</b> y de irritación y sensibilización conforme a <b>ISO 10993-10</b> . Los fabricantes deben acudir a laboratorios acreditados para realizar estos ensayos y los resultados debe interpretarlos un toxicólogo acreditado u otro experto cualificado.<br>Los informes de los expertos deben encontrarse disponibles para su consulta.<br><i>Se aconseja tanto a fabricantes como a compradores que consulten a los organismos de regulación pertinentes en los países en los que se vayan a distribuir los preservativos para informarse sobre los requisitos locales en materia de pruebas de seguridad. De acuerdo con la norma ISO 10993-1, los fabricantes pueden suministrar datos sobre productos equivalentes.</i> |
| <b>Niveles de proteína extraíble con agua</b>                           | <b>Se recomienda a los fabricantes establecer los niveles de proteína extraíble con agua de sus productos.</b><br>El nivel recomendado de proteínas solubles, según el método de Lowry modificado, debe ser inferior a <b>200 µg/g</b> . Los fabricantes deben tomar las medidas precisas para no superar ese nivel y supervisar la producción de manera periódica.<br>No existe ninguna norma concreta que determine los niveles de proteína en los preservativos. Los métodos descritos en <i>ISO 12243</i> , <i>EN 455-3</i> y <i>ASTM D5172</i> para establecer los niveles de proteína en los guantes de látex pueden adaptarse para su uso en los preservativos <sup>1</sup> .<br>La documentación en la que se registren los niveles de proteína debe encontrarse disponible para su consulta.   |

1 Para obtener más información sobre la alergia al látex y los niveles de proteína, véase el anexo I.

| <b>Requisitos generales (que deben verificarse durante la precalificación)</b> |  |
|--|--|
| <b>Niveles de carga microbiana</b>   | <p>Los preservativos no son productos estériles pero, a pesar de ello, los fabricantes deben tomar medidas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación por microorganismos.</p> <p><b>Se recomienda que los niveles de carga microbiana de los preservativos envasados se mantengan por debajo de 100 ufc y que no superen, en ningún caso, 500 ufc.</b> Debe haber una ausencia total de <i>Staphylococcus aureus</i> y de <i>Enterobacteriaceae</i>, incluidas <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p><b>Se recomienda calcular los niveles de carga microbiana de forma periódica</b> (al menos trimestralmente) extrayendo los preservativos con un medio neutralizador y calculando el recuento total de gérmenes aeróbicos viables según los métodos de ensayo apropiados. En el anexo II se facilita más información sobre los motivos por los que debe limitarse la carga microbiana y los métodos para calcular sus niveles, así como directrices generales para controlar la contaminación con carga microbiana durante la fabricación.</p>   |
| <b>Nitrosaminas</b>  | <p><b>Se recomienda a los fabricantes tomar medidas para reducir al mínimo la formación de nitrosaminas.</b> Para ello, deben garantizar que los preservativos se lixivian y lavan de la manera adecuada. Deben, además, utilizar cantidades mínimas de activadores y elegir activadores (como el dibutilditiocarbamato de zinc) con un perfil de seguridad aceptable<sup>2</sup>.</p>   |
| <b>Polvos absorbentes</b>  | <p>Es preciso emplear algún tipo de polvo absorbente (por ejemplo, almidón de maíz o carbonato de calcio o magnesio) para que los preservativos no se peguen durante la fabricación y se desenrollen con facilidad.</p> <p>Los fabricantes pueden usar otro tipo de polvos si así lo acuerdan con el comprador. El comprador está en su derecho de exigir al fabricante que justifique la selección realizada.</p> <p>No debe utilizarse talco ni esporas de licopodio.</p> <p><b>Se recomienda que los fabricantes no apliquen un exceso de polvos</b> (el máximo recomendado es <b>50 mg</b> por preservativo).</p>  |
| <b>Vida útil y estabilidad</b>   |  |
| <b>Vida útil</b>   | <p>Los preservativos deben cumplir los requisitos de rendimiento de estas <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i> durante la totalidad de la vida útil indicada.</p> <p>El fabricante debe determinar la vida útil, que comienza a partir de la fecha de fabricación, en función de los resultados de los estudios de estabilidad. <i>La fecha de fabricación es la fecha de inmersión de los preservativos.</i></p> <p><b>La vida útil indicada no puede ser inferior a tres años ni superior a cinco.</b></p> <p>Para determinar la vida útil deben utilizarse preservativos que se hayan almacenado durante el período máximo que permitan los procedimientos operativos estándar del fabricante entre la inmersión y el envasado en envoltorios de papel de aluminio.</p> <p>La vida útil debe confirmarse mediante estudios de estabilidad en tiempo real realizados a <math>(30^{+5}_{-2})</math> °C<sup>3</sup> conforme al apartado pertinente de la norma <i>ISO 4074</i>.</p> <p>Si los resultados de esos estudios no están disponibles antes de la etapa de precalificación, los fabricantes deben iniciar los estudios de inmediato.</p> <p>En espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden calcular una vida útil provisional mediante un estudio de envejecimiento acelerado<sup>4</sup>.</p> |
| <b>Muestreo</b>  | <p>Deben recogerse muestras de preservativos de tres lotes de fabricación de conformidad con el anexo B de la norma <i>ISO 4074</i>.</p>   |
| <b>Envejecimiento</b>  | <p>Los preservativos deben envejecerse a <math>(30^{+5}_{-2})</math> °C de conformidad con el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i>.</p>  |
| <b>Ensayos necesarios</b>  | <p>Debe evaluarse el cumplimiento de los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i> al menos una vez al año durante toda la vida útil del producto.</p> <p>Los tres lotes de preservativos deben cumplir los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i> durante la duración completa del estudio de estabilidad.</p> <p>Si el fabricante descubre durante el transcurso de los estudios en tiempo real que los cálculos aproximados de vida útil realizados como resultado de los estudios acelerados son incorrectos, debe comunicárselo al comprador de inmediato.</p>   |
| <b>Vida útil provisional</b>   | <p>En espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden calcular una vida útil provisional mediante un estudio de envejecimiento acelerado<sup>5</sup>.</p>  |

2 Tinkler J. et al. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations (Evaluación de los riesgos de los residuos del activador de ditiocarbamato en productos sanitarios de látex: consideraciones de genotoxicidad). *Journal of Food Chemistry and Toxicology*, 1998, 36(9–10):849–866. En el anexo I se facilita más información relativa a las nitrosaminas.

3 Es decir, en el intervalo de temperaturas entre 28 y 35 °C.

4 Tal como se describe en la norma *ISO 4074*.

| Requisitos generales (que deben verificarse durante la precalificación) |   |
|---|---|
| <b>Muestreo</b>   | Deben recogerse muestras de preservativos de tres lotes de fabricación de conformidad con el anexo B de la norma <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Envejecimiento</b>   | Los preservativos deben envejecerse a $(50 \pm 2)$ °C durante 120 o 180 días de conformidad con el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Ensayos necesarios</b>   | <p>Debe evaluarse el cumplimiento de los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i>.</p> <p>Si los tres lotes de preservativos cumplen los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i> durante un período de <b>120 días</b> a <math>(50 \pm 2)</math> °C, <i>es posible asignar una vida útil provisional de tres años</i>.</p> <p>Si los tres lotes de preservativos cumplen los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i> durante un período de <b>180 días</b> a <math>(50 \pm 2)</math> °C, <i>es posible asignar una vida útil provisional de cinco años</i>.</p> |
| <b>Requisitos mínimos de estabilidad</b>                                | Los preservativos deben satisfacer los requisitos mínimos de estabilidad definidos en el apartado pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> . Se presupone que los preservativos que cumplan dichos requisitos mínimos tienen una vida útil provisional de dos años.   |
| <b>Muestreo</b>   | Deben recogerse muestras de tres lotes de conformidad con la norma <i>ISO 2859-1</i> y el anexo B de la norma <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Envejecimiento</b>   | <p>Las muestras deben incubarse en sus envases sellados individuales conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un juego debe permanecer <math>168 \pm 2</math> horas a <math>(70 \pm 2)</math> °C y otro, <math>(90 \pm 1)</math> días a <math>(50 \pm 2)</math> °C.</li> <li>• Al final de los períodos de incubación, se retiran los preservativos y se someten a pruebas de propiedades de estallido, ausencia de agujeros y sellado del envase.</li> <li>• El período de incubación a <math>(50 \pm 2)</math> °C se puede prolongar a 120 o 180 días a fin de calcular la vida útil provisional mediante el envejecimiento acelerado, en cuyo caso no hace falta realizar las pruebas a los 90 días.</li> </ul>  |
| <b>Ensayos necesarios</b>   | Los tres lotes de preservativos deben cumplir los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase especificados en los apartados pertinentes de la norma <i>ISO 4074</i> .  |

## 2.2 Requisitos de rendimiento

Los requisitos de rendimiento aquí especificados se basan en los requisitos de la norma *ISO 4074* y no se pueden modificar. El cumplimiento de estos requisitos debe verificarse como parte de la precalificación y de las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío del producto. Para la precalificación, deben emplearse los planes de muestreo especificados en el anexo B de *ISO 4074*. Para las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío, deben emplearse los planes de muestreo especificados en el anexo A de *ISO 4074*.

| Requisitos de rendimiento      |   |
|--------------------------------|---|
| Presión y volumen de estallido |   |
| <b>Muestreo</b>                | Según el nivel de inspección general 1 de la norma <i>ISO 2859-1</i> . Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra M conforme a lo especificado en el anexo B de <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Ensayos</b>                 | Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> y el apartado pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Requisitos</b>              | <p><b>Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:</b></p> <p><b>NCA de 1,5</b></p> <p><b>Volumen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>16 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm</li> <li>18 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm</li> <li>22 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm</li> </ul> <p><b>Presión:</b> 1 kPa (para todos los anchos)</p> <p>El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> en un punto situado a <math>(75 \pm 5)</math> mm del extremo cerrado redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p> |

5 Tal como se describe en la norma *ISO 4074*.

| <b>Requisitos de rendimiento</b>   |   |
|--|---|
| <b>Presión y volumen de estallido tras el horno de envejecimiento (optativo: véase el anexo I<sup>6</sup>)</b> |   |
| <b>Muestreo</b>  | Según el nivel de inspección general 1 de la norma <i>ISO 2859-1</i> . Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra M conforme a lo especificado en el anexo B de <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Ensayos</b>   | Las muestras deben envejecerse conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> durante $(168 \pm 2)$ horas a $70^\circ\text{C}$ . Una vez retiradas del horno, los envases se deben mantener a $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ hasta que se sometan a la prueba. La presión y el volumen de estallido deben calcularse en las 86 horas siguientes a la retirada del horno (pero no antes de 12 horas) según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> y el apartado pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Requisitos</b>  | <p><b>Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:</b></p> <p><b>NCA de 1,5</b></p> <p><b>Volumen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>16 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm</li> <li>18 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm</li> <li>22 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm</li> </ul> <p><b>Presión:</b> 1 kPa (para todos los anchos)</p> <p>El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> en un punto situado a <math>(75 \pm 5)</math> mm del extremo cerrado redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p> |
| <b>Ausencia de agujeros y defectos visibles</b>  |   |
| <b>Muestreo</b>  | Nivel de inspección general 1 de la norma <i>ISO 2859-1</i> (código de letra M como mínimo).  |
| <b>Ensayos</b>   | Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra N conforme a lo especificado en el anexo B de <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Requisitos</b>  | <p>Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i>.</p> <p>Ausencia de agujeros: <b>NCA de 0,25</b></p> <p>Defectos visibles graves: <b>NCA de 0,4</b></p> <p>Defectos visibles leves: <b>NCA de 2,5</b></p> <p><i>En la norma ISO 4074 se describe un número limitado de defectos visibles graves. La OMS especifica una lista más amplia de defectos visibles graves y una lista de defectos visibles leves en los apartados 2.1 y 2.2 del capítulo 3.</i></p> <p><b>Las definiciones exactas de lo que se consideran defectos visibles graves y leves deben revisarse y acordarse al formalizar el contrato.</b></p>   |
| <b>Hermeticidad de los envases</b>   |   |
| <b>Muestreo</b>  | Nivel de inspección S-3 de la norma <i>ISO 2859-1</i> .   |
| <b>Ensayos</b>   | Según el método de ensayo de hermeticidad del envase indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Requisitos</b>  | <b>NCA de 2,5</b>   |

<sup>6</sup> Como medida provisional y a la espera de pruebas definitivas que avalen las ventajas de la prueba de envejecimiento en horno de los preservativos lote por lote, se ha tomado la decisión de incluirla como requisito optativo en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. Los compradores pueden optar por incluir este requisito en contratos concretos según su grado de confianza en el proveedor.

## 2.3 Requisitos de diseño

Las propiedades de diseño que se detallan a continuación se pueden adaptar (donde así se indique) en función de las necesidades específicas del programa y de la población a la que esté destinado el producto. Cualquier modificación debe basarse en información sobre la población destinataria. El cumplimiento de estos requisitos debe verificarse como parte de las pruebas de conformidad lote por lote del producto.

Si el fabricante y el comprador acuerdan cambios concretos de diseño, también deben acordar los procedimientos de ensayo, los planes de muestreo y los niveles de conformidad (NCA) pertinentes. Si se altera el diseño del preservativo (por ejemplo, se cambia la forma o se incluyen pigmentos), pueden verse afectadas las propiedades de presión de estallido y, en algunas circunstancias, producirse agujeros en el preservativo.

En caso de realizar cambios en las especificaciones, *se recomienda confirmar que las dimensiones y características de diseño cumplen el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1 con un NCA de 1,0.*

Tanto el fabricante como el laboratorio de pruebas deben conservar muestras de referencia. Si lo desean, el comprador y el organismo nacional de regulación también pueden conservar pruebas.

| Requisitos de diseño                                      |  |
|---|--|
| <b>Forma y textura</b>                                    |  |
| <b>Comprobación mediante inspección visual</b>            | <p>La superficie de los preservativos puede estar texturizada. La textura suele consistir en puntos o estrías diseminados por la superficie.</p> <p>Los preservativos pueden tener cualquier forma que se adapte a los requisitos normales de los clientes y de las prácticas comerciales.</p> <p><i>Si el preservativo no es liso y recto, se debe adjuntar un dibujo a escala con una descripción detallada y marcar esta casilla:</i> <input type="checkbox"/></p>  |
| <b>Ribete integral</b>                                    |  |
| <b>Comprobación mediante inspección visual</b>            | El extremo abierto del preservativo debe tener un reborde enrollado de látex que se denomina ribete integral.  |
| <b>Color</b>  |  |
| <b>Comprobación mediante inspección visual</b>            | <p>Los preservativos pueden ser transparentes o de color.</p> <p><b>Los pigmentos empleados en los preservativos de color deben ser aptos para el uso en productos sanitarios.</b></p> <p>Si se requiere el uso de algún pigmento, se debe indicar el color en este cuadro y aportar una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (MSDS, por sus siglas en inglés).</p> <input type="text"/>  |
| <b>Olor, aroma y sabor</b>                                |  |
| <b>Comprobación mediante inspección visual y olfativa</b> | <p>Los preservativos no deben desprender un olor desagradable al abrir el envase con posterioridad a la fabricación ni en ningún momento de su vida útil. (Los preservativos tienen el olor característico del látex, pero este tiende a disiparse al poco de abrir el envase. Si el olor es suave y desaparece con rapidez, el preservativo es aceptable.)</p> <p>Es aconsejable que el laboratorio de pruebas conserve muestras adecuadas que sirvan como referencia en caso de conflictos relativos al olor. Es conveniente que las muestras conservadas se guarden durante toda la vida útil del preservativo.</p> <p>Es posible que los compradores deseen que se añada algún tipo de aroma o sabor. Estos no deben ser tóxicos, ni provocar irritación ni dañar el látex.</p> <p>Si se desea algún aroma, debe describirse en este cuadro (especifíquese el aroma y la cantidad añadida). Debe aportarse también una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material. <input type="text"/></p> |

| Requisitos de diseño |   |
|----------------------|---|
|                      | Si se desea algún sabor, debe describirse en este cuadro (especifíquese el sabor y la cantidad añadida). Debe aportarse también una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material. <input type="text"/>   |
| <b>Ensayos</b>       | En el anexo III se ofrecen instrucciones para las pruebas de olor. Si se emplea algún sabor o agente de enmascaramiento, los ensayos de olor deben incluirse en las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío. Asimismo, deben incluirse en los estudios de envejecimiento.  |
| Ancho                |   |
| <b>Muestreo</b>      | Según el nivel de inspección S-2 de la norma <i>ISO 2859-1</i> .  |
| <b>Ensayos</b>       | Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Requisitos</b>    | Los anchos normalizados en el sector público son 49 mm y 53 mm, con una tolerancia de $\pm 2$ mm.<br><b>NCA de 1,0</b><br>En el anexo I se describen otros anchos disponibles que pueden resultar más apropiados para las poblaciones destinatarias. Los usuarios deben elegir el ancho correcto según los mejores datos disponibles sobre la población destinataria.<br>El ancho debe indicarse en este cuadro: <input type="text"/>   |
| Longitud             |   |
| <b>Muestreo</b>      | Según el nivel de inspección S-2 de la norma <i>ISO 2859-1</i> .  |
| <b>Ensayos</b>       | Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Requisitos</b>    | 165 mm como mínimo para preservativos con un ancho inferior a 50 mm.<br>180 mm como mínimo para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm.<br>190 mm como mínimo para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm.<br><b>NCA de 1,0</b><br>La longitud se puede especificar según los mejores datos disponibles sobre la población destinataria.<br>La longitud debe indicarse en este cuadro: <input type="text"/><br>El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> en un punto situado a $(35 \pm 15)$ mm del extremo abierto redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.  |
| Grosor               |   |
| <b>Muestreo</b>      | Según el nivel de inspección S-2 de la norma <i>ISO 2859-1</i> .  |
| <b>Ensayos</b>       | Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .   |
| <b>Requisitos</b>    | Las mediciones de grosor se realizan en tres puntos: a $30 \pm 5$ mm del extremo abierto, a $30 \pm 5$ mm del extremo cerrado (excluido el receptáculo) y en el punto medio entre estos dos puntos.<br>En el caso de los preservativos texturizados parcialmente, el grosor se debe medir en los puntos más cercanos a los antes especificados donde la superficie sea lisa. Es necesario anotar la ubicación de los puntos de medición.<br>Si el preservativo carece de una zona lisa donde medir el grosor, se debe hacer en los puntos antes especificados y se debe ajustar la especificación según el efecto de textura (por ejemplo, tomando como referencia las especificaciones del fabricante).<br><b>NCA de 1,0</b><br>El grosor medio de una sola pared de cada preservativo (calculado a partir de las tres mediciones individuales) debe estar entre $0,065 + 0,015$ mm – $0,020$ mm.<br><i>Si el grosor del preservativo es superior a 0,080 mm, se suele considerar que es extragrueso, mientras que, si es inferior a 0,060 mm, se suele considerar fino. No hay ninguna prueba que demuestre que los preservativos extragruesos (denominados, a veces, ultrarresistentes) otorguen más protección.</i> |

| Requisitos de diseño  |  |
|---|--|
| <b>Cantidad de lubricante (incluidos polvos)</b>                              |  |
| <b>Muestreo</b>   | Según el nivel de inspección S-2 de la norma <i>ISO 2859-1</i> .   |
| <b>Ensayos</b>  | Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .  |
| <b>Requisitos</b>   | <p>El preservativo debe estar lubricado con líquido de silicona con una viscosidad de entre 200 y 350 centistokes. <i>Se pueden usar otros lubricantes como glicoles y lubricantes de base acuosa. En ningún caso se utilizarán lubricantes de base oleosa.</i></p> <p>Si se requiere un lubricante alternativo, debe especificarse el tipo en este cuadro y aportar una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material. <input type="text"/></p> <p>La cantidad de lubricante presente en el envase (incluidos los polvos) debe ser de <math>(550 \pm 150)</math> mg.</p> <p><b>NCA de 4,0</b></p> <p><i>Si las preferencias de los usuarios así lo indican, se puede usar menos lubricante, pero la cantidad mínima recomendada es 250 mg.</i></p> <p>Si la cantidad de lubricante empleada es inferior a <math>(550 \pm 150)</math> mg, ello debe indicarse en este cuadro: <input type="text"/></p> |
| <b>Marcado y materiales de los envases individuales</b>                       |  |
| <b>Muestreo</b>   | Según el nivel de inspección S-2 de la norma <i>ISO 2859</i> .   |
| <b>Ensayos</b>  | La muestra de envases se somete a una inspección visual a fin de comprobar si se cumplen los criterios exigidos de calidad.  |
| <b>Requisitos</b>   | <p>El color, el diseño de impresión y el marcado de identificación (incluidas las referencias a Pantone y el tamaño de la letra) deben ser los especificados por el comprador y se habrán adjuntado a estas especificaciones.</p> <p>En el envase individual debe indicarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre del fabricante;</li> <li>• número de lote o código de identificación del lote (impreso en el momento del embalaje, no de antemano);</li> <li>• fecha de caducidad (mes y año); y</li> <li>• fecha en el idioma que especifique el comprador.</li> </ul> <p><i>Fecha de fabricación: es posible añadir la fecha de fabricación (mes y año) si lo exige el comprador.</i></p> <p><b>NCA de 1,0</b></p>   |
| <b>Comprobación mediante inspección visual</b>                                | Los envases individuales deben ser cuadrados o redondos y no deben deformar el preservativo enrollado. El envase debe estar sellado herméticamente y proteger el producto del oxígeno, el ozono, el vapor de agua y la luz visible y ultravioleta.   |
| <b>Comprobación mediante los datos del proveedor o pruebas independientes</b> | Los envases recomendados son laminados e incluyen una capa de papel de aluminio apto, impermeable y flexible (con un grosor mínimo recomendado de 8 µm) y capas de materiales plásticos aptos para la protección mecánica de la lámina metálica, así como para la impresión y el sellado.  |

| Requisitos de diseño                       |  |
|--|--|
| <b>Materiales de embalaje alternativos</b> | <p>Se pueden aceptar materiales de embalaje alternativos si sus propiedades de barrera y resistencia son equiparables a las de los envases antes recomendados o si existen datos de estabilidad en tiempo real que demuestren que el preservativo mantiene una vida útil apropiada dentro del envase.</p> <p>Si se solicita algún material alternativo, se deben adjuntar las especificaciones completas y se debe marcar esta casilla: <input type="checkbox"/></p> <p>Los números de lote se deben imprimir en los envases en el momento del embalaje.</p> <p>Aparte de lo anterior, también deben respetarse los requisitos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No puede haber ningún indicio de goteo o fuga.</li> <li>• La superficie exterior del envase debe estar limpia.</li> <li>• No puede haber ninguna separación entre las capas del laminado.</li> <li>• Si los envases sellados están unidos en forma de tira, cada envase está sujeto al siguiente mediante perforaciones u otro medio que permita separarlo con las manos pero sin estropear el sellado.</li> <li>• El envase debe ser fácil de abrir sin dañar el preservativo.</li> </ul> |

## 2.4 Embalaje de envío

Las inspecciones o las verificaciones incluidas en este apartado se llevan a cabo, por lo general, durante la precalificación, las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío y las inspecciones periódicas.

Toda la información que conste en el embalaje debe estar en el idioma especificado por el comprador.

| Requisitos de embalaje    |  |
|---------------------------|--|
| <b>Envases de consumo</b> | <p>No se incluye ningún envase de consumo en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i>.</p> <p>Si fuera preciso, se debe especificar el diseño completo del envase de consumo de acuerdo con los requisitos del programa.</p>   |
| <b>Cajas interiores</b>   | <p>Las cajas interiores deben ser de cartón. Es posible que el comprador especifique el uso de una barrera resistente a la humedad en las superficies interiores o exteriores. Las cajas deben ser lo bastante resistentes y rígidas como para conservar su forma en todas las etapas de la cadena de distribución.</p> <p>Las cajas interiores deben describir el contenido de manera legible para así facilitar la identificación en caso de consultas posteriores.</p> <p><b>Es imprescindible incluir la información siguiente en las cajas interiores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• número de identificación del lote;</li> <li>• mes y año de fabricación (incluidas las palabras <i>Fecha de fabricación, Mes y Año</i>) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);</li> <li>• mes y año de caducidad (incluidas las palabras <i>Fecha de caducidad, Mes y Año</i>) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);</li> <li>• nombre y dirección social del fabricante;</li> <li>• ancho nominal del preservativo expresado en milímetros;</li> <li>• número de preservativos que contiene la caja; e</li> <li>• instrucciones de almacenamiento.</li> </ul> <p><b>Nota: toda la información debe ser legible.</b></p> <p>La información contenida en las cajas interiores puede especificarse según los requisitos del programa.</p> |

## Requisitos de embalaje

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Información</b></p>               | <p>Si, de acuerdo con la normativa local o los requisitos del programa, es preciso proporcionar información con el preservativo, debe considerarse la inclusión de las siguientes instrucciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el preservativo debe manipularse con cuidado, incluso al sacarlo del envase, para no dañarlo con las uñas, con joyas, etc.;</li> <li>• información sobre cómo y cuándo ponerse el preservativo (es preciso indicar que debe ponerse en el pene en erección antes de que se produzca contacto alguno entre este y el cuerpo de la otra persona para evitar el embarazo y prevenir las infecciones de transmisión sexual);</li> <li>• si el usuario siente que el preservativo se resbala, debe comprobar que no sea así, ya que el preservativo podría escurrirse del pene;</li> <li>• si el usuario siente que el preservativo le aprieta demasiado, debe detenerse y comprobarlo, ya que el preservativo puede romperse;</li> <li>• el pene debe retirarse poco después de eyacular mientras se sujeta el preservativo en su sitio por la base del pene;</li> <li>• si se quiere utilizar otro lubricante, debe emplear uno apto para el uso con preservativos y evitar lubricantes de base oleosa como vaselina, aceite para bebé, lociones corporales, aceite para masajes, mantequilla, margarina, etc., ya que afectan a la integridad del preservativo;</li> <li>• la compatibilidad de medicamentos de uso tópico que pueden entrar en contacto con el preservativo debe consultarse a un médico o un farmacéutico;</li> <li>• acudir al médico en cuanto sea posible y siempre en menos de cinco días si el preservativo presenta fugas o se rompe durante el uso;</li> <li>• si el envase individual está claramente dañado, el preservativo debe desecharse y utilizarse otro distinto sacado de un envase intacto;</li> <li>• cómo desechar los preservativos usados;</li> <li>• los preservativos son de un solo uso; y</li> <li>• la norma internacional de aplicación a los preservativos es la norma <i>ISO 4074</i>.</li> </ul> <p><b>Se recomienda incluir la siguiente declaración acerca de la seguridad y la eficacia de los preservativos: «Si se utilizan correctamente cada vez que se realiza el acto sexual, los preservativos reducen en gran medida el riesgo de tener un embarazo no deseado o de contraer VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual. Use un preservativo nuevo cada vez que practique el sexo y siga las instrucciones al pie de la letra.»</b></p> |
| <p><b>Cajas de envío exteriores</b></p> | <p>Las cajas interiores se deben embalar en bolsas de plástico o de otro revestimiento impermeable y deben colocarse en cajas de cartón corrugado de pared triple resistentes a la intemperie y con una resistencia en las pruebas de rotura de no menos de 1.900 kPa.</p> <p>Las solapas de las cajas se asegurarán con un adhesivo resistente al agua que se aplicará en no menos del 75% del área de contacto entre ellas, o bien con cinta adhesiva de 75 mm de ancho y resistente al agua, que se aplicará a todo lo largo de las juntas centrales y como mínimo 75 mm más allá de los extremos.</p> <p>Las cajas de cartón pueden asegurarse con flejes de plástico en no menos de dos posiciones. Como alternativa, son aceptables las cajas de madera aseguradas con clavos, alambre o listones de contrachapado si están recubiertas de algún material impermeable.</p> <p>Este material de protección debe estar sellado en los bordes con cinta o adhesivo resistente al agua y no puede haber ningún saliente afilado dentro de las cajas.</p> <p>En algunos países, el cartón corrugado de pared triple disponible no posee ni la resistencia ni la rigidez necesarias para satisfacer los requisitos de apilamiento ni para impedir la aparición de cortes en los bordes al aplicar los flejes de plástico. En estos casos, debe introducirse una caja interior de cartón corrugado de pared doble en la caja de envío antes de embalar los preservativos.</p>  |

| Requisitos de embalaje       |  |
|------------------------------|--|
|                              | <p>En la caja de cartón de envío exterior (al igual que en la interior) debe indicarse información sobre el contenido de manera legible. Deben incluirse estos datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• número de identificación del lote;</li> <li>• mes y año de fabricación (incluidas las palabras <i>Fecha de fabricación, Mes y Año</i>) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);</li> <li>• mes y año de caducidad (incluidas las palabras <i>Fecha de caducidad, Mes y Año</i>) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);</li> <li>• nombre y dirección del proveedor;</li> <li>• ancho nominal;</li> <li>• número de unidades que contiene la caja de cartón; e</li> <li>• instrucciones de almacenamiento y manipulación.</li> </ul> <p>Para facilitar la supervisión de la calidad del lote durante el envío y el almacenamiento, se deben agrupar y enviar juntas todas las cajas de envío exteriores de cada lote individual.</p> |
| <b>Trazabilidad de lotes</b> | <p>Se deben tomar todas las medidas posibles para que los envíos se mantengan como lotes separados y para que estos lotes permanezcan intactos en la medida de lo posible a lo largo del sistema de distribución.</p> <p>Entre estas medidas, se incluyen las siguientes: indicar los códigos de los lotes con letras muy grandes en las cajas exteriores, emplear códigos de colores, colocar un lote por palet, unir físicamente todas las cajas de envío exteriores del mismo lote o remitir instrucciones a estos efectos tanto a los transportistas como al personal de los almacenes.</p>  |

### Tablas de resumen

En las tablas siguientes se resumen los requisitos y los métodos de ensayo relacionados con los defectos de embalaje, los requisitos generales, los requisitos de rendimiento y los requisitos de diseño para la precalificación y las pruebas de conformidad lote por lote.

| Tabla 1. Clasificación de los defectos en el embalaje y marcado de los envases para la distribución |  |
|---|--|
| Inspección  | Defectos   |
| <b>Contenido</b>  | Número de preservativos, envases o tiras distintos de lo especificado.   |
| <b>Marcado</b>  | Omitido, incorrecto, ilegible o de tamaño inadecuado (exterior e interior); ubicación, secuencias o método de aplicación incorrecto.                       |
| <b>Materiales</b>   | Embalaje o materiales de embalaje distintos de los especificados, ausentes, dañados o en mal estado.   |
| <b>Acabado</b>  | Cajas de envío cerradas y aseguradas de forma incorrecta; mala aplicación del embalaje interno y del material de embalaje; envases intermedios deformados. |

**Tabla 2. Resumen de los requisitos y las pruebas de precalificación****Muestreo conforme al anexo B de la norma ISO 4074 para «lotes aislados» y la norma ISO 2859-1**

| Ensayo   | Muestreo  | Requisitos  |
|--|---|---|
| Comprobación de componentes  | N/A   | Documentación del fabricante  |
| Comprobación de vida útil  | N/A   | Documentación del fabricante  |
| Estabilidad mínima (si se exige)                                   | Como se indica a continuación para el volumen de estallido, la presión de estallido, la ausencia de agujeros y la hermeticidad del envase | Como se indica a continuación para el volumen de estallido, la presión de estallido, la ausencia de agujeros y la hermeticidad del envase   |
| Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo  | Volumen mínimo:<br>1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm<br>2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho superior a 56 mm<br>NCA de 1,5 |
| Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo  | Presión mínima: 1 kPa<br>NCA de 1,5   |
| Ausencia de agujeros   | Nivel G-1<br>Código de letra N como mínimo  | NCA de 0,25   |
| Defectos visibles  | Nivel G-1<br>Código de letra N como mínimo  | Defectos graves: NCA de 0,4<br>Defectos leves: NCA de 2,5   |
| Forma y textura  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador  | Inspección visual   |
| Hermeticidad de los envases  | Nivel S-3<br>Código de letra H como mínimo  | NCA de 2,5  |
| Ribete integral  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador  | Inspección visual   |
| Color  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador  | Inspección visual   |
| Aroma y sabor  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador  | Inspección sensorial  |
| Ancho  | Nivel S-2   | ± 2 mm del ancho indicado<br>NCA de 1,0   |
| Longitud   | Nivel S-2   | 1. <b>165</b> mm para anchos inferiores a 50 mm<br>2. <b>180</b> mm para anchos entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>190</b> mm para anchos iguales o superiores a 56 mm<br>NCA de 1,0  |
| Grosor   | Nivel S-2   | 0,045–0,080 mm<br>NCA de 1,0  |
| Cantidad de lubricante (incluidos polvos)                          | Nivel S-2   | Viscosidad: 200–350 centistokes<br>Cantidad: 400–700 mg/preservativo<br>NCA de 4,0  |
| Olor (de haberse solicitado)                                       | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador  | Inspección sensorial  |
| Caja interior  | Nivel S-3   | Conforme a las especificaciones de adquisición  |
| Cajas de envío exteriores  | Nivel S-2   | Conforme a las especificaciones de adquisición  |

**Tabla 3. Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío**

**Muestreo conforme al anexo A de la norma ISO 4074 para «lotes continuos» y la norma ISO 2859-1**

| Ensayo   | Muestreo   | Requisitos  |
|--|--|---|
| Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1  | Volumen mínimo:<br>1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm<br>2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho superior a 56 mm<br>NCA de 1,5 |
| Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1  | Presión mínima: 1 kPa<br>NCA de 1,5   |
| Ausencia de agujeros   | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo           | NCA de 0,25   |
| Defectos visibles  | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo           | Defectos graves: NCA de 0,4<br>Defectos leves: NCA de 2,5   |
| Forma y textura  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Hermeticidad de los envases  | Nivel S-3  | NCA de 2,5  |
| Ribete integral  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Color  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Aroma y sabor  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección sensorial  |
| Ancho  | Nivel S-2  | ± 2 mm del ancho indicado<br>NCA de 1,0   |
| Longitud   | Nivel S-2  | 1. <b>165</b> mm para anchos inferiores a 50 mm<br>2. <b>180</b> mm para anchos entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>190</b> mm para anchos iguales o superiores a 56 mm<br>NCA de 1,0  |
| Grosor   | Nivel S-2  | 0,045–0,080 mm<br>NCA de 1,0  |
| Cantidad de lubricante (incluidos polvos)                          | Nivel S-2  | Viscosidad: 200–350 centistokes<br>Cantidad: 400–700 mg/preservativo<br>NCA de 4,0  |
| Olor (de haberse solicitado)                                       | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección sensorial  |
| Caja interior  | Nivel S-3  | Conforme a las especificaciones de adquisición  |
| Cajas de envío exteriores  | Nivel S-2  | Conforme a las especificaciones de adquisición  |

**PRIMERA PARTE**

**PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX: CONTROL DE CALIDAD  
Y ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA**



## **CAPÍTULO 3**

### **Defectos visibles y de fabricación**



## PRIMERA PARTE

### CAPÍTULO 3. DEFECTOS VISIBLES Y DE FABRICACIÓN

#### 1 Introducción

Como parte de la prueba de ausencia de agujeros, todos los preservativos de la muestra deben inspeccionarse para comprobar la existencia de defectos de fabricación antes de montarlos en el equipo de pruebas. Debe registrarse el número de preservativos que presentan un defecto visible y los defectos deben clasificarse en función del tipo de defecto de la lista de abajo o según lo especificado en el contrato.

Los defectos visibles se dividen en (a) defectos visibles graves y (b) defectos visibles leves.

Los paquetes de preservativos de la muestra también deben inspeccionarse para comprobar si existen defectos visibles antes de extraer las muestras para comprobarlas.

#### 2 Tipos de defectos visibles

No nos es posible proporcionar una definición de todos los defectos visibles graves y leves, por lo que puede ser necesario utilizar el criterio personal para decidir si un defecto visible concreto es crítico o no. (Para solicitar asistencia, puede recurrir a la línea de ayuda HELPLINEcondomquality@fhi.org.)

En general, si el defecto visible puede afectar al rendimiento del preservativo, el defecto se considera crítico. Si cualquiera de las partes considera crítico un defecto que no aparezca en la siguiente lista, el comprador, el laboratorio de pruebas y el fabricante deberán consultar con los demás para ponerse de acuerdo sobre la clasificación del defecto en cuestión.

#### 2.1 Defectos visibles graves

Los defectos visibles graves pueden afectar negativamente al rendimiento del preservativo. Por lo tanto, se considera que los preservativos con defectos visibles no cumplen los requisitos necesarios.

Los defectos visibles graves más habituales están contemplados en la norma *ISO 4074*. Estos defectos incluyen ribetes rotos, ausentes o muy deformados, y pliegues permanentes con adhesión de la película. Se evalúan por inspección visual como parte del procedimiento para verificar la ausencia de agujeros. A estos defectos se les aplica un NCA de 0,4.

En ocasiones pueden darse otros tipos de defectos visuales graves que deberán evaluarse para determinar su efecto potencial sobre el rendimiento y la aceptabilidad del preservativo.

Algunos de los defectos visibles graves más habituales se describen en la Tabla 4.

| Tabla 4. Defectos visibles graves      |   |
|--|---|
| NCA 0,4                                |   |
| Defecto                                | Descripción   |
| Pliegue                                | La película se ha pegado y el pliegue no se puede eliminar tirando suavemente de la película adyacente.   |
| Burbuja                                | Una zona delgada circular o con forma de lágrima bien visible y con un borde bien definido en la película. (Estas zonas pueden romperse al someterlas a presión.)   |
| Coágulo (grande)                       | Partículas de caucho con dimensiones superiores a 1 mm. Pueden hacer que el preservativo falle al utilizarlo.   |
| Partículas incrustadas y superficiales | Cualquier partícula con dimensiones de 1 mm o superiores. Puede tratarse de suciedad, pelo, insectos, gránulos de polvo, etc.   |
| Defectos en el ribete                  | Ribetes defectuosos, ausentes o muy deformados (como se establece en la norma <i>ISO 4074</i> ).  |
| Marcas de grietas                      | Líneas que penetran en la superficie de la película, formadas por la contracción del látex durante el secado. No incluyen líneas de flujo ni marcas del molde.  |
| Delaminación                           | Zonas en las que las capas de látex se separan. (Los preservativos se forman por dos o más inmersiones en látex líquido.)   |
| Zonas delgadas                         | Pequeñas zonas del preservativo (incluido el receptáculo) visiblemente delgadas. Pueden presentarse como protuberancias con bordes bien definidos en la prueba de ausencia de agujeros. Los preservativos que tienen aspecto asimétrico al llenarlos con agua no están necesariamente en esta categoría (véase la tabla 6). |

## 2.2 Defectos visibles leves

Los defectos visibles leves se consideran defectos de menor importancia, ya que no pueden hacer que el preservativo no cumpla las especificaciones. No obstante, no son deseables desde el punto de vista del usuario. Si los defectos visibles leves se estipulan en las especificaciones de compra, se recomienda un NCA de 2,5.

En función de los requisitos de la población de usuarios específicos, puede que el comprador quiera incluir en las especificaciones defectos visibles leves concretos, incluidos los más habituales, como se indica en la Tabla 5. Las descripciones detalladas de los defectos visibles leves deberían elaborarse junto con el fabricante e incluirse en el contrato.

| Tabla 5. Defectos visibles leves                  |   |
|---|---|
| NCA de 2,5  |   |
| Defecto   | Descripción   |
| Partículas incrustadas y superficiales (pequeñas) | Partículas con dimensiones inferiores a 1 mm que son visibles a simple vista. |
| Ribete defectuoso (poca importancia)              | Ribetes desiguales y parcialmente deformados.                                 |
| Color desigual                                    | Rayas sin importancia.  |

Deberían evaluarse otros tipos de defectos leves para determinar si afectarán a la aceptabilidad del producto.

## 2.3 Imperfecciones

Ocasionalmente, pueden verse imperfecciones en los preservativos que no afectan al rendimiento ni la aceptabilidad del preservativo. En la Tabla 6 se incluye una lista de las imperfecciones más habituales de esta categoría. No deben tomarse medidas cuando se detectan estas imperfecciones.

## 3 Defectos de embalaje

Los principales defectos de embalaje se enumeran en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. A veces, pueden detectarse defectos adicionales después del envío. En esta sección se resumen los tipos habituales de defectos de embalaje, incluidos los que se detallan en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

### Envases individuales

La calidad de los envases individuales de aluminio se evaluará por inspección visual, según un plan de muestreo de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma *ISO 2859-1*. A estos defectos se les aplicará conjuntamente un NCA de 2,5. Los defectos de embalaje se resumen en la Tabla 7.

| Tabla 6. Imperfecciones que se descartan como defectos |   |
|--|---|
| NCA 0,4  |   |
| Fenómeno   | Descripción   |
| Microcoágulo   | Partículas de caucho con dimensiones inferiores a 1 mm.   |
| Líneas de flujo  | Líneas de material más denso en la película.  |
| Punto cóncavo al final del receptáculo                 | Muesca provocada durante la extracción del látex del molde de inmersión.  |
| Deformación por enrollamiento                          | Variaciones en el ancho del preservativo debidas al estirado durante el enrollamiento.  |
| Protuberancias   | Protuberancias o deformaciones grandes durante las pruebas de verificación de la ausencia de agujeros debidas a las diferencias de grosor de la pared del preservativo a causa del movimiento relativo del látex y del molde durante la inmersión. (Pueden tener o no bordes bien definidos.) |
| Lubricación no uniforme                                | El extremo abierto del preservativo puede estar seco, especialmente en preservativos nuevos. El lubricante penetra en el rollo lentamente.  |

Nota: los agujeros visibles en cualquier punto del preservativo, incluido el ribete, no son aceptables. Estos defectos se cuentan como agujeros si se pueden apreciar antes de añadir agua al preservativo, incluso si están a un máximo de 25 mm del extremo abierto.

### Envases de consumo

En las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* no se incluyen requisitos para los envases de consumo. Los compradores deben especificar los requisitos de acuerdo con las necesidades del programa. Su cumplimiento debe evaluarse por inspección visual, según un plan de muestreo de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma *ISO 2859-1*. Se recomienda aplicar un NCA de 2,5 a los requisitos de los envases de consumo.

### Cajas de cartón y marcado

Los compradores deben especificar los requisitos de acuerdo con las necesidades del programa. Su cumplimiento debe evaluarse por inspección visual, según un plan de muestreo de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma *ISO 2859-1*. Se recomienda aplicar un NCA de 4,0 a los requisitos de las cajas de cartón.

**Tabla 7. Defectos de embalaje**

| <b>Defectos en los envases individuales de aluminio</b> |  |
|---|--|
| Envase vacío  | Ausencia del nombre del fabricante   |
| Sin lubricante  | Número de lote incorrecto/ausente  |
| Fuga de lubricante                                      | Fecha de fabricación incorrecta/ausente  |
| Delaminación de la película de embalaje                 | Fecha de caducidad incorrecta/ausente  |
| Película y etiquetas decoloradas                        |  |
| <b>Envases de consumo</b>                               |  |
| Ausencia del nombre del fabricante                      | Envases vacíos o parcialmente llenos   |
| Número de lote incorrecto/ausente                       | Decoloración   |
| Fecha de fabricación incorrecta/ausente                 | Delaminación   |
| Fecha de caducidad incorrecta/ausente                   |  |
| <b>Cajas de cartón y marcado</b>                        |  |
| Ausencia del nombre del fabricante                      | Marcado no permanente  |
| Número de lote incorrecto/ausente                       | Cajas vacías o parcialmente llenas   |
| Fecha de fabricación incorrecta/ausente                 | Cajas dañadas que pueden afectar a la integridad o calidad de los preservativos de su interior |
| Fecha de caducidad incorrecta/ausente                   |  |



**PRIMERA PARTE**

**PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX: CONTROL DE CALIDAD  
Y ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA**



## **CAPÍTULO 4**

### **Resolución de conflictos**



### 1 Introducción

Existen varias razones por las que pueden surgir conflictos de calidad durante un contrato de suministro de preservativos. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- interpretación del contrato;
- calendarios de pago;
- retrasos en el calendario de entregas;
- plazos de finalización;
- resultados de las pruebas de laboratorios independientes;
- problemas de diseño; y
- estado de los preservativos a su llegada al país o en algún momento posterior a la entrega.

Es fundamental que el contrato de adquisición especifique un proceso para la resolución de cualquier conflicto que pueda surgir en relación con el contrato o con problemas de calidad del producto.

### 2 Conflictos por los resultados de los laboratorios

Los conflictos sobre la aceptación del producto suelen surgir cuando unas pruebas independientes determinan que el producto no cumple las especificaciones o la norma requerida. También es posible que un fabricante cuestione una decisión tomada por la agencia de muestreo en relación con el embalaje o la apariencia del producto.

En la mayoría de los casos, los fabricantes aceptan los resultados de los laboratorios independientes y sustituyen los lotes que se han rechazado. Cuando cuestionan los resultados, suelen presentar los resultados de sus propios ensayos u otras pruebas que indican que las pruebas independientes son incorrectas y no representan con precisión la calidad del producto probado.

### 3 Áreas de incertidumbre en las pruebas de laboratorio que pueden dar lugar a conflictos

Las pruebas de laboratorio siempre se realizan sobre una muestra de un lote de producción. Por lo general, hay dos áreas principales de incertidumbre en los resultados de las pruebas:

- **La incertidumbre derivada de los posibles errores de muestreo.** Siempre hay un nivel intrínseco de incertidumbre al hacer una estimación de las

propiedades de cualquier población basándose en el análisis de una muestra. Esta incertidumbre disminuye a medida que aumenta el tamaño de la muestra. En general, los planes de muestreo que se especifican en la norma *ISO 4074* proporcionan una probabilidad del 95-99% de que un lote que cumple las especificaciones sea aceptado. (Para planes de muestreo con un número de aceptación cero, la probabilidad de aceptación puede ser solo del 90%.) Por lo tanto, hay un pequeño riesgo de que algunos lotes de calidad aceptable se rechacen en alguna ocasión.

- **Errores en las pruebas o en los resultados a causa de errores humanos, mal funcionamiento del equipo, desviaciones en la calibración, errores de transcripción y otros motivos.** Estos tipos de error son, en principio, evitables y deberían minimizarse aplicando el sistema de gestión de calidad y los procedimientos descritos en la norma *ISO 17025*. Además, también existe la incertidumbre normal asociada a cualquier medición.

Hay una serie de consecuencias importantes que deben tenerse en cuenta debido a las limitaciones inherentes a los planes de muestreo. Se trata de las siguientes:

- En cualquier envío de preservativos existe siempre el riesgo de que algunos lotes sean rechazados, incluso aunque cumplan los NCA pertinentes. Los fabricantes pueden minimizar este riesgo garantizando que las medias del proceso se mantengan muy por debajo del NCA. Por ejemplo, si las medias de proceso son la mitad de los NCA pertinentes, los fabricantes pueden reducir el riesgo de que se rechacen lotes que cumplan las especificaciones a menos del 1%.
- Los fabricantes y las agencias de compra deben presuponer que algunos lotes, posiblemente hasta el 5%, serán rechazados. Al estimar el número de productos requeridos y acordar los precios, deberán tener en cuenta las repercusiones de los posibles rechazos de algunos lotes. Como se ha mencionado antes, los fabricantes pueden reducir el porcentaje de lotes rechazados manteniendo las medias de proceso muy por debajo de los NCA pertinentes.
- Es bastante probable que se acepten aquellos lotes cuyos niveles de defectos sean ligeramente superiores al NCA.

Por norma general, la calidad de la producción del fabricante puede cuestionarse cuando el nivel de lotes rechazados supera el 5% después de haber probado un gran número de lotes (50 o más), o el 10% después de probar entre 5 y 50 lotes. Por último, si se rechazan dos lotes cualesquiera de una secuencia de cinco lotes, existe un riesgo considerable de que la media del proceso supere el NCA. Deberán realizarse más investigaciones de calidad según las técnicas descritas en el anexo IV.

Debido a estos problemas, la OMS y el UNFPA recomiendan que sea un único laboratorio acreditado el que realice las pruebas de conformidad anteriores al envío.

#### 4 Decisiones sobre la repetición de las pruebas

Las pruebas solo deberían repetirse si:

1. Hay indicios considerables de que el laboratorio ha cometido un error.
2. Hay indicios considerables de que el resultado de las pruebas no es representativo de la población de la que se ha tomado el lote.

Debido a las características de funcionamiento de los planes de muestreo especificados en la norma *ISO 4074* (que se concibieron principalmente para pruebas rutinarias sobre una serie continua de lotes), es bastante probable que un lote rechazado sea aceptado al repetir las pruebas, incluso si el lote no cumple el NCA pertinente. Esto significa que, en muchos casos, la repetición de las pruebas dará lugar a resultados contradictorios.

Por lo tanto, la repetición de las pruebas solo deberá realizarse cuando haya fuertes indicios de que se ha producido un error. En el anexo IV se ofrece más información sobre las consideraciones estadísticas del muestreo.

Antes de considerar la repetición de las pruebas, habrá que revisar todos los datos disponibles y hablar con el laboratorio independiente. Si un fabricante cuestiona el resultado de alguna prueba, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos a la hora de decidir si se permite la repetición de dicha prueba:

- ¿Cuál es el margen por el cual se considera que el producto no cumple los requisitos?

- ¿Es bueno el historial de producción del fabricante para el cliente?
- ¿En qué radica la diferencia entre los resultados de las pruebas del fabricante y las del laboratorio?

La cantidad de información que deberá revisarse depende del tipo de prueba. Con la prueba de inflado, por ejemplo, estarán disponibles los datos sobre el número de incumplimientos, así como los volúmenes y presiones individuales. En este caso, se puede realizar una comparación detallada de los datos del fabricante y del laboratorio de pruebas y quizá sea posible identificar la causa del desacuerdo. No obstante, si el conflicto está relacionado con la ausencia de agujeros, el fabricante deberá facilitar resultados detallados y creíbles de las pruebas realizadas antes de la salida de fábrica y durante el proceso para respaldar la solicitud de repetición de pruebas.

En caso de cualquier conflicto con un lote o un envío de preservativos, el laboratorio debe retener los preservativos que cumplan los requisitos hasta que se resuelva el conflicto.

Si el lote en cuestión forma parte de un pedido en curso y se dispone de datos históricos o coincidentes sobre al menos 10 lotes, la media del proceso puede calcularse mediante una o más de las técnicas indicadas en el anexo IV. Si esta media del proceso está dentro del NCA, se puede permitir una repetición de pruebas.

#### 5 Repetición de pruebas

Si se opta por repetir las pruebas, las segundas pruebas deberían dar más confianza en los resultados que las primeras. Para ello, puede utilizarse el nivel de inspección definido en la norma *ISO 2859* inmediatamente superior al que se utilizó para la primera muestra (por ejemplo, G-II en lugar de G-I).

Siempre que sea posible, la muestra que va a volver a someterse a las pruebas debe tomarse de la muestra retenida por el laboratorio o del duplicado tomado en el momento del muestreo. Si no es suficiente o si la muestra es sospechosa, habrá que tomar una muestra nueva.

Si se cuestiona alguno de los resultados, se debe pedir al laboratorio y al fabricante que verifiquen los aspectos básicos que se detallan a continuación:

### **5.1 Laboratorio de pruebas independiente**

- Verificar que las pruebas se han realizado según se indica en el método de pruebas aplicable al pedido en cuestión;
- verificar que el equipo de pruebas estaba en buen estado de funcionamiento y bien calibrado en el momento de la prueba;
- comprobar el trabajo del personal revisando los resultados de las pruebas de otros productos que se hayan realizado aproximadamente en la misma fecha;
- verificar la identidad de las muestras de prueba y comprobar si se tomaron las precauciones normales para no dañarlas antes de las pruebas;
- verificar los cálculos de incertidumbre que se aplican a las mediciones.

Si el laboratorio tiene dudas sobre alguno de estos aspectos, debería repetir las pruebas de los productos sin coste alguno.

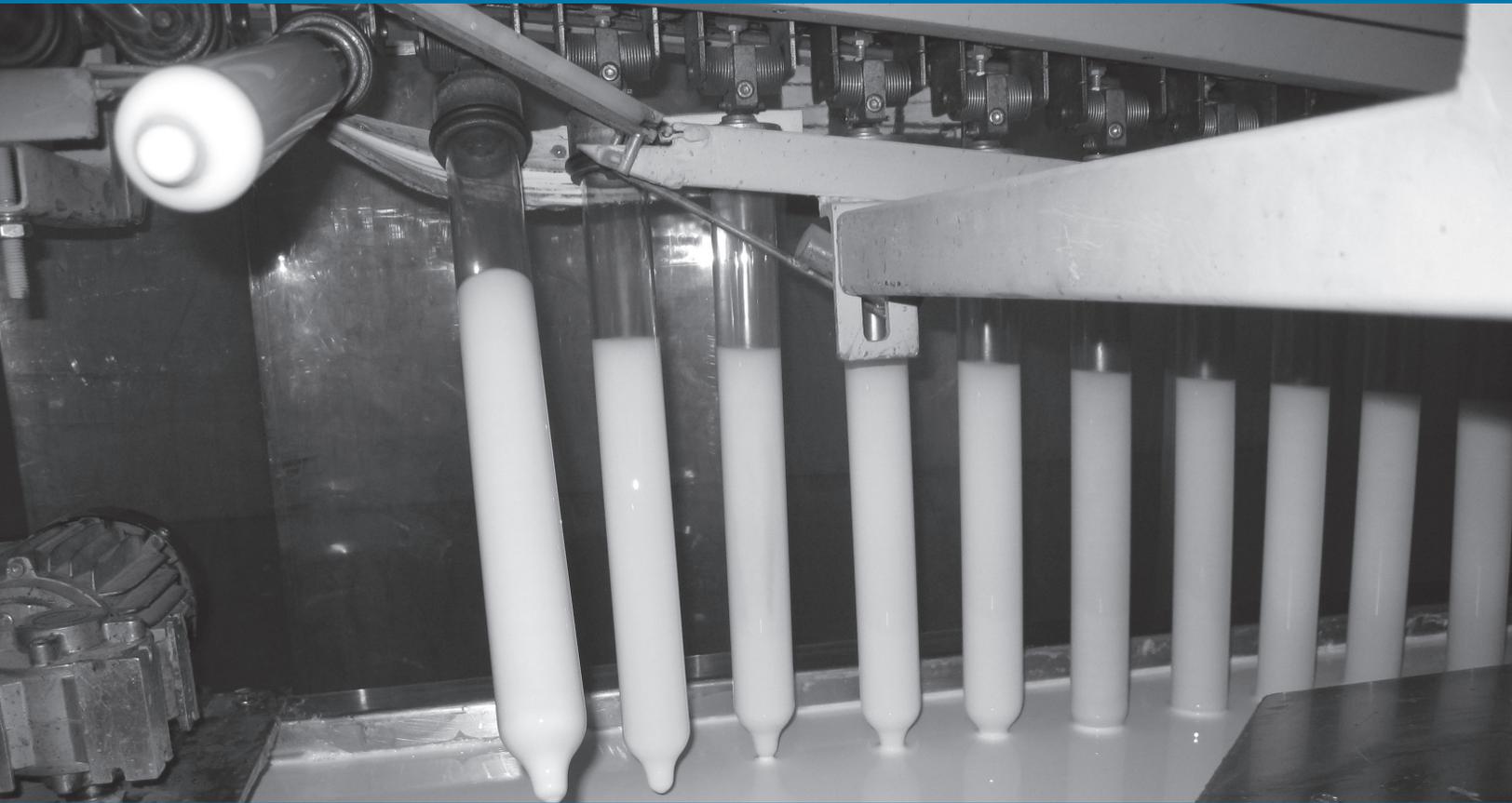
### **5.2 Fabricante**

- Revisar la documentación de fabricación y de las pruebas para verificar su totalidad y buscar anomalías que puedan indicar problemas;
- revisar todos los aspectos anteriores que debe verificar el laboratorio independiente.



**SEGUNDA PARTE**

**PLAN Y GUÍA OPERATIVA DE PRECALIFICACIÓN DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE LA OMS Y EL UNFPA**



## **CAPÍTULO 5**

# **Plan de precalificación de preservativos masculinos de látex**



## SEGUNDA PARTE

# CAPÍTULO 5. PLAN DE PRECALIFICACIÓN DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX

## 1 Introducción

### 1.1 Antecedentes

Naciones Unidas, a través de sus agencias de adquisición, suministra medicinas y otros productos sanitarios a países de todo el mundo con el fin de mejorar el acceso a una selección de productos de calidad, seguridad y eficacia aceptables.

Hasta 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ocupaba de la adquisición de preservativos. En 2002, esta responsabilidad se trasladó al Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA por sus siglas en inglés). No obstante, la OMS continuó su labor normativa y, junto con socios clave, desarrolló especificaciones internacionales recomendadas para los preservativos y directrices técnicas y de adquisición. Estas directrices se publicaron en 2004 con el nombre de *The Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos). En ellas se recoge una actualización de las especificaciones y de los procedimientos recomendados para la precalificación, la adquisición y la realización de las pruebas de conformidad anteriores al envío de los preservativos.

La OMS, el UNFPA y otros socios clave se basaron en las pruebas y datos disponibles para desarrollar una lista de medicamentos esenciales para la salud reproductiva (2005), que posteriormente fue aprobada por el *Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS*. A partir de esta lista y en base a las recomendaciones de los miembros de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva (RHSC, por sus siglas en inglés), se acordó que la OMS incluiría un grupo básico de medicamentos esenciales para la salud reproductiva en su plan de precalificación, cuya implantación se inició en 2006. Como parte de esta actividad, se acordó que el UNFPA asumiría la responsabilidad de precalificar los dispositivos intrauterinos (DIU) y los preservativos masculinos de látex, y que el plan de precalificación de ambos productos se armonizaría con el plan de precalificación de los medicamentos esenciales de la OMS<sup>1</sup>.

1 *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for purchase by United Nations agencies* (Procedimiento para evaluar en principio la aceptabilidad de los preservativos de látex masculinos con vistas a su adquisición por parte de las agencias de las Naciones Unidas). OMS, Serie de informes técnicos, n.º 948, mayo de 2008.

En este capítulo se describe la implantación del plan de precalificación de los preservativos masculinos de látex. Dicho plan está respaldado por un sistema de gestión específico del UNFPA con procedimientos operativos estándar (POE) detallados.

### 1.2 Objetivos

El objetivo general es implantar un programa para precalificar a los fabricantes de preservativos masculinos de látex de calidad garantizada, en plantas de fabricación específicas, para la adquisición de preservativos por parte de las agencias de las Naciones Unidas y otras agencias de adquisición al por mayor. Los objetivos específicos son:

- promover la adquisición de preservativos masculinos de látex a plantas de fabricación que se considera que tienen la capacidad de producir productos de buena calidad;
- establecer un sistema que promueva la adquisición de productos de buena calidad que cumplan la última edición de la norma internacional *ISO 4074*<sup>2</sup> y las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* para los preservativos masculinos de látex (detalladas en el presente documento) y que conserven su eficacia a lo largo de la vida útil indicada;
- ampliar la base de proveedores de preservativos masculinos de látex que se consideran en principio aceptables para la adquisición de preservativos por parte de las agencias de las Naciones Unidas y otras agencias de adquisición al por mayor; y
- mantener y publicar una lista de proveedores precalificados.

El plan de precalificación no se aplica a los agentes, distribuidores o proveedores que presten servicios exclusivamente en los campos de pruebas, lubricación o embalaje.

2 Los documentos de la ISO pueden obtenerse a través de: International Organization for Standardization, ISO Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Ginebra 20, Suiza (<http://www.iso.org>).

## 2 Plan de precalificación de los preservativos masculinos de látex

### 2.1 Requisitos para participar

El plan de precalificación está destinado a fabricantes de preservativos masculinos de látex que realizan los procesos de formulación, composición e inmersión, así como a fabricantes que utilizan látex prevulcanizado, según lo especificado por el UNFPA en la convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés (MI) a la que hace referencia el apartado 2.2, que aparece más adelante. Un agente puede responder a la convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés en nombre de un fabricante que realice los procesos de fabricación descritos anteriormente.

### 2.2 Manifestación de interés

#### 2.2.1 Convocatorias y envío de manifestaciones de interés

Las convocatorias para que las partes interesadas presenten una manifestación de interés se publican regularmente en los sitios web de United Nations Global Marketplace (UNGM) (<http://www.ungm.org>), el UNFPA (<http://www.unfpa.org/public/procurement>) y la OMS (<http://www.who.int/prequal/>).

Se trata de convocatorias abiertas y transparentes, en las que se invita a los fabricantes o a sus agentes (según se ha descrito anteriormente en el apartado 2.1) a que presenten manifestaciones de interés para los productos indicados en la convocatoria (por ejemplo, los preservativos masculinos de látex). Los solicitantes o fabricantes deben presentar sus manifestaciones de interés al punto focal del UNFPA con la información pertinente que se solicita en la convocatoria. Los solicitantes o fabricantes tendrán un plazo determinado para presentar sus respuestas a partir de la fecha de publicación del anuncio. La información debe presentarse en inglés (véase el apartado 2.11, Idioma).

El UNFPA recibirá y registrará la manifestación de interés de cada solicitante/fabricante y emitirá un acuse de recibo.

La OMS y el UNFPA facilitarán más orientación sobre la presentación de documentación para la precalificación y la publicarán en sus sitios web (véase el capítulo 6).

Al presentar una manifestación de interés, el solicitante/fabricante debe enviar al punto focal del UNFPA la siguiente información:

- una carta de presentación expresando su interés en participar en el plan de precalificación de la OMS y el UNFPA y confirmando que la información presentada en el expediente del producto y en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación es completa y correcta;
- un expediente de producto en el formato que se especifica en la documentación de orientación de la OMS y el UNFPA para presentar información y datos sobre los productos (véase el capítulo 6);
- muestras que sirvan de ejemplo de los productos fabricados; y
- un resumen del archivo de referencia sobre cada una de las plantas de fabricación que se incluyan en el expediente de producto, siempre en el formato especificado en la documentación de orientación de la OMS y el UNFPA para presentar un resumen de archivo de referencia (véase el capítulo 6, apartado 3).

La información debe ir acompañada de copias de todas las certificaciones/acreditaciones actuales; todas las licencias/registros de fabricación; una copia del documento de inscripción de la empresa; copias de la documentación y los certificados necesarios en el país de fabricación; documentación del lugar principal de inscripción (para solicitantes que sean personas jurídicas); certificaciones/licencias específicas que se exijan para la fabricación y exportación en ese país; y otros documentos legales, como certificados de comercio. Asimismo, debe incluirse información de contacto de las entidades bancarias, incluidas todas las referencias y códigos de las cuentas bancarias correspondientes.

La documentación debe presentarse en inglés y enviarse por mensajería o correo certificado (véase el apartado 2.11, Idioma). El fabricante/solicitante también puede proporcionar un CD-ROM con el material. El CD-ROM se añadirá como formato adicional, pero no sustituirá a la copia impresa de la documentación.

### **2.2.2 Evaluación de los documentos remitidos**

El objetivo de la evaluación de los documentos remitidos será determinar si el solicitante/fabricante cumple los requisitos mínimos detallados en las normas ISO correspondientes y en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* en cuanto a la calidad y seguridad de los productos, la gestión de calidad y producción, las aprobaciones de las entidades reguladoras y la capacidad de producción.

#### **2.2.2.1 Revisión inicial de la documentación**

El UNFPA intentará revisar la documentación en los 30 días siguientes a la fecha límite de recepción de respuestas para determinar si contiene toda la información necesaria.

Si la documentación está incompleta, se informará al fabricante y se le pedirá que complete el expediente en un plazo de tiempo determinado. Si, una vez hecho esto, el expediente sigue estando incompleto, podrá procederse a su rechazo.

El UNFPA retendrá los expedientes que se consideren completos tras la revisión administrativa para evaluarlos con más detenimiento.

El UNFPA intercambiará cartas con el solicitante/fabricante en relación con las disposiciones de confidencialidad y el proceso de evaluación de la información presentada, así como las fechas y el procedimiento de la inspección de la instalación.

#### **2.2.2.2 Evaluación del expediente del producto y del resumen del archivo de referencia sobre la instalación**

El objetivo del UNFPA es convocar un equipo de expertos que actúen como asesores para realizar la evaluación del expediente del producto y del resumen del archivo de referencia sobre la instalación dentro de un tiempo específico (90 días) tras la fecha límite de recepción de las respuestas.

Las solicitudes serán evaluadas por asesores acreditados y con experiencia en la materia. La selección de asesores y la evaluación se realizarán de conformidad con los procedimientos actuales de las Naciones Unidas para la selección de consultores y expertos. El equipo de asesores puede incluir uno o más inspectores, que más adelante se encargarán de inspeccionar las instalaciones de fabricación. Los asesores deben cumplir las normas de confidencialidad y conflictos de intereses del UNFPA, según se estipula en los apartados 3 y 4 de este capítulo.

La evaluación de los documentos remitidos se realizará de acuerdo con los POE establecidos por el UNFPA para tal fin. Para garantizar la uniformidad de la evaluación y la puntualidad de las actividades de evaluación, el UNFPA formará a los asesores (si se considera necesario).

En su evaluación, el UNFPA podrá tener en cuenta información que haya presentado el solicitante en convocatorias previas y que ahora obre en poder del UNFPA, incluidos los resultados de inspecciones anteriores de las instalaciones y de pruebas de laboratorio de productos del fabricante.

El UNFPA se propone notificar a los fabricantes el resultado de la evaluación de la documentación en un plazo de 30 días a partir de su finalización. Si se considera que la documentación presentada cumple los requisitos del UNFPA, tal como se detallan en el capítulo 6 y en los sitios web de la OMS y el UNFPA, se programará una inspección de la instalación de fabricación.

## **2.3 Inspección de la instalación**

El UNFPA planificará y coordinará las inspecciones de las instalaciones de fabricación para evaluar si el proceso de fabricación y los sistemas de gestión de los productos y la calidad cumplen los requisitos generales y de rendimiento de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* y las prácticas de gestión recomendadas, incluyendo, en concreto, las siguientes normas internacionales:

- *ISO 4074 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.*
- *ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.*
- *ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1. Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

### **2.3.1 Equipo de inspección**

La inspección la llevará a cabo un equipo de inspectores formado por expertos designados por el UNFPA, que actuarán como asesores temporales para el UNFPA. Los inspectores deben contar con cualificaciones reconocidas, comprender los detalles de los procesos de fabricación de los preservativos masculinos de látex, estar preparados para realizar auditorías y evaluar sistemas de gestión de calidad y contar con experiencia específica en inspecciones de instalaciones de fabricación de preservativos. Los inspectores

deben cumplir las normas de confidencialidad y conflictos de intereses del UNFPA, según se estipula en los apartados 3 y 4 de este capítulo. Para garantizar la uniformidad de los procedimientos de inspección, el UNFPA ha preparado un POE y formará a los expertos (si se considera necesario).

Siempre que sea posible, el UNFPA nombrará al menos a un inspector que sea capaz de leer y comunicarse en el idioma local. Si esto no es posible, se utilizará un intérprete seleccionado por el UNFPA. El UNFPA designará a un miembro del equipo como «inspector jefe», que se encargará de coordinar las actividades de inspección y la elaboración del informe. En el equipo puede haber observadores del UNFPA. Durante la inspección de la instalación, el UNFPA aconsejará al organismo nacional competente y buscará su participación.

El UNFPA informará por adelantado al fabricante de la composición del equipo que va a realizar la inspección de la instalación y de la identidad de cada uno de los inspectores, y le proporcionará sus currículos. De este modo, el fabricante tiene la oportunidad de expresar ante el UNFPA sus dudas con respecto a cualquiera de los inspectores antes de la visita. Si estas dudas no pueden resolverse en consulta con el UNFPA, el fabricante podrá oponerse a que uno de los miembros del equipo participe en la visita a la planta. El fabricante debe dar a conocer esta objeción al UNFPA en los 10 días posteriores a la recepción de información sobre la composición del equipo propuesto. En el caso de que se presente una objeción, el UNFPA podrá cancelar la totalidad o una parte del acuerdo con ese inspector, así como las actividades que le hubieran sido asignadas.

A fin de garantizar un enfoque estándar, cada equipo realizará las inspecciones y enviará un informe de sus conclusiones al UNFPA, de conformidad con los POE que establece el UNFPA para tal fin.

La información presentada en respuesta a la convocatoria de manifestaciones de interés y el informe de evaluación se pondrá a disposición de los inspectores. Todos los inspectores deben cumplir las normas de confidencialidad y conflictos de intereses del UNFPA, según se estipula en los apartados 3 y 4 del procedimiento.

### **2.3.2 *Ámbito y programación***

Antes de la inspección, se informará al solicitante/fabricante sobre el alcance de las actividades previstas por los inspectores. Los elementos clave de la inspección se describen en el capítulo 6 de la segunda parte del presente documento y en la sección sobre el *alcance de la inspección de las instalaciones de fabricación de preservativos masculinos de látex* de los sitios web de la OMS y el UNFPA. La inspección puede ir más allá de estos elementos clave. Los fabricantes deben estar preparados para mostrar a los inspectores todos los aspectos de la instalación, incluidos los registros y los datos relacionados con la producción de los preservativos.

El UNFPA intentará notificar al solicitante la fecha de inspección con al menos 30 días de antelación. El UNFPA y los inspectores harán lo posible por satisfacer solicitudes razonables por parte de los fabricantes o las autoridades nacionales reguladoras para cambiar la fecha de inspección.

El UNFPA informará al solicitante/fabricante de que los inspectores pueden solicitar copias de los documentos presentados como pruebas durante la inspección y de que pueden solicitar permiso para hacer un registro fotográfico de la inspección, ateniéndose siempre a las consideraciones sobre información confidencial a las que se hace referencia en los apartados 2.5 y 3 de este capítulo.

### **2.3.3 *Transparencia***

El UNFPA se hará cargo de remunerar al equipo de inspección por inspeccionar las instalaciones y reembolsará a los miembros del equipo los gastos de alojamiento y transporte. El fabricante no se hará cargo del alojamiento ni realizará pago alguno a los inspectores o al personal del UNFPA. Se podrá solicitar la ayuda del fabricante para hacer reservas en un hotel apropiado y organizar el transporte local de ida y vuelta al aeropuerto o a la estación, así como entre el hotel y las instalaciones de fabricación.

Los inspectores (y el personal del UNFPA que acompaña a los inspectores) no pueden aceptar ningún regalo de las compañías a las que visitan. El UNFPA exige que los solicitantes o fabricantes no hagan ninguna oferta o regalo, sea cual sea su valor, a los inspectores o al personal del UNFPA.

Al participar en el plan de precalificación, el fabricante acepta permitir acceso pleno a:

- cualquiera de las instalaciones que estén relacionadas de algún modo con la fabricación de los productos en cuestión;
- toda la documentación relacionada con la fabricación.

Si no se facilita dicho acceso, la inspección no se completará y la instalación de fabricación y los productos específicos no podrán precalificarse.

Cualquier indicio de fraude o grave omisión por parte del fabricante en el procedimiento de evaluación inicial conllevará la cancelación de la inspección de la planta.

## 2.4 Pruebas de productos

Se tomarán muestras de los productos para realizar pruebas. Las muestras las tomará un encargado de muestreo independiente seleccionado por el UNFPA (antes o después de la inspección) o los inspectores (durante la inspección). Se pueden solicitar otros muestreos antes de la suscripción de contratos de suministro específicos, especialmente en respuesta a las licitaciones que se hayan emitido en un plazo superior a un año después de que un fabricante haya sido precalificado. En tales casos, el muestreo lo llevará a cabo un encargado independiente bajo la dirección del UNFPA.

Los inspectores (o, si proceda, el encargado independiente del muestreo) se ocuparán de empaquetar y sellar las muestras. Los inspectores podrán llevarse las muestras o acordar con el fabricante que envíe por mensajería las cajas selladas al laboratorio seleccionado (los gastos correrán a cargo del UNFPA).

El tamaño de la muestra debe ser conforme al anexo B de la norma internacional actual para preservativos masculinos de látex: *ISO 4074*. La gama de pruebas que se realizarán será conforme a las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* (véase el capítulo 2). Las pruebas de productos las llevarán a cabo laboratorios de pruebas independientes y acreditados seleccionados por el UNFPA. Estos laboratorios de pruebas deben poseer competencias y experiencia definidas y acreditadas de acuerdo con la actual norma *ISO 17025*.

Al solicitante/fabricante se le facilitará una copia del informe de pruebas.

## 2.5 Creación de informes y divulgación de los resultados de la inspección de la instalación

Al finalizar la inspección, los inspectores prepararán un breve informe por escrito en el que se resumirán las conclusiones y observaciones clave tratadas con el fabricante durante la inspección de la instalación. Este informe se entregará al UNFPA, con una copia para el fabricante.

Además, el equipo de inspección elaborará el informe principal de acuerdo con los POE y el formato establecido por el UNFPA. En este informe se deberán indicar las conclusiones, los documentos justificativos y las recomendaciones. El informe se enviará al UNFPA.

El UNFPA transmitirá el informe de inspección al solicitante o fabricante. Si se necesita información adicional o el solicitante/fabricante tiene que tomar medidas correctivas, el UNFPA aplazará su decisión sobre la aceptabilidad de la planta o plantas inspeccionadas hasta que dicha información se haya evaluado o hasta que la medida correctiva se haya tomado y se considere satisfactoria de acuerdo con el plazo y las recomendaciones realizadas por los inspectores del UNFPA.

El UNFPA se reserva el derecho de suspender el procedimiento de evaluación de la calidad de una planta o producto específico si el solicitante/fabricante no es capaz de facilitar la información exigida o de implantar las medidas correctivas en el plazo especificado, o si la información facilitada es insuficiente para completar el proceso de evaluación de la calidad.

En caso de desacuerdo entre un solicitante y el UNFPA, se seguirá un POE para la gestión de recursos y reclamaciones establecido por el UNFPA para tratar y resolver el problema.

Todos los informes elaborados en el transcurso de la evaluación de la documentación, las pruebas de producto y la inspección de la planta de fabricación, o como resultado de dichas actividades, serán propiedad del UNFPA. Por lo tanto, el UNFPA tendrá derecho a utilizar y publicar estos informes o un resumen de cualquiera de ellos, siempre que se garantice la protección de cualquier información comercial de carácter confidencial del solicitante o fabricante. La información confidencial puede incluir:

- propiedad intelectual confidencial, conocimientos y secretos comerciales (por ejemplo, fórmulas, programas, procesos o información contenidos o incorporados en un producto, aspectos inéditos de marcas comerciales, patentes);
- confidencias comerciales (por ejemplo, estructuras y planes de desarrollo de una empresa).

Las disposiciones de confidencialidad se incluirán en la correspondencia que intercambie el UNFPA con cada solicitante/fabricante con el fin de pactarlas antes de evaluar el expediente del producto o de inspeccionar las plantas de fabricación.

A pesar de lo dicho, el UNFPA y la OMS se reservan el derecho de compartir un resumen o los informes completos de evaluación e inspección con las autoridades competentes de cualquier Estado miembro interesado del UNFPA o la OMS.

## 2.6 Decisión sobre la precalificación

Es responsabilidad del UNFPA recopilar la información presentada en respuesta a la convocatoria de manifestación de interés, el informe de evaluación, el informe de inspección y el informe de pruebas. Un miembro del personal del UNFPA que tenga la experiencia y formación adecuadas evaluará la información sobre cada solicitante/fabricante y, con ayuda de los asesores e inspectores, tomará una decisión definitiva sobre el resultado del proceso de precalificación.

En función de esta evaluación, el UNFPA podrá:

- Precalificar los preservativos masculinos de látex fabricados en una planta específica sin condiciones (en el caso de que no se presenten pruebas al UNFPA de que se deban tomar medidas correctivas).

### **O bien:**

- Exigir al fabricante, si así se considere necesario, que tome medidas correctivas concretas. Los inspectores también podrán recomendar más inspecciones<sup>3</sup> o pruebas de productos una vez que se hayan tomado las medidas correctivas. El fabricante deberá tomar las medidas correctivas

dentro del plazo acordado y, en caso necesario, presentar pruebas al UNFPA que demuestren que las medidas correctivas se han llevado a cabo. Si el UNFPA queda satisfecho con esta información adicional, la instalación de fabricación se añadirá a la lista de fabricantes de preservativos precalificados.

### **O bien:**

- Determinar que una instalación de fabricación no reúne las condiciones exigidas para la precalificación (sin que se ofrezca la opción de tomar medidas correctivas). Esto no impedirá que el solicitante/fabricante vuelva a presentar una solicitud en respuesta a futuras convocatorias de manifestación de interés.

Si los inspectores recomiendan medidas correctivas que exijan una inspección posterior, el fabricante deberá informar al UNFPA en el plazo acordado de que la medida correctiva se ha completado y, si es necesario, facilitar los documentos justificativos pertinentes. La recomendación de medidas correctivas puede incluir más pruebas de producto independientes. Tras revisar los documentos justificativos, el UNFPA decidirá si programa o no otra inspección.

Si se considera necesaria otra inspección, dicha inspección y la evaluación se llevarán a cabo siguiendo el procedimiento que se detalla en los apartados 2.3, 2.4, 2.5 y 2.6 de este capítulo. Las inspecciones adicionales se realizarán con cargo al fabricante.

El UNFPA se reserva el derecho de suspender el procedimiento de evaluación de calidad de un producto específico si el solicitante/fabricante:

- no es capaz de facilitar la información exigida;
- no es capaz de implantar las medidas correctivas en el plazo especificado; y
- si la información facilitada es insuficiente para completar el proceso de evaluación de la calidad.

Las conclusiones de la inspección pueden incluir observaciones de carácter no obligatorio destinadas a destacar posible mejoras de fabricación y de las prácticas de gestión de calidad.

Si se necesitan pruebas que justifiquen las medidas de mejora obligatorias o información adicional, o si el fabricante tiene que tomar otras medidas correctivas, el UNFPA aplazará su decisión definitiva hasta que dicha

3 De conformidad con los POE, el UNFPA podrá solicitar al fabricante el pago del coste de una nueva inspección.

información se haya evaluado o hasta que la medida correctiva se haya tomado y se considere satisfactoria de acuerdo con las normas internacionales especificadas, tal como se detalla en la lista de normas relevantes en la página 61 de este capítulo.

Si el solicitante/fabricante no ha presentado una respuesta satisfactoria en los 12 meses posteriores a la presentación del informe del UNFPA, la solicitud se cancelará y el solicitante tendrá que volver a presentar su solicitud en respuesta a otra convocatoria de manifestación de interés.

Cada solicitante recibirá una carta del UNFPA en la que se le informará del resultado del proceso de evaluación de la calidad. El UNFPA intentará notificar formalmente al fabricante los resultados del proceso en los 30 días posteriores a la recepción de todos los informes definitivos.

## **2.7 Listado de instalaciones de fabricación y preservativos masculinos de látex precalificados**

Si el UNFPA está convencido de que el proceso de evaluación de la calidad ha terminado y se considera que el expediente del producto y la correspondiente instalación de fabricación cumplen los requisitos de precalificación, el producto producido en las instalaciones de fabricación especificadas se incluirá en los sitios web de precalificación de la OMS y el UNFPA.

La lista de preservativos masculinos de látex precalificados y de las correspondientes instalaciones de fabricación se compilará y actualizará de acuerdo con un POE establecido por el UNFPA para tal fin.

## **2.8 Conservación de la categoría de precalificación**

Una vez que el producto se incluye en el listado de preservativos masculinos de látex e instalaciones de fabricación precalificados, el solicitante/fabricante tiene la obligación de informar al UNFPA en el plazo de cuatro semanas de cualquier tema que afecte a la información en la que se basa la aprobación. Esto incluye, entre otras cosas:

- cambio de local;
- cambios en el equipo de producción y pruebas;
- cambios en la gerencia de la empresa;
- retiradas de productos;
- cambios en las certificaciones o licencias que posee

el fabricante;

- informes de eventos adversos;
- cambios en el diseño de los preservativos;
- cambios en los proveedores de látex que no se habían incluido en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación;
- cambio en la especificación de las materias primas;
- cambio en el embalaje; y
- nueva información sobre la vida útil.

Es responsabilidad del solicitante facilitar al UNFPA la documentación correspondiente (con referencia a las partes pertinentes del expediente) para demostrar que la implantación de cualquier cambio previsto no afectará negativamente a la calidad del producto que se ha precalificado. El UNFPA llevará a cabo una evaluación de los cambios de acuerdo con las directrices y el POE establecidos por el UNFPA y comunicará el resultado al solicitante. El cumplimiento de la obligación de comunicar los cambios se comprobará durante las inspecciones que realice el UNFPA.

## **2.9 Supervisión periódica de la calidad de los productos fabricados en las instalaciones precalificadas**

En intervalos periódicos, el UNFPA puede utilizar encargados de muestreo independientes para tomar muestras aleatorias de los preservativos masculinos de látex producidos por los fabricantes de la lista. Las muestras se tomarán de lotes intactos que se encuentren en el almacén del fabricante o distribuidor. El tamaño de la muestra se tomará de acuerdo con el anexo B de la norma internacional actual para preservativos masculinos de látex: *ISO 4074*. La gama de pruebas que se realizará estará de acuerdo con las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío que se detallan en *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*.

Las pruebas de productos las llevará a cabo un laboratorio de pruebas independiente, seleccionado por el UNFPA, con acreditación definida y documentada conforme a la norma internacional actual *ISO 17025*. En caso de que no se cumplan los requisitos establecidos para las pruebas, el UNFPA investigará el problema y se lo comunicará al fabricante o al solicitante, si es diferente al fabricante.

El UNFPA puede solicitar informes de las autoridades de consumo o reguladoras o de otras agencias de adquisición en relación con la calidad y el suministro de los preservativos masculinos de látex precalificados.

Las quejas que reciba el UNFPA en relación con los preservativos masculinos de látex adquiridos a través de este plan de precalificación se investigarán de acuerdo con un POE establecido por el UNFPA para tal fin. Después de la investigación, el UNFPA facilitará al solicitante/ fabricante un informe por escrito de la investigación de las quejas, en el que se incluirán las medidas recomendadas. Si procede, el UNFPA exigirá pruebas de que se han tomado medidas.

El UNFPA pondrá el informe a disposición de las autoridades competentes del país en el que se encuentra la instalación de fabricación, ateniéndose siempre a las consideraciones sobre información confidencial a las que se hace referencia en el apartado 2.5. El UNFPA se reserva el derecho de hacer públicos estos informes si considera que tienen importancia para la salud pública. Asimismo, el UNFPA se reserva el derecho de compartir el informe completo o el informe resumido o las medidas recomendadas con la OMS y las autoridades competentes de los Estados miembros interesados de la OMS.

## 2.10 Reevaluación

El UNFPA intentará llevar a cabo una reevaluación de los preservativos masculinos de látex fabricados en una instalación específica en intervalos de no más de tres años. Estas reevaluaciones consistirán en una evaluación exhaustiva de la documentación, inspección de la instalación y pruebas de producto similares a las de la evaluación de precalificación inicial.

La reevaluación también puede ser necesaria en los siguientes casos:

- si el UNFPA o una o más de las otras agencias de las Naciones Unidas considera que los preservativos masculinos de látex suministrados por el fabricante no cumplen las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* o los requisitos de las pruebas de conformidad anteriores al envío, según se detalla en *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*;
- si el UNFPA o una o más de las otras agencias u organizaciones de las Naciones Unidas reciben

una queja de naturaleza grave;

- si hay un cambio importante en el proceso de fabricación que afecta a uno o más de los elementos que figuran en el apartado 2.8 anterior.

Toda la información pertinente, incluida la reevaluación de los documentos remitidos y los informes de inspección de la instalación, junto con la información de supervisión, será examinada por el funcionario designado por el UNFPA y se tomará la decisión de:

- Mantener los preservativos masculinos de látex y su instalación de fabricación en la lista de productos precalificados sin necesidad de tomar medidas correctivas.

### O bien:

- Mantener el estado de precalificación de los preservativos masculinos de látex y su instalación de fabricación con el requisito de tomar medidas correctivas y, si así se ha acordado con el UNFPA, realizar más pruebas de producto o una inspección de la instalación.

### O bien:

- Suspender el estado de precalificación.

El UNFPA intentará comunicar al solicitante/fabricante el resultado de la reevaluación y realizar las modificaciones necesarias en la lista de productos e instalaciones de fabricación precalificados en los 30 días posteriores a la recepción de los datos en función de la decisión que se haya tomado. La lista actualizada se publicará en los sitios web de precalificación de la OMS y del UNFPA.

El UNFPA excluirá de la lista cualquier producto e instalación de fabricación precalificados si posteriormente se determina que la información presentada es incorrecta o fraudulenta.

## 2.11 Idioma

El idioma oficial del programa es el inglés. Todos los documentos que se presenten como parte de una solicitud de precalificación tendrán que estar en inglés. Si el original de cualquiera de los documentos necesarios no está en inglés, el fabricante debe enviar una copia del original más una traducción jurada en inglés. Toda la correspondencia entre el UNFPA y el solicitante debe estar en inglés. Todos los informes que elaboren los asesores, los inspectores y el UNFPA sobre la evaluación y las inspecciones estarán

en inglés.

Las inspecciones se realizarán en inglés y, en caso necesario, con la ayuda de un intérprete. Es responsabilidad del fabricante informar al UNFPA y acordar con él el uso de un intérprete para la inspección.

### 2.12 Coste

En la actualidad, el UNFPA se hace cargo de los costes de las evaluaciones, las inspecciones y las pruebas de los productos. Los fabricantes correrán con los gastos en los que incurran para ofrecer la información y la ayuda necesarias según el plan de precalificación.

Actualmente, el proceso lo realiza el UNFPA de forma gratuita. No obstante, el UNFPA se reserva el derecho de cargar los costes en los que incurra.

### 2.13 Resolución de conflictos

Si se produce algún desacuerdo entre un fabricante y el UNFPA, se seguirá un POE para la gestión de recursos y reclamaciones establecido por el UNFPA para tratar y resolver el problema.

## 3 Compromiso de confidencialidad

Toda la información a la que tengan acceso los asesores e inspectores durante las evaluaciones e inspecciones o a raíz de cualquier otra tarea relacionada con el cumplimiento de sus responsabilidades dentro del proyecto antes mencionado se considerará como confidencial y propiedad del UNFPA y las partes que colaboran con el UNFPA de acuerdo con las condiciones que figuran a continuación.

Los asesores e inspectores tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que:

- la información confidencial no se utiliza para ningún propósito diferente a las actividades de evaluación/inspección descritas en este documento; y
- la información confidencial no se revela ni se facilita a ninguna persona que no esté sujeta a obligaciones de confidencialidad y no uso similares a las recogidas en este documento.

No obstante, los asesores e inspectores no estarán sujetos

a ninguna obligación de confidencialidad y no uso en la medida en que puedan demostrar claramente que cualquier parte de la información confidencial:

- obraba en su poder antes de la divulgación por parte del UNFPA o de otra persona en su nombre (incluida la divulgación por parte de los fabricantes);
- era de dominio público en el momento de la divulgación por parte del UNFPA o de otra persona en su nombre (incluidos los fabricantes);
- ha pasado a ser de dominio público, aunque no a través de ellos; o
- la ha puesto a su disposición un tercero que no ha infringido ninguna obligación legal de confidencialidad.

## 4 Conflicto de intereses

Antes de iniciar el trabajo, cada asesor e inspector deberá firmar una declaración de intereses (además del compromiso de confidencialidad mencionado anteriormente).

Si, según esta declaración de intereses, se considera que no hay riesgo de que exista un conflicto real o aparente de intereses (o se considera que solo hay un conflicto de intereses insignificante o irrelevante) y, por lo tanto, se considera apropiado que el evaluador o inspector en cuestión realice el trabajo, este desempeñará sus funciones exclusivamente como asesor del UNFPA. A este respecto, cada asesor e inspector debe confirmar que la información que ha facilitado en la declaración de intereses es correcta y completa, y que informará de inmediato al UNFPA sobre cualquier cambio que se produzca en dicha información.

### Lista de normas internacionales pertinentes

**(Debe aplicarse la edición más reciente de cada norma.)**

*ISO 4074. Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 16038. Condomes de caucho. Directrices para el uso de ISO 4074 en la gestión de calidad de los condones de látex de caucho natural.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 13485. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 10993–1. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1. Evaluación y ensayos.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 10993–5. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5. Ensayos de citotoxicidad in vitro.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 10993–10. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10. Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.* Organización Internacional para la Normalización.

*ISO 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.* Organización Internacional para la Normalización.

Las últimas ediciones de todas las normas internacionales pueden obtenerse de:

**International Organization for Standardization (ISO)**

ISO Central Secretariat

1, ch. de la Voie-Creuse

CP 56

1211 Ginebra 20, Suiza

Teléfono: +41 22 749 0111

Fax: +41 22 733 3430

Correo electrónico: [central@iso.org](mailto:central@iso.org)

<http://www.iso.org>

## SEGUNDA PARTE

# PLAN Y GUÍA OPERATIVA DE PRECALIFICACIÓN DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE LA OMS Y EL UNFPA



## CAPÍTULO 6

# Guía operativa del plan de precalificación de preservativos masculinos de látex de la OMS y el UNFPA



## SEGUNDA PARTE

# CAPÍTULO 6. GUÍA OPERATIVA DEL PLAN DE PRECALIFICACIÓN DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE LA OMS Y EL UNFPA

## 1 Introducción

Los fabricantes de la lista de instalaciones de fabricación de preservativos masculinos de látex precalificadas ofrecen productos que, en principio, se consideran aceptables para su adquisición por parte de las agencias de las Naciones Unidas dentro del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA.

El objetivo del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA es determinar si el solicitante/fabricante cumple los requisitos mínimos detallados en las normas<sup>1</sup> ISO correspondientes y en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* en cuanto a la calidad y seguridad de los productos, la gestión de calidad y producción, las aprobaciones de las entidades reguladoras y la capacidad de producción.

El plan de precalificación de la OMS y el UNFPA incluye las siguientes actividades clave:

- evaluación de los documentos remitidos en respuesta a una convocatoria de manifestaciones de interés;
- inspección de la instalación de fabricación;
- pruebas de los productos;
- revisión de los informes de pruebas e inspección para poder tomar una decisión sobre la aceptabilidad de cada solicitante; y
- publicación y actualización periódica de una lista de productos e instalaciones de fabricación precalificados en los sitios web de la OMS y el UNFPA.

Cada tres años o menos, se realizará una reevaluación periódica del estado de precalificación del producto y la instalación de fabricación.

El plan de precalificación fue aprobado para su publicación por el 42º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en octubre de 2007 y publicado como Informe técnico de la OMS n.º 948 en mayo de 2008<sup>2</sup>.

1 Los documentos de la ISO pueden obtenerse a través de: International Organization for Standardization, ISO Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Ginebra 20, Suiza (<http://www.iso.org>).

2 *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for procurement by United Nations agencies (Procedimiento para evaluar en principio la aceptabilidad de los preservativos de látex masculinos para su adquisición por parte de las agencias de las Naciones Unidas)*. OMS, Serie de informes técnicos, n.º 948, mayo de 2008.

**El propósito de este documento es explicar resumidamente los procedimientos exigidos por la OMS y el UNFPA para:**

- responder a una convocatoria de manifestación de interés;
- preparar un expediente de producto;
- preparar un resumen del archivo de referencia (RAR) sobre la instalación; y
- apoyar la inspección de una instalación de fabricación.

### 1.1 Convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés

Las convocatorias para que las partes interesadas presenten una manifestación de interés se publican regularmente en los sitios web de United Nations Global Market Place (UNGM) (<http://www.ungm.org>), el UNFPA (<http://www.unfpa.org/public/procurement>) y la OMS (<http://www.who.int/prequal/>), así como en otros medios, como la prensa internacional.

Las convocatorias son abiertas y transparentes, y en ellas se invita a todas las partes interesadas a presentar una manifestación de interés para el producto indicado. El solicitante/fabricante tendrá un plazo determinado para presentar sus respuestas a partir de la fecha de publicación del anuncio.

En situaciones en las que se tema por la salud pública, según lo determinado por la OMS, el UNFPA también podrá invitar directamente a las partes interesadas a presentar su producto para que sea evaluado por el UNFPA según este procedimiento sin publicar una convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés.

Los solicitantes o fabricantes deben presentar sus manifestaciones de interés al punto focal del UNFPA con la información pertinente que se solicita en la convocatoria. El UNFPA recibirá y registrará la manifestación de interés de cada fabricante y emitirá un acuse de recibo.

El idioma oficial del plan de precalificación es el inglés. Todos los documentos que se presenten como parte de una solicitud de precalificación tendrán que estar en inglés. Si el original de cualquiera de los documentos necesarios no está en inglés, el fabricante debe enviar una copia del original más una traducción jurada en inglés. El fabricante/solicitante también puede proporcionar un CD-ROM con el material. El CD-ROM se añadirá como formato adicional, pero no sustituirá a la copia impresa de la documentación.

Toda la correspondencia entre el UNFPA y el solicitante debe estar en inglés. Todos los informes que elaboren los inspectores y el UNFPA sobre las inspecciones estarán en inglés.

**El plan de precalificación no se aplica a los agentes, distribuidores o proveedores que presten servicios exclusivamente en los campos de pruebas, lubricación o embalaje.**

El plan de precalificación está destinado a fabricantes de preservativos masculinos de látex que realizan los procesos de formulación, composición e inmersión, así como a fabricantes que utilizan látex prevulcanizado, según lo especificado por el UNFPA en la convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés. Un agente puede responder a la convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés en nombre de un fabricante que realice los procesos descritos anteriormente.

## 1.2 Información y datos que se deben remitir

Los solicitantes interesados deben enviar a la persona de contacto del UNFPA la siguiente documentación impresa:

- una carta de presentación expresando su interés en participar en el plan de precalificación del UNFPA y confirmando que la información presentada en el expediente del producto y en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación es completa y correcta;
- un expediente de producto en el formato que se especifica en la documentación de orientación de la OMS y el UNFPA para presentar información y datos sobre los productos;
- muestras que sirvan de ejemplo de los productos fabricados; y
- un resumen del archivo de referencia para cada una de las plantas de fabricación que se incluyan en el expediente de producto en el formato especificado en la documentación de orientación de la OMS y el UNFPA para presentar un resumen del archivo de referencia sobre las plantas en cuestión;
- copias de todas las certificaciones/acreditaciones actuales, todas las licencias/registros de fabricación y el documento de inscripción de la empresa;
- copias de los certificados y de la documentación pertinente y aplicable en el país donde se encuentre la instalación, como por ejemplo:
  - El certificado que acredite el lugar principal de inscripción (para solicitantes que son personas jurídicas)

- Certificaciones/licencias específicas que se exigen en el país para:
  - Fabricación
  - Exportación
- Otros documentos legales, como certificados de comercio
- información de contacto de las entidades bancarias, incluidas todas las referencias y códigos de las cuentas bancarias correspondientes.

## 1.3 Proceso de presentación de la documentación

- Deben presentarse copias impresas de todos los documentos junto con la carta de solicitud.
- La documentación, en inglés, debe enviarse por mensajería o correo certificado.
- La carta de solicitud debe indicar claramente: **«Request for prequalification for male latex condoms»** (Solicitud de precalificación para preservativos masculinos de látex).
- Las solicitudes de precalificación y los documentos justificativos correspondientes deben presentarse en sobres cerrados antes de la fecha especificada en la convocatoria de presentación de manifestaciones de interés indicando claramente **«Application to prequalify for male latex condoms»** (solicitud de precalificación para preservativos masculinos de látex) y se enviarán a la siguiente dirección:  
*Attention: [nombre del representante del UNFPA]*  
United Nations Population Fund [Fondo de Población de las Naciones Unidas]  
Midtermolen 3, P.O. Box 2530  
DK 2100 Copenhagen 0, Dinamarca  
Tel.: +45 35 46 7162. Fax: +45 35 46 7018
- En el reverso del sobre deberá figurar la información que se muestra en el recuadro siguiente.

El UNFPA recibirá y registrará la manifestación de interés de cada solicitante/fabricante y emitirá un acuse de recibo.

El UNFPA se reserva el derecho de aceptar o rechazar las solicitudes que lleguen fuera de plazo.

### Convocatoria para la presentación de manifestaciones de interés

**Gestionada por:** UNFPA PROCUREMENT SECTION,  
COPENHAGUE, DINAMARCA

### Convocatoria de precalificación

**País:** UNFPA Headquarters [sede central del UNFPA]  
Midtermolen 3, P.O. Box 2530  
DK 2100 Copenhagen 0, Dinamarca

**Sector:** Seguridad de Productos de Salud Reproductiva

Se puede obtener más información sobre la precalificación en el sitio web del UNFPA: <http://www.unfpa.org/procurement/> o enviando una solicitud por escrito al funcionario encargado a la dirección: Prequalification, United Nations Population Fund, Midtermolen 3, P.O. Box 2530, DK 2100 Copenhagen 0, Dinamarca.

#### 1.4 Ejemplo de carta de solicitud

### PREQUALIFICATION OF MALE LATEX CONDOM MANUFACTURING SITES

Date [fecha] .....

United Nations Population Fund  
Midtermolen 3, P.O. Box 2530  
DK 2100 Copenhagen 0, Dinamarca

Sir/Madam,

Being duly authorized to represent and act on behalf of *[insertar nombre del fabricante]* (hereinafter referred to as the "Applicant"), and having reviewed and fully understood all the prequalification information provided, the undersigned hereby applies to be prequalified by UNFPA as potential suppliers of male latex condoms.

Attached to this letter are copies of original documents defining:

- The Applicant's legal status;
- Product Dossier;
- Summary of the Site Master File;
- Sample products.

UNFPA and its authorized representatives are hereby authorized to conduct any enquiries or investigations to verify the statements, documents, and information submitted in connection with this application, and to seek clarification from our bankers and clients regarding any financial and technical aspects.

This Letter of Application will also serve as authorization to any individual or authorized representative of any institution referred to in the supporting information to provide such information deemed necessary and requested by UNFPA to verify statements and information provided in this application or with regard to the resources, experience, and competence of the Applicant.

The Applicant declares that all the information provided with the application is valid.

Name of Applicant: [nombre de la organización]

\_\_\_\_\_

Name of Responsible Officer [incluir nombre del responsable] \_\_\_\_\_

Signature [firma] \_\_\_\_\_

Position/Title [cargo] \_\_\_\_\_ Date [fecha] \_\_\_\_\_

### 1.5 Evaluación de los documentos remitidos

El objetivo de la evaluación de los documentos remitidos será determinar si el solicitante/fabricante cumple los requisitos mínimos detallados en las normas ISO correspondientes y en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* en cuanto a la calidad y seguridad de los productos, la gestión de calidad y producción, las aprobaciones de las entidades reguladoras y la capacidad de producción.

El UNFPA intentará revisar la documentación en los 30 días siguientes a la fecha límite de recepción de respuestas para determinar si contienen toda la información necesaria. Si la documentación está incompleta, se informará al fabricante y se le pedirá que complete el expediente en un plazo de tiempo determinado. Si una vez hecho esto, el expediente sigue estando incompleto, podrá procederse a su rechazo y devolución al solicitante. El UNFPA retendrá los expedientes que se consideren completos tras la revisión administrativa para evaluarlos con más detenimiento.

El UNFPA intercambiará cartas con el solicitante/fabricante en relación con las disposiciones de confidencialidad, con el proceso de evaluación de la información presentada y, si toda la documentación es correcta, con las fechas de la inspección de la instalación. Para obtener más información, véase el capítulo 5 de la segunda parte de este documento.

## 2 Preparación del expediente del producto

El expediente del producto debe cumplir los requisitos incluidos en las especificaciones de la *OMS y el UNFPA* que se describen en esta publicación, *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*.

Este documento pretende proporcionar orientación sobre el formato y el contenido de una solicitud de precalificación para una instalación de fabricación de preservativos masculinos de látex.

El texto de este capítulo tiene una función exclusivamente explicativa e ilustrativa. El contenido de estas secciones incluye información relevante descrita en las directrices de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Internacional para la Normalización.

En el índice y el archivo del producto debe hacerse referencia a todas las secciones, incluidos los materiales adjuntos. El índice debe indicar las secciones, subsecciones y títulos en orden numérico con el número de página correspondiente. Todas las páginas deben estar numeradas consecutivamente en todo el documento.

### 2.1 Características de los productos

Debe proporcionarse la siguiente información sobre el diseño de los preservativos producidos en la instalación de fabricación.

| Características del producto |  |
|------------------------------|--|
| Anchos                       |  |
| Grosos                       |  |
| Longitudes                   |  |
| Formas                       |  |
| Texturas                     |  |
| Lubricantes                  |  |
| Sabor                        |  |
| Polvos de acabado            |  |
| Colores                      |  |
| Otra información relevante   |  |

## 2.2 Muestras

Deben proporcionarse muestras de los preservativos (como mínimo 10 preservativos de cada diseño en sus envases de aluminio) producidos en la instalación de fabricación.

## 2.3 Aprobaciones de los productos por parte de organismos locales, regionales y estatales

Deben proporcionarse copias de los certificados pertinentes relacionados con el producto, incluidas las autorizaciones locales y de comercialización, la marca CE, etc.

Deben indicarse los países en los que:

- los productos se han registrado y han obtenido una autorización de comercialización;
- está pendiente una solicitud de autorización de comercialización;
- se haya revocado cualquier autorización de comercialización en los cinco últimos años.

## 2.4 Materias primas

Deben especificarse todas las materias primas, incluidos los lubricantes. La siguiente tabla puede usarse como ejemplo.

Se puede añadir más información explicativa y modificar la tabla según sea necesario.

| Composición    |       |            |         |
|----------------|-------|------------|---------|
| Nombre químico | Marca | Fabricante | Función |
|                |       |            |         |
|                |       |            |         |
|                |       |            |         |
| Otros          |       |            |         |
| Nombre químico | Marca | Fabricante | Función |
|                |       |            |         |
|                |       |            |         |
|                |       |            |         |

## 2.5 Proveedores

Debe indicarse el nombre, la dirección y el país de cada una de las instalaciones en las que se obtiene el látex.

## 2.6 Instalaciones de fabricación

Debe indicarse el nombre y la dirección de cada una de las instalaciones en las que se lleva a cabo cualquier aspecto de la fabricación, incluida la producción, el embalaje y el control de calidad, así como la actividad que se realiza en cada instalación.

Deben indicarse también los números de teléfono y fax y las direcciones de correo electrónico de todas las instalaciones de fabricación asociadas con la producción de los preservativos.

## 2.7 Gestión de riesgos de los productos

Debe proporcionarse el plan de gestión de riesgos de acuerdo con las normas *ISO 14971* e *ISO 13485*.

## 2.8 Especificaciones de los productos acabados

Debe responderse a las siguientes preguntas:

- ¿Cumplen los preservativos que fabrica actualmente los requisitos de la norma *ISO 4074*?
- ¿Fabrica actualmente preservativos que cumplan los requisitos de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*?
  - De no ser así, deben describirse las diferencias entre los preservativos que se fabrican actualmente y los que se producirán para cumplir los requisitos de la OMS y el UNFPA.

## 2.9 Demostración del cumplimiento de los requisitos generales de la OMS y el UNFPA

Debe proporcionarse la siguiente información:

- confirmación de que los preservativos están hechos de látex de caucho natural;
- verificación de que se han realizado las pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con las secciones 1, 5 y 10 de la norma *ISO 10993*;

- informes resumidos de las pruebas de biocompatibilidad, incluidos (de haberlos) los informes de toxicología;
- confirmación de que no se utiliza licopodio ni talco;
- confirmación de si se supervisan periódicamente los niveles de proteínas en los productos terminados (en caso afirmativo, debe proporcionarse un resumen de los datos correspondientes);
- confirmación de si se supervisan periódicamente los niveles de carga microbiana en los productos terminados (en caso afirmativo, debe proporcionarse un resumen de los datos; en caso negativo, debe indicarse si se está preparado para hacerlo según los requisitos incluidos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*).

### 2.10 Datos de estabilidad

Deben presentarse datos que justifiquen la vida útil indicada del producto. Deben incluirse datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos mínimos de estabilidad de la norma *ISO 4074* y datos en tiempo real de los estudios de estabilidad realizados a 30 °C (margen de 28 a 35 °C) según la norma *ISO 4074*.

Si los resultados de esos estudios no están disponibles antes de la etapa de precalificación, los fabricantes deben iniciar los estudios de inmediato. En espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden utilizar los datos de los estudios de envejecimiento acelerado realizados según el anexo correspondiente de la norma *ISO 4074* para justificar la vida útil indicada. Los procedimientos para la realización de estos estudios se resumen en el apartado 2.1 del capítulo 2.

### 2.11 Etiquetado e información adicional

Deben proporcionarse ejemplos de las etiquetas que se utilizarán para:

- los envases individuales;
- las cajas interiores; y
- cajas de envío exteriores.

Debe proporcionarse un ejemplo de la información adicional que se suministrará con los preservativos, incluidas las instrucciones de uso.

Todas las etiquetas e información adicional, incluidas las instrucciones de uso, deben cumplir los requisitos de las

*especificaciones de la OMS y el UNFPA*. Los fabricantes que no produzcan preservativos según las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* en el momento de la precalificación, podrán suministrar borradores o pruebas de impresión para su revisión. Si para los productos actuales se requiere papel de aluminio impreso, deben facilitarse ejemplos reales a fin de poder evaluar la calidad de impresión del número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

Los fabricantes deben tener en cuenta que los requisitos de etiquetado y la información adicional que debe suministrarse pueden estar sujetos a requisitos contractuales concretos en función de los requisitos del comprador.

## 3 Preparación del resumen del archivo de referencia sobre la instalación

Debe prepararse un resumen del archivo de referencia para cada instalación de fabricación y enviarlo junto con la carta de solicitud.

Estos resúmenes deben ser concisos y, en la medida de lo posible, no tener una extensión de más de 25 páginas de tamaño A4.

El fabricante debe prepararlos a partir de los documentos del sistema de gestión de calidad. Deben incluir lo siguiente:

- información objetiva y específica sobre las operaciones de fabricación;
- procedimientos de garantía de calidad realizados en la instalación en cuestión;
- descripción de las operaciones integradas, realizadas en edificios adyacentes o cercanos.

Si en la instalación solo se lleva a cabo una parte de la operación de fabricación, en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación solamente es necesario describir las operaciones realizadas en la instalación. El RAR debe constar de una página de título y un índice.

Los apartados 3.1 a 3.12 que aparecen a continuación describen el contenido necesario del resumen del archivo de referencia sobre la instalación.

### 3.1 Información general

1. Nombre y dirección exacta de la instalación, incluidos el número de fax, correo electrónico y los números de teléfono de atención las 24 horas.
2. Información básica sobre la estructura corporativa, con datos sobre el holding o empresa matriz, filiales, subsidiarias y socios;
3. Capacidad de producción total de la instalación, incluidas:
  - la capacidad de inmersión;
  - la capacidad para realizar pruebas electrónicas;
  - y
  - la capacidad de embalaje.
4. Tiempo de fabricación de preservativos en la instalación. Tiempo de fabricación de preservativos en otras instalaciones.
5. Otras actividades de fabricación, si las hay, que se realicen en la instalación.
6. Resumen del tipo de preservativos que se fabrican en la instalación.

### 3.2 Certificaciones de fabricación

Debe presentarse una lista y copias de todas las certificaciones pertinentes, incluidas, si procede, las series *ISO 13485* e *ISO 9000*.

### 3.3 Personal

1. Número total de empleados dedicados a la fabricación de preservativos.
2. Número de empleados divididos en las siguientes categorías: alta dirección, gestión de producción, garantía de calidad, control de calidad, mantenimiento y administración.
3. Organigrama con todos los puestos directivos y de supervisión, incluidos los sistemas de garantía de calidad y control de calidad.
4. Cualificaciones, experiencia y responsabilidades del personal clave, los altos directivos y directores, supervisores de calidad, directores/jefes de producción y el director/jefe de laboratorio, si corresponde.
5. Resumen de la política y el procedimiento de los requisitos sanitarios para el personal involucrado en la producción.

6. Breve descripción del plan de formación de personal y de la estructura y el mantenimiento de los registros de formación.
7. Breve resumen de los requisitos de higiene y seguridad para el personal, incluida la ropa de protección.
8. Confirmación de que existe una política sanitaria y de seguridad escrita y un resumen de los componentes clave de dicha política.
9. Información sobre el uso de asistencia científica, analítica u otro tipo de asistencia técnica externa en relación con la fabricación y los análisis.

### 3.4 Locales y equipos

1. Descripción o plano sencillo de las zonas de fabricación con indicación de la escala (no se precisan planos de arquitectura o ingeniería).
2. Naturaleza de la construcción del edificio y acabados de suelos, techos y paredes.
3. Breve descripción de los sistemas de ventilación, incluidas las medidas tomadas para evitar la contaminación del producto y su exposición excesiva al amoníaco y al polvo.
4. Breve descripción de las zonas de manipulación de los ingredientes de la composición.
5. Breve descripción de los procedimientos y sistemas utilizados para almacenar los materiales en cuarentena y los productos en curso y terminados.
6. Descripción de los sistemas de aguas, incluidos el tratamiento sanitario y de efluentes (preferiblemente planos esquemáticos de los sistemas).
7. Resumen de los programas de mantenimiento preventivo para los equipos de pruebas y fabricación.
8. Breve descripción de los principales equipos que se utilizan en los laboratorios de producción y control, incluidos los sistemas informáticos principales utilizados en la producción y el control de calidad (no se necesita la lista completa de los equipos).
9. Mecanismos de calificación y calibración, incluido el sistema de registro para la validación de sistemas informatizados y las acreditaciones de laboratorios de calibración externos para los laboratorios que proporcionan calibraciones documentadas.

10. Disponibilidad por escrito de especificaciones y procedimientos para la limpieza de las zonas de fabricación y los equipos.
11. Breve resumen de los procedimientos para supervisar y controlar la contaminación microbiológica de las zonas de producción y del producto, y procedimientos para controlar la pureza del aire y del agua.

### 3.5 Documentación

Disposiciones para la preparación, revisión y distribución de toda la documentación necesaria sobre el sistema de gestión.

### 3.6 Registros

Disposiciones para almacenar los registros, acceder a ellos y recuperarlos de forma segura.

### 3.7 Producción

1. Breve descripción de las operaciones de producción (especificar, en la medida de lo posible, diagramas, organigramas y los parámetros más importantes). Deben incluirse detalles del volumen de producción, identificar los equipos por tipo (por ejemplo, máquinas de inmersión, máquinas de pruebas electrónicas, etc.) e indicar la capacidad de trabajo si procede.
2. Resumen de los procedimientos para manipular los materiales de partida, los productos en curso, los materiales de embalaje y los productos terminados, incluida la aprobación y el almacenamiento del producto.
3. Breve descripción de la política general de validación de procesos y un resumen del plan de validación.

### 3.8 Plan de gestión de riesgos

Resumen de la evaluación de la gestión de riesgos para el proceso de fabricación realizado según la norma *ISO 14971*.

### 3.9 Control de calidad

1. Detalles del sistema de control de calidad y de las actividades del departamento de control de calidad.
2. Detalles de los procedimientos de muestreo y ensayo para las pruebas que se realizan durante el proceso y para aprobar el producto final, incluidos los criterios de aceptación/rechazo.

### 3.10 Distribución, reclamaciones y retirada de productos

1. Breve descripción de los procedimientos y mecanismos de trazabilidad de lotes.
2. Breve descripción de los mecanismos de gestión y registro de reclamaciones y retirada de productos.

### 3.11 Autoinspección (auditorías internas)

Breve descripción del sistema de autoinspección (auditoría interna).

### 3.12 Acciones preventivas y correctivas

Breve descripción de los procedimientos y mecanismos utilizados para identificar la necesidad de adoptar medidas correctivas y preventivas.

### 3.13 Diseño y desarrollo

Breve descripción de los procedimientos utilizados para controlar el diseño y el desarrollo.

## 4 Ámbito de las inspecciones de la instalación de fabricación

El objetivo de la inspección de la instalación de fabricación es:

- determinar si los preservativos masculinos de látex se fabrican sistemáticamente según las especificaciones requeridas; y
- verificar si los procesos de producción se suceden según se describe en el expediente del producto y en el resumen del archivo de referencia sobre la instalación.

El UNFPA planificará y coordinará inspecciones en la instalación de fabricación para evaluar si los procesos de fabricación, los productos y los sistemas de gestión de la calidad cumplen los requisitos de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* y las ediciones actuales de las normas internacionales pertinentes, entre las que se incluyen las siguientes:

- *ISO 4074. Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.*
- *ISO 16038. Condomes de caucho. Directrices para el uso de ISO 4074 en la gestión de calidad de los condones de látex de caucho natural.*
- *ISO 13485. Productos sanitarios. Sistemas de gestión*

de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

- ISO 14971. Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- ISO 10993-1. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1. Evaluación y ensayos.
- ISO 10993-5. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5. Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- ISO 10993-10. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10. Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

La inspección la llevará a cabo un equipo de inspectores formado por expertos designados por el UNFPA, que actuarán como asesores temporales para el UNFPA. Los inspectores deben contar con cualificaciones reconocidas, tener experiencia en los procesos de fabricación de los preservativos masculinos de látex y en los sistemas de gestión de calidad y auditorías, y haber realizado inspecciones de instalaciones de fabricación de preservativos. Los inspectores deben cumplir las normas de confidencialidad y conflictos de intereses del UNFPA, según se estipula en los apartados

3 y 4 del capítulo 5 de la segunda parte.

La siguiente lista de comprobación constituye una guía para la inspección de instalaciones de fabricación y detalla las zonas clave que hay que revisar durante la inspección.

Las instalaciones de fabricación de preservativos varían mucho en tamaño, volumen, equipos de fabricación y procesos utilizados. Los inspectores tendrán que valerse de su experiencia y conocimientos sobre la fabricación de preservativos para adaptar la lista de comprobación a la situación concreta a la que se enfrenten en cada instalación que deban inspeccionar.

A fin de garantizar un enfoque estándar, cada equipo realizará las inspecciones y enviará un informe de sus conclusiones al UNFPA, de conformidad con los POE que establece el UNFPA para tal fin.

La información presentada en respuesta a la convocatoria de manifestaciones de interés y el informe de evaluación se pondrá a disposición de los inspectores. Todos los inspectores deben cumplir las normas de confidencialidad y conflictos de intereses del UNFPA, según se estipula en los apartados 3 y 4 del capítulo 5 de la segunda parte.

## Tabla 8. Guía de inspección

Por lo general, durante la inspección se revisarán las áreas indicadas a continuación, pero pueden cambiarse para diferentes flujos de proceso y debido al uso de otros materiales.

Los inspectores deberán tener acceso a todos los documentos y registros relacionados con la fabricación de los preservativos masculinos de látex que se desee calificar, según se indica en la norma ISO 4074 y en las especificaciones de la OMS y el UNFPA.

| Áreas de inspección   | Comentarios |
|---|-------------|
| <b>1. Información general de la empresa</b>   |             |
| Dirección y datos de contacto   |             |
| Diseños de preservativos fabricados   |             |
| Certificaciones independientes de los sistemas y productos, incluidas las aprobaciones de las entidades reguladoras |             |
| Mercados a los que sirve  |             |
| Horario de funcionamiento y turnos  |             |

| Áreas de inspección   | Comentarios |
|---|-------------|
| <b>2. Equipo directivo y personal clave</b>   |             |
| Detalle de la dirección y el personal clave, incluidas las competencias y responsabilidades |             |
| Organigrama   |             |
| Horario de fuera de la oficina, competencias y responsabilidades                            |             |
| <b>3. Recursos humanos</b>  |             |
| Número de empleados y áreas de despliegue   |             |
| Sistemas de selección, inducción y formación de personal                                    |             |
| Registros   |             |
| <b>4. Capacidades de producción durante toda la operación</b>                               |             |
| Número y tipo de máquinas   |             |
| Producción y rendimiento indicados  |             |
| Ventas de los últimos tres años   |             |
| <b>5. Látex y otras materias primas</b>   |             |
| Selección, almacenamiento y calidad del látex y otras materias primas                       |             |
| Evaluación/validación de proveedores de látex y otros materiales                            |             |
| Seguridad de los insumos de látex   |             |
| Garantía de calidad y procedimientos de almacenamiento                                      |             |
| Indicación de estado, etiquetado y documentación  |             |
| Entorno   |             |
| <b>6. Preparación de dispersiones y compuestos</b>  |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos  |             |
| Pruebas y controles   |             |
| Documentación y etiquetado  |             |
| Entorno   |             |
| <b>7. Prevulcanización del látex, proceso de maduración y controles</b>                     |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos  |             |
| Pruebas y controles   |             |
| Documentación y etiquetado  |             |
| Validación de equipos y procesos  |             |

| Áreas de inspección                                     | Comentarios |
|---|-------------|
| Entorno   |             |
| <b>8. Inmersión</b>                                     |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos                                |             |
| Pruebas y controles                                     |             |
| Documentación y etiquetado                              |             |
| Validación de equipos y procesos                        |             |
| Entorno   |             |
| <b>9. Procesamiento (lavado y aplicación de polvos)</b> |             |
| Materiales utilizados                                   |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos                                |             |
| Pruebas y controles                                     |             |
| Documentación y etiquetado                              |             |
| Validación de equipos y procesos                        |             |
| Entorno   |             |
| <b>10. Pruebas electrónicas</b>                         |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos                                |             |
| Pruebas y controles                                     |             |
| Documentación y etiquetado                              |             |
| Validación de equipos y procesos                        |             |
| Entorno   |             |
| <b>11. Envasado en envoltorios de papel de aluminio</b> |             |
| Materiales utilizados                                   |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos                                |             |
| Pruebas y controles                                     |             |
| Documentación y etiquetado                              |             |
| Codificación de lotes                                   |             |
| Validación de equipos y procesos                        |             |

| Áreas de inspección   | Comentarios |
|---|-------------|
| Entorno   |             |
| <b>12. Envases de consumo/para el cliente</b>   |             |
| Materiales utilizados   |             |
| Proceso   |             |
| Idoneidad de los equipos  |             |
| Pruebas y controles   |             |
| Documentación y etiquetado  |             |
| Comprensión de la codificación de lotes   |             |
| Entorno   |             |
| <b>13. Almacenamiento</b>   |             |
| Idoneidad   |             |
| Segregación   |             |
| Etiquetado  |             |
| Control de existencias/rotación   |             |
| Presencia de mercancía antigua o que no cumple los requisitos   |             |
| <b>14. Procedimientos de distribución</b>   |             |
| Acuerdos  |             |
| Registros   |             |
| <b>15. Plan de control de calidad</b>   |             |
| Detalles de las pruebas de los productos en cada fase del proceso de fabricación, incluida la aceptación de lotes |             |
| Rendimiento del proceso en cada fase de la fabricación  |             |
| <b>16. Disposiciones de almacenamiento y control del trabajo en curso</b>   |             |
| Segregación   |             |
| Etiquetado  |             |
| Identificación del estado   |             |
| Entorno   |             |
| Seguridad   |             |
| <b>17. Calidad del producto saliente</b>  |             |
| Revisión de las medias de proceso   |             |
| Verificación de los productos que cumplen los requisitos y capacidades del proceso                                |             |
| <b>18. Sistema de calidad y documentación</b>   |             |

| Áreas de inspección  | Comentarios |
|--|-------------|
| Política de calidad y objetivos  |             |
| Manual de calidad  |             |
| Documentación y estructura   |             |
| POE e instrucciones de trabajo   |             |
| Prácticas documentadas frente a las reales   |             |
| Control de documentos  |             |
| Enfoque del proceso  |             |
| Registros  |             |
| Revisión del contrato  |             |
| Evaluación y gestión de la revisión de riesgos   |             |
| Reclamaciones, retiradas, vigilancia y advertencias                                    |             |
| Control tras la comercialización   |             |
| Auditoría interna  |             |
| Control de productos que no cumplen los requisitos (medidas correctivas y preventivas) |             |
| Trazabilidad de lotes  |             |
| Análisis estadístico de los datos recogidos  |             |
| Expediente del producto  |             |
| Resumen del archivo de referencia sobre la instalación                                 |             |
| Revisión y mejora de la gestión  |             |
| <b>19. Mantenimiento</b>   |             |
| Programa documentado, calendario incluido  |             |
| Detalle de mantenimiento de las áreas clave  |             |
| Registros de mantenimiento   |             |
| Idoneidad del programa de mantenimiento  |             |
| <b>20. Instalaciones, competencia y calibración del laboratorio</b>                    |             |
| Actividades rutinarias de cada laboratorio   |             |
| Equipos y métodos  |             |
| Informes de resultados   |             |
| Documentación  |             |
| Sistema de calibración   |             |
| Certificaciones  |             |

| Áreas de inspección  | Comentarios |
|--|-------------|
| Participación en pruebas de competencia entre laboratorios |             |
| Actividades de investigación y desarrollo                  |             |
| Comprensión y competencia                                  |             |
| <b>21. Estabilidad durante la vida útil</b>                |             |
| Detalle de los estudios realizados                         |             |
| Programa para la retención de muestras                     |             |
| <b>22. Edificio, instalaciones y servicios</b>             |             |
| Fabricación general y estado de los locales                |             |
| Control de plagas y roedores                               |             |
| Aire comprimido  |             |
| Calidad de las aguas del proceso                           |             |
| Tratamiento de efluentes                                   |             |
| Electricidad   |             |
| <b>23 Pruebas independientes de precalificación</b>        |             |
| Muestreo   |             |
| Resumen de resultados                                      |             |

## 5 Pruebas de productos

Se tomarán muestras de los productos para realizar pruebas. Las muestras las tomará un encargado de muestreo independiente (antes de la inspección) o los propios inspectores (durante la inspección).

El tamaño de la muestra debe ser conforme al anexo B de la norma internacional actual para preservativos masculinos de látex: *ISO 4074*. La gama de pruebas que se realizarán será conforme al presente documento: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010*. Las

pruebas de productos las llevarán a cabo laboratorios de pruebas independientes seleccionados por el UNFPA, con acreditación definida y documentada conforme a la norma actual *ISO 17025*.

Los inspectores (o, en su caso, el encargado independiente del muestreo) se ocuparán de empaquetar y sellar las muestras. Los inspectores podrán llevarse las muestras o acordar con el fabricante que envíe por mensajería la caja sellada al laboratorio seleccionado (los gastos correrán a cargo del UNFPA).

***El fabricante recibirá una copia del informe de pruebas.***

**TERCERA PARTE**  
**DIRECTRICES DE ADQUISICIÓN**



**CAPÍTULO 7**  
**Directrices de adquisición**



## TERCERA PARTE

### CAPÍTULO 7. DIRECTRICES DE ADQUISICIÓN

#### 1 Introducción

Una cadena de suministro eficaz garantiza el suministro de productos con la calidad, cantidades y estado idóneos en el lugar y el momento correctos a un precio razonable. Para lograr este objetivo, el ciclo de suministro habitual consta de cuatro componentes principales: selección, adquisición, distribución y uso del producto. En la tercera parte de este manual se trata el componente de adquisición del ciclo de la cadena de suministro y se identifican los pasos clave de adquisición para que los programas de salud reproductiva reciban preservativos de buena calidad que satisfagan las necesidades de sus clientes.

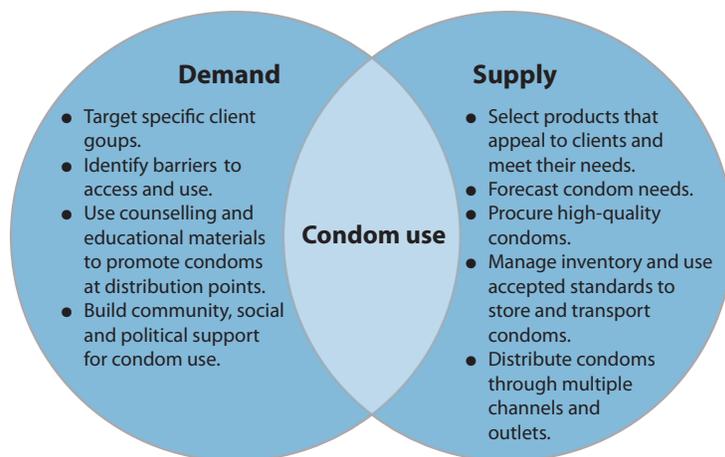
No obstante, antes de abordar los detalles del proceso de adquisición, es importante entender el contexto general y el objetivo primordial de adquirir preservativos de calidad de manera efectiva. Se trata de apoyar los esfuerzos que hace un país para conseguir su objetivo de implantar un programa integral de preservativos.

El objetivo del programa integral de preservativos es desarrollar estrategias y planes a través de los cuales toda persona sexualmente activa con riesgo de embarazo no deseado, VIH u otras infecciones de transmisión sexual, independientemente de su edad, cultura, situación económica, género, estado civil, religión u orientación sexual, tenga acceso a preservativos de buena calidad cuando y donde los necesite, esté motivada a usar correctamente el preservativo masculino o femenino y disponga de la información y los conocimientos necesarios para usarlos siempre y de la manera correcta. El objetivo general es reducir el número de actos sexuales sin protección para reducir así el índice de embarazos no deseados y las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH.

#### 1.1 Programa integral de preservativos

El programa integral de preservativos une e integra un gran número de actividades, entre las que se incluyen el liderazgo y la coordinación, la promoción del preservativo masculino y femenino, la comunicación que haga posible un cambio de comportamiento, los estudios de mercado, la segmentación de mensajes, el uso optimizado de puntos de entrada (tanto en clínicas de salud reproductiva como en centros de prevención/gestión del VIH), la promoción y la gestión coordinada de adquisición, distribución y suministro<sup>1</sup>. En la Figura 1 se ilustran los elementos clave de la oferta y la demanda que deben abordarse en los programas de preservativos.

**Figura 1. Elementos de los programas de preservativos**



Fuente: *Condom Programming for HIV Prevention—An Operations Manual for Programme Managers (Programas de preservativos para la prevención del VIH: manual operativo para los administradores de programas)*. UNFPA, PATH, OMS, 2006.

Se deben establecer sistemas para apoyar la adquisición de productos de buena calidad (como se detalla en este manual), pero al mismo tiempo, los procesos de adquisición deben formar parte de un esfuerzo estratégico y coordinado para mejorar el acceso y uso de los preservativos para evitar embarazos no deseados e infecciones de transmisión sexual como el VIH. Para obtener más información acerca del programa integral de preservativos, véase <http://www.unfpa.org/hiv/programming.htm>.

#### 1.2 Adquisición

Estas directrices explican resumidamente los pasos necesarios durante el proceso de adquisición para permitir que los programas nacionales reciban preservativos de buena calidad en cantidades y estado idóneos en el lugar y el momento correctos a un precio razonable.

Las metodologías detalladas para llevar a cabo el proceso de adquisición en el sector público y gestionar la cadena de

<sup>1</sup> *Condoms and HIV prevention: position statement by UNAIDS, UNFPA and WHO* (Los preservativos y la prevención del VIH: declaración de principios de ONUSIDA, UNFPA y OMS). Marzo de 2009.

suministro las han desarrollado varias agencias internacionales que trabajan en el campo de la adquisición y gestión logística de anticonceptivos<sup>2</sup>.

Para garantizar que los pasos de adquisición incluidos en este manual se ajusten a las últimas instrucciones del programa integral de preservativos, se han utilizado como referencia dos manuales clave:

- *Condom Programming for HIV Prevention—An Operations Manual for Programme Managers (Programas de preservativos para la prevención del VIH: manual operativo para los administradores de programas)*. UNFPA, PATH, OMS, 2006;
- *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva)*. PATH, 2009.

El método de adquisición en diez pasos descrito en este documento se basa en *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies* (PATH, 2009). En él se sintetiza el proceso de suministro de productos de salud reproductiva del sector público en tres fases: planificación del programa, proceso de adquisición y rendimiento. Dentro de estas tres fases se identifican diez pasos habituales que se han diseñado para ayudar al comprador a obtener un producto de buena calidad a un coste razonable en el momento necesario.

Las tres fases y los 10 pasos de la adquisición en el sector de la sanidad pública se identifican en la Tabla 9.

#### **Deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:**

- a) Los pasos descritos en este manual definen una práctica efectiva, pero el proceso real de adquisición que sigue un comprador puede variar en función de factores tales como las normas gubernamentales de adquisición, la fuente de financiación, la existencia de fabricantes calificados en el país y los procedimientos y requisitos de adquisición propios del comprador.

- b) Aunque los pasos de adquisición se han presentado en un formato secuencial, a menudo es necesario realizar varios pasos a la vez.
- c) Los pasos de adquisición pueden variar de un país a otro, pero, para que sean efectivos, cada uno de los pasos requiere:
  - liderazgo;
  - recursos humanos y económicos adecuados;
  - disposición para colaborar y coordinarse con las distintas partes involucradas en cada paso del proceso de adquisición; y
  - toma de decisiones oportuna.

## **Diez pasos del proceso de adquisición**

### **Fase 1. Planificación del programa**

#### **1 Paso 1: definición de los requisitos de suministro<sup>3</sup>**

La evaluación y definición de los requisitos del programa dependen de varios factores que deberían revisarse con todas las partes involucradas en el uso, la promoción, la adquisición y la distribución de preservativos.

##### **1.1 Definición del contexto del programa**

Antes de prever y cuantificar los requisitos de preservativos, es importante entender las necesidades de los usuarios finales previstos y el historial de adquisición y uso de preservativos del país.

Esta información se puede obtener a través de una búsqueda de información disponible y reuniéndose con todas las partes involucradas en la programación, adquisición, distribución y promoción de preservativos.

Es necesario determinar:

- ¿Qué agencias, donantes, organizaciones no gubernamentales, agencias de comercialización social, empresas comerciales y ministerios del sector público están involucrados en la adquisición, distribución y promoción de preservativos?
- ¿Cuáles son sus funciones?
- ¿Cuáles son las fuentes de financiación?

2 John Snow, Inc., Family Health International (FHI), Crown Agents, Population Services International (PSI), el UNFPA, PATH y el Banco Mundial han desarrollado materiales técnicos de referencia sobre el establecimiento y el fortalecimiento de los diversos componentes de la cadena de suministro y la forma de garantizar la calidad del producto. En el anexo VII se puede consultar la información de contacto de estas agencias.

3 Para obtener más información, véase el módulo 1 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

**Tabla 9. Tres fases y diez pasos de adquisición**

| Fases   | Diez pasos de adquisición   |
|---|---|
| <b>1 Planificación del programa</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definición de los requisitos de suministro</li> <li>2. Personalización de las especificaciones</li> <li>3. Evaluación de las opciones de adquisición</li> <li>4. Presupuesto, financiación y pedido de adquisición</li> </ol> |
| <b>Vínculo crucial: financiación de la solicitud de adquisición</b>           |   |
| <b>2 Proceso de adquisición</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Planificación de la adquisición</li> <li>6. Elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas</li> <li>7. Selección de proveedores</li> <li>8. Negociación y adjudicación del contrato</li> </ol>         |
| <b>Vínculo crucial: firma del contrato y garantía de pago</b>                 |   |
| <b>3 Ejecución</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Ejecución y supervisión del contrato</li> <li>10. Entrega de los productos</li> </ol>   |
| <b>Conclusión crucial: entrega y aceptación de productos de buena calidad</b> |   |

El resto de este capítulo sobre adquisición está organizado de acuerdo con estos 10 pasos.

- ¿Qué fuentes de suministro se utilizan?
- ¿Cómo y en qué cantidad se adquieren los preservativos?

Es importante hacerse una idea general de lo que está pasando en el campo de los programas de uso y la adquisición de preservativos, así como en el país, para garantizar la correcta identificación de todas las partes interesadas que deben participar en el proceso.

### **1.2 Previsión de los requisitos del programa**

Antes de que el proceso real de adquisición pueda empezar, se debe conocer la cantidad de preservativos y el calendario

de entregas deseado. Estas son las preguntas que tienen que responder el comprador y los administradores del programa:

#### *Usuarios y uso*

- ¿Quiénes son los usuarios finales previstos?
- ¿Qué investigación, si la hubiera, se ha realizado para determinar las necesidades actuales de la población y las necesidades no satisfechas?
- ¿Cuáles son las tendencias en el uso de preservativos?
- ¿Se esperan cambios en la política, programación o de otra índole que vayan a afectar a estas tendencias?

### Programación actual y de suministros

- ¿Qué programas se suministrarán con esta adquisición? Al combinar los requisitos de adquisición de varios programas (por ejemplo, de VIH/SIDA y salud reproductiva), pueden conseguirse descuentos que rebajen el coste de adquisición. Asimismo, al proceder a la adquisición conjunta para varios programas, se reducen los costes administrativos del comprador al no tener que procesar varios pedidos.
- ¿Cuáles son las existencias actuales de preservativos en estos programas?
- ¿Cuándo caducarán los productos?
- ¿Hay algún producto que tal vez no se distribuya antes de caducar?
- ¿Se esperan pérdidas o transferencias dentro o fuera de los programas?
- ¿Cuántos meses durarán los suministros?
- ¿Cuál es el consumo anual?
- ¿Existen ya pedidos o envíos planificados o en camino que formen parte del programa?
- ¿Qué nivel de existencias de reserva se quiere mantener en el programa?
- ¿De qué capacidad de almacenamiento de preservativos se dispone? Si se trata de una capacidad limitada, será necesario escalar la adquisición de preservativos en varios envíos más pequeños en lugar de recibir una gran remesa.
- ¿Hay almacenes seguros y adecuados para el almacenamiento a largo plazo de los preservativos?
- ¿Está el almacén adecuadamente protegido contra el aumento excesivo de la temperatura y otros problemas ambientales?
- ¿Se utiliza algún sistema de información de gestión logística que capture los niveles de existencias y distribución a los usuarios?

### Proceso actual de adquisición

- ¿Cuáles son los requisitos del organismo u organismos nacionales de regulación para la adquisición e importación de preservativos?
- ¿Cómo se importan los preservativos al país? Por lo general, el transporte aéreo es muy caro, por lo que los preservativos suelen transportarse por barco hasta el puerto de entrada más cercano.
- ¿Cuál es el historial de envíos previos?
- ¿Qué problemas, si los hubiere, se han producido con la adquisición y distribución de preservativos en los últimos dos años?
- ¿Cuál ha sido la duración media del ciclo de adquisición? Esta media puede variar según la fuente de financiación, pero es importante tenerla en cuenta a la hora de prever los requisitos de los preservativos, ya que se puede tardar entre 12 y 18 meses en completar un ciclo de adquisición de preservativos.

La información recopilada mediante esta evaluación permitirá al comprador identificar la cantidad total de preservativos necesarios para respaldar las necesidades del programa.

Se pueden utilizar diferentes métodos para calcular las necesidades en función del plazo que se va a planificar, la zona geográfica que se va a cubrir, el propósito de la previsión y la disponibilidad de los datos para desarrollar la previsión. Los métodos de previsión utilizan datos logísticos (lo que incluye datos de consumo, estadísticas de servicio y datos de población)<sup>4</sup>. Las previsiones suelen hacerse utilizando más de un método, para luego compararlas y conciliarlas. Esto se hace porque, normalmente, los datos no son suficientes para confiar en un solo método y porque los diversos métodos tienen distintas ventajas. La consolidación de previsiones a partir de varias fuentes de datos mejora la precisión de la previsión general.

Para obtener más información sobre previsiones, se puede consultar: *The Contraceptive Forecasting Handbook for Family Planning and HIV/AIDS Prevention Programs* (Guía para estimar las necesidades de anticonceptivos en programas de prevención del VIH/SIDA y planificación familiar), JSI, Family Planning Logistics Management Project, 2000.

<sup>4</sup> Se puede encontrar información resumida sobre estos métodos en el módulo 1 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

Se trata de un libro de referencia para prever las necesidades de productos para programas de planificación familiar y prevención del VIH/SIDA. Los temas abarcan desde consideraciones metodológicas generales hasta consideraciones especiales a la hora de realizar previsiones para programas de prevención del VIH/SIDA.

## **2 Paso 2: personalización de las especificaciones**

### **2.1 Revisión de las especificaciones de la OMS y el UNFPA (véase el capítulo 2 de la primera parte)**

Las especificaciones son una exposición de los requisitos del comprador. Una de las responsabilidades más importantes de un comprador es garantizar que las especificaciones del preservativo sean precisas, detalladas, claras y coherentes. El comprador debe revisar las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* para entender bien los diferentes niveles de requisitos exigidos en ellas e identificar qué requisitos puede adaptar para satisfacer las necesidades específicas del programa y qué requisitos no deben alterarse para no poner en peligro la integridad y calidad del producto. Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* pueden consultarse en el presente documento y en el sitio web de la OMS (<http://www.WHO.int/reproductivehealth>).

### **2.2 Requisitos generales**

En la sección de requisitos generales de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se incluyen las características que debe evaluar el fabricante antes de sacar los preservativos al mercado. Los requisitos generales definen la pureza y seguridad de los materiales utilizados para fabricar los preservativos de látex y la seguridad de los polvos y lubricantes que se aplican al preservativo. En esta sección también se incluyen recomendaciones para los requisitos relativos al seguimiento periódico de los niveles de carga microbiana y al establecimiento de la vida útil. El comprador no debe alterar los requisitos generales.

Uso de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

No deben alterarse los requisitos generales ni los de rendimiento.

### **2.3 Requisitos de rendimiento**

Los requisitos de rendimiento estipulados en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* están basados en los requisitos de la norma *ISO 4074* e incluyen requisitos para las pruebas de ausencia de agujeros, propiedades de

estallido y hermeticidad del envase que no se pueden modificar. Se debe verificar el cumplimiento de estos requisitos como parte de las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío, tal como se detalla en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* (véase el capítulo 2 de la primera parte).

### **2.4 Requisitos de diseño**

Los requisitos de diseño se pueden adaptar, cuando así se indique, para reflejar las necesidades específicas del programa y la población de usuarios previstos. Los administradores del programa deben revisar los requisitos de diseño de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* y determinar qué requisitos alternativos podrían satisfacer mejor las necesidades de su programa y de la población destinataria. Cualquier modificación debe basarse en información sobre la población destinataria. No obstante, es importante recordar que los cambios en el diseño pueden aumentar el coste del producto y limitar el número de posibles proveedores.

Si se acuerdan cambios concretos en el diseño entre el fabricante y el comprador, también deben acordarse los procedimientos de ensayo, los planes de muestreo y los niveles de conformidad (NCA) pertinentes.

Uso de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

Pueden modificarse los requisitos de diseño según las necesidades del programa.

El cumplimiento de los requisitos de diseño debe verificarse como parte de las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío del producto.

### **2.5 Requisitos de embalaje**

Las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* detallan requisitos estrictos para garantizar que el embalaje de los preservativos los proteja durante el transporte, el almacenamiento y la distribución.

### **2.6 Envases de consumo o requisitos adicionales**

El uso de otros envases, como los envases de consumo para la distribución, dependerá de los requisitos particulares del programa; dichos envases no se incluyen en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. Por ejemplo:

- Si el comprador quiere un embalaje de consumo concreto, como una caja o estuche, es importante especificar detalladamente estos requisitos, así como los medios por los cuales verificará la calidad el comprador.
- Si el comprador necesita preservativos con sabor, aroma o de color, es importante acordar con el fabricante el sabor, aroma o color necesarios antes de producir los preservativos. Si los preservativos van a ser de color, solo debe incluirse un color en cada caja o tira.
- Si el comprador quiere que se incluya un diseño, logotipo o escrito en el embalaje o envase, es importante que lo especifique y llegue a un acuerdo con el fabricante sobre la letra (tipo y tamaño), el estilo y el color (por número Pantone) del texto.

### 3 Paso 3: evaluación de las opciones de adquisición<sup>5</sup>

Al prepararse para la adquisición de preservativos, el comprador debe determinar qué opción o método de adquisición es más apropiado dadas sus circunstancias. El proceso de evaluación de las opciones o métodos está pensado para:

- identificar las opciones de adquisición posibles;
- considerar lo que resulta práctico dadas las circunstancias;
- ver quién puede o quién desea encargarse del trabajo;
- examinar las implicaciones económicas; y
- evaluar las opciones y seleccionar la opción o método más adecuado para la adquisición.

El proceso de evaluación debe ser objetivo y buscar respuestas a preguntas como:

- ¿Hay algún problema que pueda afectar a la capacidad del comprador para llevar a cabo un método concreto de adquisición?
- ¿Dispone el comprador de personal con los conocimientos y habilidades necesarios para aplicar un método de adquisición más complejo como la licitación internacional?

- ¿Cuál es el valor del pedido? ¿Es lo suficientemente grande como para recibir ofertas de los principales proveedores internacionales?
- ¿Qué método es más rentable para el comprador?
- ¿Dispone el comprador de infraestructura adecuada, como acceso a moneda extranjera, banca internacional y servicios de Internet?
- ¿Se dispone de tiempo suficiente para llevar a cabo un método de adquisición más complejo como la licitación internacional?
- ¿Especifican los requisitos del financiador que se utilice un método de adquisición determinado?

#### 3.1 Selección del método de adquisición

Una vez finalizado el proceso de evaluación, el comprador debe disponer de información suficiente para determinar cuál sería el método de adquisición más adecuado para las circunstancias particulares que se han identificado. En principio, existen cuatro métodos comunes de adquisición, entre los que puede elegir el comprador.

##### 3.1.1 Adquisición directa del fabricante por licitación

Es un método adecuado para pedidos bastante grandes. Al llevar a cabo este método de adquisición, es importante que el personal de adquisiciones tenga los conocimientos técnicos necesarios para seguir los procedimientos detallados en estas directrices.

La licitación, incluida la licitación internacional, es el método de adquisición más complejo. Es el método que prefieren utilizar algunos organismos internacionales de crédito, como el Banco Mundial. El comprador debe (a) elaborar las especificaciones y los documentos de licitación; (b) seleccionar posibles proveedores precalificados de la lista de la OMS y el UNFPA o realizar un proceso de precalificación comparable; (c) poner en marcha el proceso de licitación; (d) seleccionar a los proveedores y (e) organizar las pruebas de conformidad anteriores al envío, así como el envío propiamente dicho.

A menos que la entidad compradora tenga capacidad de adquisición y experiencia en licitaciones, puede que este método no satisfaga adecuadamente las necesidades de los programas.

Además, el periodo necesario para completar un proceso de licitación internacional (desde la identificación de requisitos a la entrega del producto) puede ser bastante largo, posiblemente de 12 a 18 meses.

<sup>5</sup> Para obtener más información, véase el módulo 3 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

Las entidades compradoras que seleccionan este método deben garantizar el cumplimiento y la realización de todos los pasos necesarios para el proceso y detallados en las políticas de adquisición nacionales y los requisitos de los donantes. Si la adquisición está financiada por medio de una donación, la entidad compradora debe lograr un acuerdo con el donante para utilizar proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA. El plan de precalificación de la OMS y el UNFPA está armonizado con el plan de precalificación de la OMS para medicamentos esenciales y existe una lista de fabricantes precalificados que puede usar cualquier entidad de adquisición (véase [http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/Prequalified\\_Condom\\_Factories\\_Sept09.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/Prequalified_Condom_Factories_Sept09.pdf)).

A pesar de ello, se sigue recomendado realizar las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío al adquirir productos de proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA.

### 3.1.2 Obtención de agencias de adquisición

Las agencias de adquisición pueden encargarse de obtener los preservativos en nombre de aquellas organizaciones y programas nacionales que no tengan su propio departamento de adquisiciones, no cuenten con personal con experiencia en adquisición de preservativos o no dispongan de tiempo para desarrollar las capacidades necesarias para realizar una licitación pública.

Aunque existen agencias de adquisición independientes en la mayoría de las ciudades del mundo, muy pocas tienen experiencia y un amplio conocimiento de los requisitos especiales para la compra de preservativos. Por lo tanto, es importante seleccionar a un agente que tenga un historial de adquisición de preservativos de buena calidad.

El agente de adquisiciones se hace responsable de adquirir el producto y garantizar su calidad. El comprador debe identificar o desarrollar las especificaciones usando las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* y redactar un contrato adecuado para el agente de adquisiciones. El agente será el responsable de asegurarse de que los posibles proveedores estén precalificados por la OMS y el UNFPA, de seleccionar al proveedor, de adjudicar el contrato de fabricación y de organizar las pruebas de conformidad anteriores al envío, así como el envío propiamente dicho. Se recomienda que todos los agentes de adquisiciones usen el proceso de precalificación de la OMS y el UNFPA y seleccionen proveedores precalificados.

Es posible que algunos agentes tengan contratos de suministro vigentes con fabricantes de preservativos y puedan ofrecerle a un comprador un plazo de entrega más corto. Para los pedidos pequeños, es aceptable que el agente compre la cantidad necesaria como parte de un pedido más grande al por mayor. Esto puede reducir los costes de adquisición.

Si la agencia no tiene experiencia en preservativos, es aconsejable utilizar una agencia de adquisición internacional que sí la tenga (véase el apartado 3.1.3 a continuación). Por ejemplo, el UNFPA, la International Planned Parenthood Federation/International Contraceptives Sexual and Reproductive Health (IPPF/ICON), Marie Stopes International (MSI), Crown Agents y Population Services International (PSI) actúan como agentes internacionales de adquisiciones. Estas entidades pueden encargarse del proceso de adquisición o, si se dispone de fondos, podrán prestar asistencia técnica para facilitar el proceso de adquisición.

### 3.1.3 Obtención de organizaciones u organismos de adquisición internacionales

Las agencias internacionales como el UNFPA, USAID, IPPF/ICON, MSI, PSI y otras proporcionan preservativos para venderlos o donarlos a programas nacionales. Los requisitos exclusivos del programa se pueden considerar si la cantidad del pedido es importante y hay tiempo suficiente para que un fabricante procese el pedido.

Es una opción para las organizaciones y programas nacionales que no disponen de la capacidad de adquisición necesaria para poner en marcha métodos de adquisición más complejos, como la compra directa a un fabricante de preservativos a través de un proceso de licitación o la utilización de una agencia de adquisiciones. Dependiendo

La adquisición no debe realizarse a través de una agencia comercial o importador que no estén especializados, ya que es posible que no se pueda localizar al fabricante de los preservativos suministrados y costará más resolver los problemas de calidad.

La OMS recomienda el uso de una agencia de adquisición con experiencia y que los preservativos procedan de un fabricante de preservativos precalificado por la OMS y el UNFPA.

de la cantidad de preservativos necesaria, esta opción también puede ofrecer un tiempo de entrega más corto que las demás opciones.

Algunas organizaciones internacionales, como el UNFPA y USAID, mantienen existencias de preservativos para responder con rapidez a situaciones de emergencia y de existencias agotadas. Estas organizaciones pueden hacer uso de sus propias existencias o de las de los fabricantes según contratos de suministros preexistentes, y vender o donar preservativos a los programas para su distribución en el país.

*3.1.4 Compra a organizaciones de comercialización social*  
Las organizaciones de comercialización social, como PSI, DKT y MSI, operan como empresas comerciales de venta minorista. Compran productos y los promocionan y venden en el mercado a precios subvencionados. En ocasiones, un programa puede dirigirse a una organización de comercialización social de un país para solicitar preservativos. Si la organización de comercialización social dispone de existencias suficientes, puede vender o donar una parte al programa que lo solicite. Aunque no es una fuente habitual de adquisición, es otra vía que los programas nacionales pueden estudiar.

| <b>Tabla 10. Comparación de cuatro métodos de adquisición</b>                              |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Método</b>  | <b>Experiencia y capacidad del personal del programa</b>   | <b>Tamaño de la adquisición</b>  | <b>Ventajas/inconvenientes</b>   |
| <b>Directamente del fabricante</b><br>(no utilizar a un agente comercial no especializado) | El programa debe disponer de personal suficiente con habilidades adecuadas y, sobre todo, un responsable de adquisiciones con experiencia.<br><br>De manera alternativa, puede buscarse asistencia técnica de expertos para que ayuden a desarrollar las capacidades locales en materia de la cadena de gestión logística. | Mejor para ciclos de adquisición más grandes.  | Buen control del suministro y la garantía de calidad.<br><br>Requiere personal de confianza y un equipo de gestión experimentado.  |
| <b>Agencia de adquisición</b>  | Opción de gran valía cuando la capacidad de gestión logística del país requiere apoyo o más desarrollo.  | Buena opción para adquisiciones grandes, más complejas.<br><br>Puede resultar caro para cantidades más pequeñas.<br>Puede ser una posibilidad para combinar la compra de cantidades más pequeñas con un contrato de suministro vigente. Esto reduciría los costes. | Es importante colaborar con el agente de adquisición para garantizar que la adquisición se ajusta a las especificaciones correctas y al plazo de tiempo acordado. Se puede utilizar para desarrollar la capacidad de la cadena de gestión logística.<br><br>Es importante seleccionar a un agente de adquisición que tenga buena reputación por tomar medidas para garantizar la calidad en el momento conveniente.<br><br>El agente de adquisición cobra por sus servicios. |
| <b>Agencia internacional</b>   | No se necesita experiencia.  | Buena opción para grandes volúmenes.   | La gestión de la calidad y el control de la cadena de suministro están asegurados.<br>Precios muy competitivos. Acuerdo a largo plazo con los proveedores (seguimiento de la calidad a lo largo del tiempo). Capacidad para responder con rapidez a las solicitudes.<br>Se puede proporcionar asistencia para desarrollar la capacidad de la cadena de gestión logística.<br><br>La agencia internacional de adquisiciones cobra por sus servicios.                          |
| <b>Organización de comercialización social</b>   | Servicio completo de adquisición, comercialización y distribución.   | Más adecuada para trabajar en mercados más grandes.  | Todos los detalles de la adquisición los gestiona la agencia externa.  |

Fuente: *World Bank condom procurement guide (Guía para la adquisición de preservativos del Banco Mundial)*. Noviembre de 2001.

En la Tabla 10 se comparan las ventajas y los inconvenientes de los cuatro métodos básicos de adquisición. Una vez que se ha optado por un método de adquisición, este debe convertirse en una práctica habitual para, a continuación, informar al comité presupuestario o de finanzas del método seleccionado.

#### 4 Paso 4: presupuesto, financiación y pedido de adquisición<sup>6</sup>

Teniendo en cuenta los recursos financieros a menudo limitados de que se dispone para financiar productos de salud reproductiva, es importante que el proceso de cálculo de los costes del producto, desarrollo de los presupuestos y obtención de fondos se lleve a cabo de la manera más eficaz posible. El cálculo preciso de los costes de adquisición es el primer paso importante de este proceso.

##### 4.1 Estimación del coste de adquisición para elaborar el presupuesto

Existen varios factores de coste que deben tenerse en cuenta a la hora de desarrollar la previsión presupuestaria para la adquisición de preservativos que después se utilizará para buscar financiación. Entre los factores clave del coste de adquisición se encuentran los siguientes:

- *Precio por unidad.* El precio unitario que cobra el fabricante o el proveedor representa el mayor componente del coste de adquisición de preservativos. Hay varios métodos que el comprador puede utilizar para calcular el precio por unidad. La consulta directa al fabricante o proveedor y las facturas de contratos anteriores son formas útiles de obtener información sobre el precio. Como la cantidad adquirida puede influir en el precio unitario, al hablar con los fabricantes o revisar facturas anteriores, es importante tener en cuenta el cálculo de la cantidad del programa desarrollado en el paso anterior. También es importante dejar claro al fabricante o proveedor que la información solicitada solo es para calcular el presupuesto y que no compromete a ninguna de las partes.

Otro recurso para obtener información sobre los precios es la *International Drug Price Indicator Guide* (Guía internacional de indicadores de precios

<sup>6</sup> Para obtener más información sobre presupuestos y financiación, véase el módulo 4 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva)* (PATH, 2009).

de medicamentos) de Management Sciences for Health (MSH), disponible en <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=Dmp&language=English>. Esta guía proporciona los precios de proveedores y agencias de adquisiciones, así como los precios que pagan las agencias gubernamentales. Es importante para el comprador revisar la página Data Notes, que proporciona información sobre qué fuentes se han utilizado y cómo se han calculado los precios.

- *Flete y seguro.* Los costes estimados para enviar los preservativos y asegurarlos durante el transporte también deben incluirse en la previsión presupuestaria de la adquisición de preservativos. Estos costes a menudo se incluyen en el precio por unidad. Por lo tanto, al consultar directamente al fabricante, revisar facturas de contratos anteriores o investigar en Internet, es importante que el comprador revise los INCOTERMS (condiciones de envío) establecidos para determinar hasta qué punto los costes de flete y de seguros están incluidos en el precio unitario.

Si el precio unitario no incluye los costes de flete y seguros, el comprador puede solicitar el cálculo de estos costes a una agencia de envío de mercancías. Para ello habría que facilitar el peso y las dimensiones de la carga, el modo de transporte (marítimo, aéreo o terrestre) y el valor del envío. Si esta información no se puede conseguir fácilmente, los compradores suelen añadir un porcentaje estándar al valor de la mercancía. Por ejemplo, para los gastos de envío y seguros, las agencias de la ONU calculan un 15% del valor de la mercancía adquirida.

- *Muestreo y pruebas.* Se recomienda realizar las pruebas de conformidad anteriores al envío en cada lote de preservativos. Estos costes deben incluirse en la previsión presupuestaria de la adquisición de preservativos. A efectos del presupuesto general, el comprador debe calcular aproximadamente un 7-11% del coste del producto para cubrir los costes de estos servicios.

**Nota:** el UNFPA debe ser capaz de confirmar una estimación de porcentaje razonable que cubra estas actividades a partir de a su experiencia en la precalificación de proveedores.

- *Costes de importación/despacho aduanero.* Pueden variar de un país a otro y de un puerto a otro, por lo que el comprador debe solicitar información a

nivel local para calcular los costes de las tasas de los certificados de importación y las tasas aduaneras y portuarias.

- *Pruebas de confirmación posteriores al envío.* Si la normativa nacional exige pruebas de confirmación de los lotes de preservativos, también habrá que incluir estos costes en la previsión presupuestaria de la adquisición de preservativos. El comprador debe consultar a las autoridades locales para confirmar si existe un requisito normativo específico en el país de importación. **La OMS recomienda que sea un único laboratorio el que se encargue de las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío.** Si el laboratorio nacional está acreditado de acuerdo con las normas internacionales, el comprador puede disponer que este laboratorio realice las pruebas de conformidad anteriores al envío y, si es necesario, las pruebas de confirmación posteriores al envío (véanse los apartados 9.1 y 10.1 de la fase tres a continuación).
- *Impuestos.* La mayoría de productos sanitarios del sector público están exentos de impuestos. No obstante, en algunos casos, es posible que se aplique el impuesto sobre el valor añadido de manera uniforme a todos los productos. El comprador debe consultar a nivel local para determinar si debe añadir algún impuesto a la previsión presupuestaria para la adquisición de preservativos.

Los costes anteriores están directamente asociados a la adquisición de preservativos y las actividades necesarias para probar y enviar el producto y para abonar el despacho aduanero. Por ello, deben incluirse en la previsión presupuestaria que se utilice para buscar financiación.

No obstante, existen algunos otros costes adicionales asociados a los programas de preservativos que no están directamente relacionados con la adquisición de los propios preservativos. El personal del programa debe ser consciente de la existencia de estos otros costes para garantizar que se contemplan adecuadamente en el presupuesto general del programa de preservativos. Estos costes del programa en el país incluirían:

- gastos de promoción;
- gastos de almacén y depósito; y
- gastos de distribución y transporte.

La creación y el mantenimiento de un canal de comunicación abierto entre el comprador y el personal del programa de preservativos ayudarán a garantizar que los costes de adquisición de los preservativos y del programa se tienen en cuenta y se presupuestan correctamente.

#### 4.2 Financiación

Históricamente, la financiación de productos sanitarios (incluidos los anticonceptivos) para su uso en programas del sector público en países con pocos recursos ha sido limitada e insuficiente para cumplir todos los requisitos de los programas sanitarios. Este déficit se ha intentado resolver principalmente a través del apoyo financiero y las donaciones de organismos multilaterales (como el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria; el UNFPA; y el Banco Mundial) y a través de donantes bilaterales (como USAID, el DFID [Departamento Británico para el Desarrollo Internacional], la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit [GTZ] y algunas otras agencias).

Sin embargo, en la pasada década se ha registrado una tendencia a proporcionar financiación a través de acuerdos como enfoques sectoriales (SWAp) y fondos colectivos, en los que las aportaciones financieras de las agencias internacionales se reúnen y se transfieren al gobierno para la puesta en marcha del programa sanitario que se ha negociado entre la alianza de agencias internacionales y el gobierno nacional anfitrión. En muchos de estos acuerdos financieros, las agencias internacionales asociadas pedirán al gobierno anfitrión que establezca una línea de presupuesto nacional para productos y medicamentos esenciales para la salud reproductiva como un primer paso para que el gobierno acabe asumiendo toda la responsabilidad de la financiación de estos artículos con el presupuesto nacional. Además, en los acuerdos SWAp, a menudo se le asigna al gobierno nacional la responsabilidad de adquirir los productos sanitarios financiados por el programa, con la ayuda (en caso necesario) de los socios SWAp en forma de revisión, supervisión y apoyo técnico.

\*En la mayoría de los casos, los requisitos de suministro del programa según un acuerdo de SWAp o fondos colectivos se negocian entre los gestores de los ministerios de sanidad y de economía en cuestión y los representantes de las agencias internacionales y los países donantes. La función de la entidad compradora, en consulta con otros expertos en programación de preservativos, consiste en facilitar la información presupuestaria y la justificación de los

programas para proceder a las negociaciones. En el proceso de negociación, cada parte debe aceptar las condiciones que rigen la adquisición, el control de calidad, la importación y la distribución de los preservativos.

La financiación por parte de donantes bilaterales para la adquisición de preservativos la inician, generalmente, funcionarios ministeriales de alto cargo, que se ponen en contacto con el país donante para solicitar apoyo. También es posible que muchos países cuenten con acuerdos que se renuevan anualmente. En las solicitudes de financiación de donantes bilaterales, la función de la entidad compradora suele limitarse a proporcionar a los altos funcionarios del gobierno información específica sobre el programa y los costes.

En el caso de que la adquisición de preservativos esté financiada por el gobierno nacional, el comprador debe presentar estimaciones precisas del presupuesto de adquisición para que el gobierno las apruebe.

En cada uno de los casos de financiación anteriores, es importante tener en cuenta el tiempo que se tardará en conseguir la financiación. También es importante determinar el mecanismo de pago que se va a utilizar.

La finalización del proceso de elaboración de presupuesto y financiación debe dar lugar a una solicitud oficial de adquisición que indique los productos que se van a adquirir, las cantidades, el importe de los fondos autorizados para la adquisición y otros detalles importantes necesarios para poner en marcha la planificación definitiva de la adquisición.

## Fase 2. Proceso de adquisición

### 5 Paso 5: planificación de la adquisición<sup>7</sup>

La planificación de la adquisición y el proceso de programación es un paso importante porque:

- proporciona un marco para orientar las actividades de adquisición y supervisar su evolución;
- ofrece la oportunidad de prever problemas y solucionarlos antes de que ocurran;

<sup>7</sup> Para obtener más información sobre la planificación de la adquisición, véase el Módulo 5 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

- establece expectativas de una fecha de entrega que las demás partes utilizarán en su propia planificación; y
- establece plazos para las obligaciones de pago.

Para que una entidad de adquisición pueda implantar con éxito un plan de adquisición, necesita contar con una cadena de mando definida para respaldar y validar sus acciones y con una definición clara de dónde empieza y acaba su responsabilidad. Además, debe entender el proceso de la cadena de suministro a fin de saber con quién debe ponerse en contacto para obtener información sobre aquellas actividades de dicha cadena que estén fuera de su área de actuación.

La entidad de adquisición también debe tener autorización para contratar y comprometer fondos en nombre de la organización a la que representa. Para ello, en algunas estructuras de gobierno se delegan competencias financieras de forma oficial.

Como parte del proceso para desarrollar un plan de adquisición, la entidad de adquisición debe:

- confirmar las asignaciones presupuestarias y los plazos de disponibilidad de fondos mediante contacto directo con la autoridad de financiación adecuada;
- revisar las especificaciones técnicas para asegurarse de que están completas y de que el formato es coherente con las normas internacionales del sector en cuanto a los siguientes requisitos:
  - La descripción general, de rendimiento y del diseño está completa.
  - Se indican claramente los requisitos normativos y de las pruebas.
  - Se han incluido los requisitos de embalaje, etiquetado y marcado.
  - Se han incluido los requisitos del muestreo, inspección y pruebas.
- confirmar que la fecha y el lugar de entrega, así como el modo de transporte, son adecuados;
- confirmar que la fecha de entrega es realista; y
- confirmar que se han tenido en cuenta los requisitos específicos del país y los procedimientos de regulación nacionales. Estos temas se tratan más detalladamente en el apartado 5.1 sobre los requisitos nacionales.

### 5.1 Requisitos nacionales

Puesto que los preservativos son productos sanitarios, muchos países cuentan con normas especiales que regulan su importación y distribución. Cualquier entidad de adquisición que participe en la adquisición de preservativos para un país determinado debe conocer estas normas y reglamentos. Estas son algunas de las preguntas que deben considerarse en referencia a los requisitos nacionales:

- ¿Existe una norma de calidad nacional obligatoria que deben cumplir todos los preservativos?
- ¿Cómo se aplican las normas?
- ¿Se exige realizar pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío antes de que se autorice la entrada de los preservativos en el país?
- ¿Existe algún laboratorio competente y acreditado en el país que pueda ocuparse de las pruebas? De no ser así, ¿existe algún laboratorio acreditado en la región?
- ¿Se puede trabajar con este laboratorio para realizar las pruebas de conformidad anteriores al envío?
- ¿Qué otros requisitos de entrada existen (por ejemplo, tasas y certificados de importación)?
- ¿Existe un requisito de registro previo a la importación?
- Además de las pruebas de conformidad anteriores al envío, ¿es necesario realizar pruebas de confirmación una vez que los preservativos han llegado al país?

Estar familiarizado con estas normas ayudará a garantizar el cumplimiento de los requisitos nacionales, a garantizar el despacho ágil de los preservativos a través de las aduanas y a reducir los retrasos que pueden entorpecer la entrega una vez que los productos han llegado al país. La información sobre los requisitos normativos actuales que se aplican a los preservativos puede obtenerse del organismo nacional de regulación de cada país. En la siguiente sección se trata resumidamente la función y las responsabilidades de un organismo nacional de regulación.

### 5.2 Organismos nacionales de regulación

El organismo nacional de regulación (ONR) o el organismo de regulación de medicamentos (ORM) de cada país impone algún tipo de proceso de registro o de expedición de licencias para proteger a la población frente a productos sanitarios y farmacéuticos, incluidos los anticonceptivos, que puedan resultar nocivos o ineficaces. Los organismos nacionales

de regulación prohíben la entrada en sus países de productos sin licencia y confían la aplicación de esta norma a los servicios aduaneros nacionales. Muchos países regulan la importación de preservativos, por lo que es importante comprobar las normativas locales. Los procedimientos regulatorios de expedición de licencias pueden ser complejos, largos y costosos para el fabricante, por lo que aquellos que no tienen presencia en un país son reacios a iniciar el proceso si no se tiene un contrato asegurado. Teniendo en cuenta el tiempo que puede durar la concesión de licencias, este factor supone un riesgo para la puntualidad de la entrega y limita la competencia.

Es importante reunirse siempre con los representantes del organismo nacional de regulación y de aduanas para hablar de sus requisitos en las etapas iniciales del proceso de adquisición.

Los funcionarios de adquisición deben ser capaces de comunicarse con el personal del organismo nacional de regulación para obtener información precisa sobre los requisitos de registro que deben incluirse en los documentos de licitación. También tienen que estar al día sobre los productos que deben registrarse en el país y garantizar que las especificaciones de adquisición reflejan los requisitos normativos vigentes.

Si el personal de adquisición sabe por experiencia que puede haber problemas o retrasos debido a un déficit presupuestario, al modo de transporte utilizado o al tipo de importación, dichos problemas deberán tratarse y solucionarse durante la fase de planificación de la adquisición.

Una vez que se ha recopilado la información necesaria descrita anteriormente, la entidad de adquisición desarrolla un plan de adquisición detallado, en el que deben indicarse los plazos con claridad, definirse a quién se delegan todas las actividades indicadas en el plan y describirse el proceso que se utilizará para supervisar la implantación del plan.

## 6 Paso 6: elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas<sup>8</sup>

En los procesos de adquisición competitiva del sector público, la entidad de adquisición elabora y proporciona documentación detallada de licitación para los posibles proveedores. Estos documentos explican todos los requisitos del producto que debe suministrarse, todas las normas y procedimientos de licitación y los criterios específicos que se utilizarán para seleccionar la oferta ganadora. Algunas secciones de los documentos de licitación pasarán a formar parte del futuro contrato entre el proveedor y el comprador.

Los documentos y el proceso de licitación deben prepararse correctamente para:

- reducir enormemente los problemas que pueden surgir durante el proceso de adquisición relacionados con la licitación, evaluación y adjudicación del contrato;
- proporcionar una oportunidad clave de protección contra productos falsificados y posiblemente nocivos;
- establecer normas y expectativas para la ejecución del contrato, incluida la entrega puntual del producto; y
- definir las responsabilidades del comprador y el proveedor seleccionado.

Es necesario asegurarse de que los documentos de licitación sean correctos y completos en todos los sentidos. Según las normas de adquisición pública, no se podrá modificar nada una vez que se hayan abierto las ofertas, aunque se detecte un error.

Los seis grandes retos que deben tenerse en cuenta a la hora de preparar los documentos de licitación son:

- encontrar o elaborar un modelo de documento de licitación que se adecue a la compra específica que se desea realizar;
- determinar los detalles que deben incluirse en los documentos de licitación;

<sup>8</sup> Para obtener más información sobre la preparación de los documentos de licitación, véase el módulo 6 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

- prever los posibles problemas y contemplarlos en los documentos de licitación;
- utilizar una redacción clara y garantizar la coherencia en las diferentes secciones del documento;
- incorporar mecanismos para salvaguardar la calidad del producto; y
- asegurarse de que la responsabilidad del comprador (compromiso) que se indica en los documentos de licitación refleja exactamente lo que va a suceder para reducir así la posibilidad de que el licitante formule una queja que demore la entrega.

### 6.1 Identificación de la información necesaria para los documentos de licitación

Los documentos de licitación deben incluir toda la información y los requisitos esenciales, tanto técnicos como contractuales, que el fabricante debe conocer para poder presentar una oferta. Entre la información importante que debe proporcionarse al fabricante se incluye lo siguiente:

- instrucciones, normas y procedimientos para la licitación;
- lugar y momento de apertura de las ofertas;
- modo de evaluación de las ofertas y modo de selección de la oferta ganadora por parte del comprador;
- cualquier factor, además del precio, que el comprador vaya a tener en cuenta;
- especificaciones técnicas y requisitos de cumplimiento;
- cantidad, calendario de entregas y cláusulas sobre retrasos (requisitos);
- requisitos normativos nacionales;
- condiciones del futuro contrato entre el comprador y el licitante ganador;
- solicitud de documentos que justifiquen las medidas tomadas para garantizar la calidad de fabricación;
- procedimiento de resolución de conflictos;
- procedimientos para la realización de las pruebas de conformidad anteriores al envío y, si los organismos nacionales lo requieren, procedimientos para llevar a cabo las pruebas de confirmación;

- modalidades de envío;
- modalidades de pago;
- formularios de muestra con la redacción necesaria que debe usar el licitante.

Se recomienda que los compradores trabajen solo con fabricantes precalificados por la OMS y el UNFPA.

### 6.2 Decisión sobre los procedimientos de precalificación

El comprador decide los procedimientos de precalificación que se utilizarán para la adquisición. **Se recomienda incluir en el proceso de licitación exclusivamente proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA.** No obstante, si el comprador no opta por utilizar exclusivamente proveedores de preservativos precalificados por la OMS y el UNFPA, se recomienda llevar a cabo un proceso de precalificación de acuerdo con el procedimiento descrito en la segunda parte de este documento.

El objetivo general del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA es precalificar a los fabricantes de preservativos masculinos de látex de calidad garantizada, en plantas de fabricación específicas, para la adquisición de preservativos por parte de las agencias de las Naciones Unidas y otras agencias de adquisición al por mayor.

Los objetivos concretos del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA son:

- promover la adquisición de preservativos masculinos de látex a instalaciones de fabricación que se considera que tienen la capacidad de fabricar productos de buena calidad;
- establecer un sistema que promueva la adquisición de preservativos que cumplan la norma internacional *ISO 4074*<sup>9</sup> y las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* para los preservativos masculinos de látex (detalladas en el presente documento) y que conserven su eficacia a lo largo de su vida útil indicada;

9 Los documentos de la ISO pueden obtenerse a través de: International Organization for Standardization, ISO Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Ginebra 20, Suiza (<http://www.iso.org>).

- ampliar la base de proveedores de preservativos masculinos de látex que se consideran en principio aceptables para la adquisición de preservativos por parte de las agencias de las Naciones Unidas y otras agencias de adquisición al por mayor; y
- mantener y publicar una lista de proveedores precalificados.

### 6.3 Verificación de la capacidad de fabricación de los proveedores

Los documentos de licitación deben incluir una solicitud para que los proveedores faciliten la siguiente información documental:

- pruebas de que son fabricantes principales (es decir, que la formulación, la inmersión, las pruebas y el embalaje de los preservativos se lleva a cabo en sus propias instalaciones);
- historial de producción y productos que fabrican actualmente;
- al menos dos referencias con dirección postal, correo electrónico, telefax y número de teléfono;
- capacidad de producción de la fábrica, capacidad de producción disponible para el pedido y tamaño de lote estándar;
- documentos que justifiquen el cumplimiento de la normativa y código regulador vigente en el país;
- otros certificados de gestión de la calidad;
- datos que justifiquen el cumplimiento de los requisitos generales y de rendimiento de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*;
- declaración de capacidad para cumplir las especificaciones adjuntas (la declaración puede incorporarse al formulario de la oferta);
- explicación de los códigos y marcas del fabricante.

### 6.4 Búsqueda de información sobre posibles proveedores

El comprador debe solicitar información sobre la situación económica del posible proveedor, los años de actividad y su lista de clientes principales. De este modo, se determinará si se dispone de capital de explotación suficiente para garantizar el suministro puntual de las materias primas y si se puede realizar el mantenimiento necesario de la fábrica. El comprador debe solicitar siempre referencias al posible proveedor para que la entidad compradora pueda ponerse en contacto con dichas referencias y pedir su opinión sobre el rendimiento y la reputación del proveedor.

### **6.5 Selección del laboratorio de pruebas independiente y del encargado del muestreo**

La entidad compradora debe seleccionar un laboratorio de pruebas acreditado para que analice las muestras de los preservativos y elegir a un agente de muestreo cualificado para que realice un muestreo aleatorio de preservativos de acuerdo con los requisitos de la ISO. El comprador debe solicitar al proveedor una confirmación por escrito en la que indique que aceptará los resultados del laboratorio de pruebas elegido para llevar a cabo las pruebas de conformidad anteriores al envío. Si un país dispone de un laboratorio nacional que cumpla las normas internacionales, se puede disponer que este laboratorio realice las pruebas de conformidad anteriores al envío y, si las autoridades nacionales requieren la realización de pruebas de confirmación, ese mismo laboratorio podrá también hacerse cargo de ellas.

### **6.6 Preparación del paquete de documentos de licitación**

La información y los documentos mencionados anteriormente se reúnen en un paquete de documentos de licitación. Los nombres de las secciones de los documentos de licitación y su contenido exacto variarán en función de los requisitos del donante, del país y de la entidad compradora, pero la siguiente lista representa los componentes básicos de lo que debe ser un buen documento de licitación del sector público:

- instrucciones generales para los licitantes;
- instrucciones especiales para los licitantes;
- países y proveedores que pueden/no pueden participar;
- condiciones generales del contrato;
- condiciones especiales del contrato;
- especificaciones técnicas;
- requisitos y fechas de entrega;
- criterios de evaluación;
- criterios de calificación;
- formularios de oferta y contrato, que deben incluir:
  - una nota de precios,
  - un formulario de garantía de la oferta,
  - un formulario de garantía de rendimiento y
  - un formulario del contrato.

Muchas organizaciones, financiadores y entidades gubernamentales desearán revisar y aprobar el borrador de los documentos de licitación antes de que se pongan a disposición del público. Esta revisión puede conllevar

modificaciones o correcciones, que deben hacerse con sumo cuidado, ya que es fácil olvidar las consecuencias que pueden tener en otras secciones.

Para obtener más información sobre la preparación de los documentos de licitación, así como detalles y datos específicos sobre la información que debe incluirse en los apartados anteriores del paquete de documentos de licitación, véase el módulo 6 de *Procurement Capacity Toolkit* (Herramientas de adquisición) (PATH, 2009).

### **6.7 Convocatoria de ofertas**

Cuando los documentos están listos para su emisión, la entidad de adquisición puede empezar a solicitar ofertas mediante una convocatoria pública a todas las empresas y partes interesadas. Alternativamente, pueden limitar la convocatoria a la lista de proveedores precalificados de la OMS y el UNFPA.

### **6.8 Recepción y gestión de ofertas**

Normas básicas para la recepción y gestión de ofertas:

- Las ofertas deben mantenerse cerradas en un lugar seguro hasta el día y la hora indicados para su apertura.
- Los sobres de las ofertas deben llevar estampadas la fecha y hora de su recepción.
- Ninguna persona asociada con el proceso de adquisición podrá comunicarse con los licitantes desde el momento en que aparezca el anuncio hasta después de que se haya realizado la adjudicación, excepto por escrito para aclarar ligeras desviaciones en la oferta.
- Se establecerán y observarán estrictamente los procedimientos para abrir y revisar las ofertas.

## **7 Paso 7: selección de proveedores<sup>10</sup>**

Los posibles proveedores presentarán los documentos de licitación en respuesta a la convocatoria de presentación de ofertas. La entidad compradora convocará a un comité y abrirá las ofertas a la hora indicada en los documentos de licitación. A continuación, iniciará el proceso de evaluación para determinar el proveedor al que se le adjudicará el contrato.

<sup>10</sup> Para obtener más información sobre la evaluación de ofertas y la selección de proveedores, véase el módulo 7 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

En el comité que evalúa los documentos de licitación de los proveedores debe haber especialistas en adquisiciones y expertos en calidad de preservativos con experiencia técnica para ayudar a evaluar la documentación y los certificados presentados por los proveedores. El comité de evaluación también debe verificar que los proveedores han confirmado que:

- son capaces de suministrar las cantidades necesarias en el plazo deseado;
- tienen un historial demostrado de fabricación de productos que se ajustan a las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, a las especificaciones del comprador o a requisitos similares;

El proveedor se elige en función de los siguientes factores:

- si se trata de un proveedor precalificado por la OMS y el UNFPA;
- calidad del producto;
- capacidad de suministro;
- precio; y
- capacidad para cumplir los requisitos del contrato.

Es importante tener en cuenta los cinco factores.

**La selección no debe basarse únicamente en el precio.**

Debe seleccionarse la oferta más ventajosa económicamente que cumpla los criterios de selección.

- son proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA, si dicha precalificación es un requisito especificado en los documentos de licitación;
- permitirán que una agencia de muestreo realice un muestreo aleatorio de preservativos en la instalación de fabricación;
- aceptarán las pruebas de conformidad anteriores al envío y, en caso necesario, las pruebas de confirmación;
- aceptarán los resultados de las pruebas de un laboratorio independiente acordado entre las dos partes;

- aceptarán el procedimiento de resolución de conflictos; y
- aceptarán las condiciones generales y específicas del contrato.

No se tendrán en cuenta para la adjudicación del contrato los proveedores que no hayan presentado la documentación y los certificados exigidos o que no hayan respondido adecuadamente a las solicitudes del paquete de licitación. De igual modo, si el comité evaluador considera que un proveedor no es admisible, tampoco se le tendrá en cuenta.

***Los agentes de adquisiciones e importadores no especializados deben eliminarse de la lista de posibles proveedores.***

El proveedor debe ser elegido en función de los siguientes factores:

- figurar en la lista de proveedores precalificados de la OMS y el UNFPA (si esta calificación se contempla en el documento de licitación);
- demostrar que es un proveedor de productos de calidad;
- haber demostrado su capacidad de suministro;
- precio; y
- capacidad para cumplir los requisitos del contrato.

***La selección de proveedores no debe basarse únicamente en el precio.***

Una vez que el comité haya identificado y calificado al licitante ganador, hará su recomendación al órgano de contratación para la adjudicación del contrato. Una vez que la autoridad contratante apruebe o acepte la recomendación, se puede adjudicar un contrato al proveedor ganador.

## **8 Paso 8: negociación y adjudicación del contrato**

Después de haber seleccionado al proveedor y de que la autoridad contratante haya aprobado al proveedor recomendado, se debe preparar, firmar y adjudicar el contrato. A menudo, se establece un límite de tiempo para obtener las firmas del contrato. Como parte del proceso de negociación, se deben decidir los métodos de pago.

La primera responsabilidad para la ejecución del contrato recae sobre el comprador, que debe proporcionar al proveedor algún tipo de garantía de pago. En las operaciones comerciales con países en desarrollo, los fabricantes no suelen pasar un pedido a producción hasta que se facilita dicha garantía de pago.

Los fabricantes suelen tener una lista de espera para los pedidos de productos de gran demanda (por ejemplo, los preservativos), por lo que establecer con rapidez la garantía de pago permite mantener la fecha de entrega. La garantía de pago más frecuente es una carta de crédito (C/C) comercial, que el comprador abre en un banco internacional de renombre a favor del vendedor. El comprador deposita dinero en el banco para garantizar la carta de crédito comercial y el banco lo mantiene en depósito hasta que el vendedor proporciona documentos que justifican que ha cumplido con sus condiciones. Con este proceso se cierra la serie de pasos necesarios para garantizar el compromiso del comprador y el proveedor, y se inicia la fase de ejecución del proceso de suministro.

### Fase 3. Ejecución

#### 9 Paso 9: ejecución y supervisión del contrato<sup>11</sup>

Cuando ambas partes firman un contrato y se han formalizado las modalidades de pago, el comprador tiene la responsabilidad de supervisar el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del proveedor.

La gestión proactiva del contrato y la supervisión del rendimiento, con ayuda del proveedor, permiten al comprador obtener información sobre los problemas de producción y rendimiento del proveedor en una fase temprana de su desarrollo. Esta pronta identificación aumenta las posibilidades de resolver los problemas antes de que afecten significativamente al calendario de entregas del producto. También puede resultar más rentable, ya que la identificación temprana de los problemas permite que el comprador y el proveedor tengan más opciones a su alcance, lo que reduce la necesidad de recurrir a soluciones más costosas como el retraso de envíos.

<sup>11</sup> Para obtener más información, véanse los módulos 8 y 9 de *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) (PATH, 2009).

#### 9.1 Pruebas de conformidad anteriores al envío

Existe una seguridad razonable de que los proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA entregarán sistemáticamente un producto de buena calidad.

Sin embargo, dada la variabilidad intrínseca del látex (que es un material natural) y la complejidad del proceso de fabricación, hasta los fabricantes más serios pueden experimentar, en ocasiones, problemas de calidad. Por este motivo, es importante verificar que todos los lotes fabricados cumplen los requisitos de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* antes de que se autorice su envío. Estas son las llamadas pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío.

Las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío garantizan que un producto de calidad está listo para su envío de acuerdo con el contrato emitido por la agencia de adquisición. Es una práctica aceptada a escala internacional y muy recomendable para todas las adquisiciones de preservativos, ya que garantiza la integridad del producto antes de enviarlo desde fábrica.

***La OMS recomienda comprobar que todos los lotes cumplen las especificaciones de la OMS y el UNFPA antes de que el comprador acepte su envío.***

Cuando una remesa (o una parte razonable de la misma) esté completa y lista para su envío, el proveedor informará al comprador de que la remesa está lista para someterse a las pruebas. A continuación, el comprador pedirá a una agencia de muestreo que visite la fábrica del proveedor para extraer muestras de los lotes que se han producido para el pedido, de conformidad con las directrices sobre muestreo previstas en la norma *ISO 2859-1*, tal como se describe en la Tabla 3 del capítulo 2 de la primera parte (que vuelve a reproducirse aquí como Tabla 11). La tabla indica los ensayos y los tamaños y límites de tolerancia de las muestras para las pruebas de conformidad anteriores al envío.

Si los preservativos no cumplen los requisitos de uso, no deben enviarse.

Si existe algún problema o duda acerca de la calidad del producto, siga el procedimiento detallado en el capítulo 4 de la primera parte, Resolución de conflictos.

**Tabla 11. Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío**

**Muestreo conforme al anexo correspondiente de la norma ISO 4074 para «lotes continuos» y la norma ISO 2859-1**

| Ensayo   | Muestreo   | Requisitos  |
|--|--|---|
| Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1  | Volumen mínimo:<br>1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm<br>2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho superior a 56 mm<br>NCA de 1,5 |
| Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno) | Nivel G-1  | Presión mínima: 1 kPa<br>NCA de 1,5   |
| Ausencia de agujeros   | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo           | NCA de 0,25   |
| Defectos visibles  | Nivel G-1<br>Código de letra M como mínimo           | Defectos graves: NCA de 0,4<br>Defectos leves: NCA de 2,5   |
| Forma y textura  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Hermeticidad de los envases  | Nivel S-2  | NCA de 2,5  |
| Ribete integral  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Color  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección visual   |
| Aroma y sabor  | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección sensorial  |
| Ancho  | Nivel S-2  | ± 2 mm del ancho indicado<br>NCA de 1,0   |
| Longitud   | Nivel S-2  | 1. <b>165</b> mm para anchos inferiores a 50 mm<br>2. <b>180</b> mm para anchos entre 50 mm y 55,5 mm<br>3. <b>190</b> mm para anchos iguales o superiores a 56 mm<br>NCA de 1,0  |
| Grosor   | Nivel S-2  | 0,045 – 0,085 mm<br>NCA de 1,0  |
| Cantidad de lubricante (incluidos polvos)                          | Nivel S-2  | Viscosidad: 200–350 centistokes<br>Cantidad: 400–700 mg<br>NCA de 4,0   |
| Olor (de haberse solicitado)                                       | Según lo acordado entre el fabricante y el comprador | Inspección sensorial  |
| Caja interior  | Nivel S-3  | Conforme a las especificaciones de adquisición  |
| Cajas de envío exteriores  | Nivel S-2  | Conforme a las especificaciones de adquisición  |

La agencia de muestreo envía las muestras directamente al laboratorio de pruebas de acreditación internacional que haya elegido el comprador, donde se someterán a las pruebas de calidad que se detallan en la Tabla 11. Todas las pruebas de conformidad anteriores al envío debe realizarlas un laboratorio experimentado con acreditación internacional.

Si el organismo nacional de regulación tiene experiencia técnica, equipo de laboratorio adecuado y acreditación internacional, se puede disponer que este laboratorio realice las pruebas de conformidad anteriores al envío de los preservativos. Esta medida se consignaría en el contrato con el proveedor.

Los informes de las pruebas de conformidad anteriores al envío se envían al comprador, que aprobará el envío de la remesa. Se recomienda enviar un certificado de conformidad y un resumen de los resultados de las pruebas de conformidad al organismo nacional de regulación pertinente para cumplir cualquier requisito normativo que pueda existir en el país.

El consignatario y el fabricante deben garantizar que toda la documentación necesaria para el envío se envía a la autoridad nacional pertinente tal y como se especifica en el contrato.

### **10 Paso 10: entrega de los productos<sup>12</sup>**

Los anticonceptivos utilizados en el sector público suelen enviarse por transporte marítimo, a menos que la fuente de suministro esté lo suficientemente cerca como para hacerlo por carretera. Ambas opciones son bastante más baratas que el transporte aéreo, que suele reservarse para situaciones de emergencia.

El contrato entre el proveedor y el cliente incluirá una declaración clara, conocida como “INCOTERM”, que defina en qué momento se transfiere la propiedad y responsabilidad de un envío del proveedor al cliente o al país receptor.

---

<sup>12</sup> Para obtener más información, véase el módulo 10 del documento *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva)* (PATH, 2009).

### **10.1 Despacho aduanero**

Es recomendable conocer los procedimientos para el despacho de aduanas antes de adjudicar un contrato al proveedor. El contrato de compra debe identificar todos los requisitos de documentación aduanera que el proveedor tiene que proporcionar para que el envío pase la aduana. Una buena preparación puede reducir el tiempo que los preservativos permanecen inmovilizados, algo que no solo ocasiona gastos de sobrestadía (almacenamiento), sino que también puede dañar los preservativos si no se almacenan adecuadamente.

En el puerto de entrada se evalúa el estado de las licencias reglamentarias de la mercancía importada, incluidos los anticonceptivos y los fármacos. La entidad compradora podrá contratar a un despachante de aduana para que cumplimente la documentación necesaria y consiga el despacho de la mercancía. Si esto no se consigue en cuestión de unos pocos días, la autoridad portuaria cobrará gastos de sobrestadía, que pueden ascender a cantidades importantes de dinero.

Tras el despacho aduanero, le corresponde a la entidad compradora transportar la mercancía a su propio almacén. Algunos despachantes de aduana se encargan de los preparativos y, en algunos casos, lo hará el representante local del proveedor. En la mayoría de los casos, el comprador envía sus propios camiones o contrata un transporte privado.

Cuando los preservativos se entregan en el almacén inicial, el personal realiza un control de entrada, para confirmar que: a) se ha recibido toda la mercancía de acuerdo con los albaranes adjuntos; b) la mercancía se encuentra en buen estado; y c) los nombres de los productos y las fechas de caducidad están claramente marcados.

Si los productos pasan el control de entrada, se aceptan, se actualizan los registros de inventario para reflejar la recepción y el producto se almacena oficialmente para su distribución o utilización de acuerdo con el programa.

Si el producto no pasa el control de entrada, se elabora un informe de recepción que refleje la discrepancia. Dicho informe se envía a la entidad compradora, que tiene la responsabilidad de llevar a cabo una investigación con el proveedor para determinar la causa de la discrepancia. Entonces, si procede, se puede obtener un recurso de acuerdo con las condiciones del contrato.

## **10.2 Pruebas de confirmación**

Algunos organismos nacionales de regulación pueden exigir la realización de pruebas de confirmación al recibir el envío para garantizar que los preservativos no hayan sufrido daños durante el transporte. Si es factible, las pruebas de confirmación debe efectuarlas el mismo laboratorio que se encargó de las pruebas de conformidad anteriores al envío. Por otro lado, siempre que sea posible cuando las pruebas de confirmación sean obligatorias, conviene que estas sustituyan a las pruebas de conformidad anteriores al envío en lugar de repetirlas. Estos requisitos deben constar por escrito en el contrato formalizado entre el comprador y el país receptor o la agencia de adquisición. Las pruebas deben realizarse en un laboratorio que disponga de la acreditación *ISO 17025*.

Las pruebas de conformidad anteriores al envío y las de confirmación no deben realizarlas nunca laboratorios distintos, puesto que esto puede dar lugar a resultados contradictorios.

Las pruebas de confirmación deben limitarse a algunos lotes seleccionados aleatoriamente de un envío o remesa completos. Se recomienda dar prioridad a los parámetros de rendimiento críticos: ausencia de agujeros, pruebas de estallido y hermeticidad del envase.

Al interpretar las pruebas, es preciso tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan fallos estadísticos de lotes por errores de muestreo. Si hay algún problema o duda sobre la calidad del producto, se debe seguir el procedimiento que se detalla en el capítulo 4 de la primera parte 1, Resolución de conflictos.

Para obtener información adicional, véase la sección de preguntas frecuentes sobre las tareas posteriores al envío de los preservativos del proyecto DELIVER (que cuenta con el apoyo de USAID) ([http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/PNADN675.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN675.pdf)).

**TERCERA PARTE**  
**DIRECTRICES DE ADQUISICIÓN**



**CAPÍTULO 8**  
**Almacenamiento de los preservativos**



## TERCERA PARTE

### CAPÍTULO 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRESERVATIVOS

Las fábricas de preservativos precalificadas por el UNFPA habrán proporcionado pruebas que confirmen la vida útil indicada del producto. La vida útil se determina mediante un estudio en tiempo real conducido a una temperatura específica de  $(30^{+5}_{-2}^{\circ}\text{C})$ , ya que esta es la temperatura cinética media del clima más extremo en las zonas climáticas III y IV. Las investigaciones han demostrado que los preservativos de buena calidad debidamente embalados y almacenados a temperaturas medias en climas tropicales no se deterioran durante el período de almacenamiento. En el documento de base técnica del anexo I, se ofrece más información acerca de los motivos de la selección de  $30^{+5}_{-2}^{\circ}\text{C}$  como la temperatura de almacenamiento utilizada en los estudios de estabilidad.

Dado que la vida útil de los preservativos se habrá determinado a una temperatura de  $30^{+5}_{-2}^{\circ}\text{C}$ , no será necesario almacenarlos en lugares con aire acondicionado, aunque de haber aire acondicionado disponible, su uso supondría una gran ventaja en climas cálidos. En estos climas, es importante almacenar los preservativos en un lugar bien ventilado y lejos de la luz solar directa y de otras fuentes de calor a fin de reducir al mínimo su exposición a altas temperaturas. Estas precauciones también deben adoptarse durante el transporte y envío de los preservativos. Los preservativos almacenados en contenedores marítimos al aire libre son especialmente vulnerables, ya que la temperatura en el interior de los contenedores puede ser mucho más alta que la temperatura ambiente, lo que acelerará el deterioro. El tiempo de almacenamiento en contenedores debe reducirse al mínimo.

Los preservativos se encuentran en envoltorios de papel de aluminio individuales sellados, que a su vez, están envasados en paquetes de cartón. Estos paquetes de cartón se deterioran con la humedad, por lo que deben guardarse en almacenes secos, apartados de las paredes y colocados sobre palets para protegerlos de la humedad por capilaridad. Los paquetes deben quedar como mínimo a 10 cm del suelo y a 30 cm de las paredes, con una altura máxima de apilamiento de 2,4 metros.

Los envoltorios de papel de aluminio individuales ofrecen protección más que suficiente para los preservativos. No obstante, los daños cosméticos del papel de aluminio o del envoltorio exterior pueden dar la impresión de que el producto está deteriorado y hacerlo menos aceptable para el usuario. Se debe evitar cualquier posible contaminación (por agentes como polvos o líquidos).

Los preservativos se deben dejar en sus paquetes y envases originales hasta que sea necesario extraerlos para su distribución. Los paquetes se deben colocar de manera que el número de lote y la fecha de caducidad estén bien visibles. Asimismo, se debe identificar y registrar su ubicación para luego poder localizar lotes específicos. Estos se deben distribuir *por orden de caducidad (es decir, los que caduquen primero se distribuirán primero* [FEFO, por su siglas en inglés]).

Los preservativos dañados o caducados deben almacenarse por separado y desecharse siguiendo las normas locales para la retirada de productos sanitarios dañados.

Para ver un diagrama informativo sobre el almacenamiento de preservativos, véase [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/GuidPropStor\\_Char.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/GuidPropStor_Char.pdf).

Para obtener información detallada sobre el almacenamiento y la distribución dentro del país, véase la publicación del UNFPA *Condom Programming for HIV Prevention—An Operations Manual for Programme Managers* (Programas de preservativos para la prevención del VIH: manual operativo para los administradores de programas) y el documento *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies* (Herramientas de adquisición: instrumentos y recursos para adquirir insumos de salud reproductiva) de PATH.





## **CAPÍTULO 9**

# **Listas de control de especificaciones y adquisición**



## TERCERA PARTE

# CAPÍTULO 9. LISTAS DE CONTROL DE ESPECIFICACIONES Y ADQUISICIÓN

### 1 Introducción

Las listas de control que figuran a continuación se han diseñado para garantizar que se sigan todos los pasos necesarios a la hora de preparar las especificaciones y de poner en práctica el proceso de adquisición. Se pueden fotocopiar o descargar de los sitios web siguientes: <http://www.who.int/rhem/> y [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/9789241599900/en/index.html](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9789241599900/en/index.html).

### 2 Lista de control de las especificaciones de la OMS y el UNFPA

Véase el capítulo 2 de la primera parte. Compruebe el ciclo de adquisición, ya que puede tardarse entre 12 y 18 meses en adquirir los preservativos.

| Lista de control de las especificaciones de la OMS y el UNFPA |   |        |                   |
|---|---|--------|-------------------|
| Paso  | Comprobación  | Acción | Comentarios/notas |
| 1   | Destino de los preservativos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Programas de comercialización social</li><li>• Sector público</li><li>• Ambos</li></ul>   |        |                   |
| 2   | Población destinataria: <ul style="list-style-type: none"><li>• Programas de planificación familiar</li><li>• Programas de prevención de ITS/VIH/SIDA</li><li>• Grupos de población específicos</li></ul> |        |                   |
| 3   | ¿Cuáles son los requisitos normativos? (Véase la lista de control de adquisición.)  |        |                   |
|   | ¿Cuáles son los requisitos para el despacho de aduanas? <ul style="list-style-type: none"><li>• Despacho</li><li>• Exenciones/exoneraciones</li><li>• Documentación necesaria</li></ul>                   |        |                   |
|   | ¿Cuáles son los requisitos programáticos?   |        |                   |
| 4   | ¿Dónde se guardan las existencias de preservativos?   |        |                   |
|   | ¿Cuánto durarán las existencias actuales?   |        |                   |
|   | ¿Se han identificado áreas o poblaciones de prioridad alta?   |        |                   |
|   | ¿Cuál es el calendario de entregas?   |        |                   |
|   | ¿Qué cantidad es necesaria y en qué plazo de tiempo?  |        |                   |
|   | ¿Cuál es la capacidad de almacenamiento (dónde y en qué cantidad)?  |        |                   |
|   | ¿Hay un sistema de distribución establecido?  |        |                   |
| 5   | Agencia de muestreo y laboratorio de pruebas seleccionados  |        |                   |
|   | Proveedores precalificados revisados  |        |                   |
|   | Regímenes de las pruebas de conformidad anteriores al envío: laboratorios de pruebas seleccionados  |        |                   |
|   | ¿Se requieren pruebas de confirmación?  |        |                   |

| Lista de control de las especificaciones de la OMS y el UNFPA |  |        |                   |
|---|--|--------|-------------------|
| Paso  | Comprobación   | Acción | Comentarios/notas |
| 6   | Preparación de las especificaciones  |        |                   |
|   | Requisitos generales detallados en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i>  |        |                   |
|   | Requisitos de rendimiento detallados en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i>   |        |                   |
|   | Comprobación de los requisitos de diseño: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Color: indicar pigmento y tratar con el fabricante</li> <li>• Olor y sabor: si se requiere fragancia, añadir a la especificación y tratar con el fabricante</li> <li>• Forma y textura: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Indicar ancho</li> <li>○ Indicar largo</li> </ul> </li> <li>• Grosor recomendado en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i></li> <li>• Lubricante recomendado en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i></li> </ul>  |        |                   |
|   | Comprobación de los requisitos de embalaje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalaje individual y marcado del embalaje de acuerdo con las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i></li> <li>• Idioma acordado con el fabricante</li> <li>• Marcado del envoltorio de papel de aluminio individual: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nombre y dirección del fabricante</li> <li>○ Fecha de caducidad y de fabricación</li> <li>○ Número de lote</li> </ul> </li> <li>• Otras referencias exigidas por los organismos de regulación</li> <li>• Vida útil (no menos de tres años ni más de cinco)</li> </ul> |        |                   |
|   | ¿Qué otras indicaciones se requieren en el papel de aluminio? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Línea de ayuda sobre el SIDA</li> <li>• Número de licencia</li> <li>• «No apto para venta»</li> <li>• Instrucciones de uso y desecho</li> </ul>   |        |                   |

| Lista de control de las especificaciones de la OMS y el UNFPA |  |        |                   |
|---|--|--------|-------------------|
| Paso  | Comprobación   | Acción | Comentarios/notas |
| 7   | Especificación del embalaje  |        |                   |
|   | Comprobación del diseño de papel de aluminio de embalaje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Color (número Pantone)</li> <li>• Fuente</li> <li>• Logotipo</li> <li>• Estilo</li> <li>• Color del envoltorio</li> <li>• Forma del envoltorio</li> </ul> Aprobación del envoltorio: ¿qué procedimiento se debe seguir?   |        |                   |
| 8   | Comprobación de los requisitos de embalaje:  |        |                   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cajas interiores y exteriores de acuerdo con las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i></li> <li>• Marcado de cajas interiores y exteriores de acuerdo con las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i></li> <li>• Cantidad por paquete interior (requisitos adicionales):</li> <li>• ¿Logotipo?</li> <li>• ¿Dirección de la agencia de adquisición?</li> <li>• ¿Logotipo del donante?</li> </ul> |        |                   |
| 9   | Envases de consumo especificados por el comprador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamaño de estuche y diseño</li> <li>• Número por tira</li> </ul>   |        |                   |

### 3 Lista de control de adquisición

Compruebe el ciclo de adquisición, ya que puede tardarse entre 12 y 18 meses en adquirir los preservativos.

| Lista de control de la adquisición   |    |                       |                   |
|--|----|-----------------------|-------------------|
| Paso y comprobación  | Sí | Fecha de finalización | Comentarios/notas |
| <b>Paso 1: definición de los requisitos de suministro</b>  |    |                       |                   |
| <i>1.1 Definición del contexto del programa</i>  |    |                       |                   |
| ¿Qué agencias donantes, no gubernamentales y de comercialización social, así como empresas comerciales y ministerios del sector público, están involucrados en la adquisición, distribución y promoción de preservativos?                |    |                       |                   |
| ¿Cuáles son las fuentes de financiación?   |    |                       |                   |
| ¿Qué fuentes de suministro se utilizan?  |    |                       |                   |
| Historial de la adquisición de preservativos durante los últimos tres años   |    |                       |                   |
| <i>1.2 Previsión de los requisitos del programa</i>  |    |                       |                   |
| Investigación de las necesidades actuales de la población y de las necesidades no satisfechas  |    |                       |                   |
| ¿Cuál es el historial de envíos previos?   |    |                       |                   |
| ¿Cuáles son las tendencias de adquisición y uso de preservativos?  |    |                       |                   |
| ¿Qué nivel de existencias de reserva se quiere mantener?   |    |                       |                   |
| ¿Se utiliza algún sistema de información de gestión logística que capture los niveles de existencias y distribución?   |    |                       |                   |
| ¿Cuáles son los requisitos de los organismos nacionales de regulación para la adquisición e importación?   |    |                       |                   |
| ¿Cómo se importan los preservativos al país?   |    |                       |                   |
| ¿Se han encontrado problemas en la adquisición de preservativos en el pasado?  |    |                       |                   |
| ¿Longitud de los ciclos de adquisición anteriores?   |    |                       |                   |
| ¿Niveles de existencias actuales y lugar de almacenamiento de los preservativos?<br>¿Cuál es el consumo anual?<br>¿Cuántos meses durarán los suministros actuales?<br>¿Hay algún producto que tal vez no se distribuya antes de caducar? |    |                       |                   |
| ¿Calendario de distribución previsto?  |    |                       |                   |
| ¿Requisitos previstos?   |    |                       |                   |
| ¿Calendario de entrega?  |    |                       |                   |
| ¿Sistema de almacenamiento y distribución establecido?   |    |                       |                   |

| <b>Lista de control de la adquisición</b>   |           |                              |                          |
|---|-----------|------------------------------|--------------------------|
| <b>Paso y comprobación</b>  | <b>Sí</b> | <b>Fecha de finalización</b> | <b>Comentarios/notas</b> |
| <b>Paso 2: personalización de las especificaciones</b>  |           |                              |                          |
| Véase <i>Especificaciones de la OMS y el UNFPA</i>  |           |                              |                          |
| Los requisitos generales no deben modificarse   |           |                              |                          |
| Los requisitos de rendimiento no deben modificarse  |           |                              |                          |
| Los requisitos de diseño pueden modificarse   |           |                              |                          |
| Los requisitos de embalaje no deben modificarse   |           |                              |                          |
| Envase de consumo diseñado y aprobado   |           |                              |                          |
| Especificaciones del envase de consumo preparadas para su discusión con el fabricante   |           |                              |                          |
| Otros aspectos  |           |                              |                          |
| <b>Paso 3: evaluación de las opciones de adquisición</b>  |           |                              |                          |
| Selección de un método:   |           |                              |                          |
| i) Adquirir directamente de un fabricante a través de un proceso de licitación competitivo  |           |                              |                          |
| ii) Adquirir a través de una agencia de adquisición   |           |                              |                          |
| iii) Adquirir a través de una organización u organismo de adquisición internacional   |           |                              |                          |
| iv) Comprar a una organización de comercialización social   |           |                              |                          |
| <b>Paso 4: presupuesto, financiación y pedido de adquisición</b>  |           |                              |                          |
| Estimación de los costes de adquisición para determinar el presupuesto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• precio unitario;</li> <li>• coste del flete y seguro;</li> <li>• muestreo y pruebas;</li> <li>• costes de importación/despacho aduanero;</li> <li>• pruebas de confirmación posteriores al envío;</li> <li>• impuestos.</li> </ul> |           |                              |                          |
| Considerar también: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gastos de almacén y depósito;</li> <li>• costes de distribución;</li> <li>• costes de promoción.</li> </ul>  |           |                              |                          |
| Financiación: identificar y asegurar la financiación  |           |                              |                          |
| Identificación de los desafíos clave y las soluciones   |           |                              |                          |

| Lista de control de la adquisición   |    |                       |                   |
|--|----|-----------------------|-------------------|
| Paso y comprobación  | Sí | Fecha de finalización | Comentarios/notas |
| <b>Paso 5: planificación de la adquisición</b>   |    |                       |                   |
| Obtención de la autorización para contratar y comprometer fondos   |    |                       |                   |
| Confirmación de las asignaciones presupuestarias y plazos para la disponibilidad de fondos   |    |                       |                   |
| Revisión de las especificaciones técnicas para garantizar su cumplimiento y la adhesión del formato a las normas internacionales   |    |                       |                   |
| Confirmación de la fecha, lugar de entrega y modo de transporte  |    |                       |                   |
| Visita a las autoridades aduaneras y discusión de los procedimientos   |    |                       |                   |
| Revisión de la normativa que cubre los procedimientos nacionales de regulación, la importación y la distribución de preservativos  |    |                       |                   |
| Confirmación de los requisitos específicos del país y los procedimientos de regulación nacionales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existe una norma de calidad nacional obligatoria?</li> <li>• ¿Cómo se aplican las normas?</li> <li>• ¿Existe el requisito de probar todos los lotes de preservativos antes de enviarlos al país?</li> <li>• ¿Existe algún laboratorio competente y acreditado en el país? De no ser así, ¿existe algún laboratorio acreditado en la región?</li> <li>• ¿Qué otros requisitos de entrada existen?</li> <li>• ¿Existe un requisito de registro previo a la importación?</li> </ul>  |    |                       |                   |
| Visita al organismo nacional de regulación para revisar y comprender los procedimientos  |    |                       |                   |
| <b>Paso 6: elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas</b>   |    |                       |                   |
| Identificación de la información necesaria para los documentos de licitación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• instrucciones, normas y procedimientos para la licitación;</li> <li>• información sobre el lugar y el momento de apertura de las ofertas;</li> <li>• información sobre el modo de evaluación de las ofertas y modo de selección de la oferta ganadora por parte del comprador;</li> <li>• información sobre cualquier factor, además del precio, que el comprador vaya a tener en cuenta;</li> <li>• especificaciones técnicas y requisitos de cumplimiento;</li> <li>• cantidad, calendario de entregas y cláusulas sobre retrasos (requisitos);</li> <li>• requisitos normativos nacionales;</li> <li>• condiciones del futuro contrato entre el comprador y el licitante ganador;</li> </ul> |    |                       |                   |

| <b>Lista de control de la adquisición</b>   |           |                              |                          |
|---|-----------|------------------------------|--------------------------|
| <b>Paso y comprobación</b>  | <b>Sí</b> | <b>Fecha de finalización</b> | <b>Comentarios/notas</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• solicitud de documentos que justifiquen las medidas tomadas para garantizar la calidad de fabricación;</li> <li>• procedimiento de resolución de conflictos;</li> <li>• procedimientos para la realización de las pruebas de conformidad anteriores al envío y, si los organismos nacionales lo requieren, procedimientos para llevar a cabo las pruebas de confirmación;</li> <li>• modalidades de envío;</li> <li>• modalidades de pago;</li> <li>• formularios de muestra con la redacción necesaria que debe usar el licitante.</li> </ul>   |           |                              |                          |
| ¿Alguna otra consideración?   |           |                              |                          |
| Uso de proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA: <ul style="list-style-type: none"> <li>• verificación de la capacidad de fabricación;</li> <li>• búsqueda de información sobre posibles proveedores;</li> <li>• selección del laboratorio de pruebas;</li> <li>• selección de la agencia de muestreo independiente;</li> </ul>   |           |                              |                          |
| Preparación del paquete de documentos de licitación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• instrucciones generales para los licitantes;</li> <li>• instrucciones especiales para los licitantes;</li> <li>• países y proveedores que pueden/no pueden participar;</li> <li>• condiciones generales del contrato;</li> <li>• condiciones especiales del contrato;</li> <li>• especificaciones técnicas;</li> <li>• requisitos y fechas de entrega;</li> <li>• criterios de evaluación;</li> <li>• criterios de calificación;</li> <li>• formularios de oferta y contrato, que deben incluir:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ una nota de precios,</li> <li>○ un formulario de garantía de la oferta,</li> <li>○ un formulario de garantía de rendimiento y</li> <li>○ un formulario del contrato.</li> </ul> </li> </ul> |           |                              |                          |
| Convocatoria para la presentación de ofertas:<br>¿se conocen los medios que se utilizarán para anunciar la convocatoria para la presentación de ofertas?  |           |                              |                          |
| Recepción y gestión de las ofertas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las ofertas deben mantenerse cerradas hasta el día y la hora indicados para su apertura.</li> <li>• Los sobres de las ofertas deben llevar estampadas la fecha y hora de su recepción.</li> </ul>  |           |                              |                          |

| Lista de control de la adquisición  |    |                       |                   |
|---|----|-----------------------|-------------------|
| Paso y comprobación   | Sí | Fecha de finalización | Comentarios/notas |
| <b>Paso 7: selección de proveedores</b>   |    |                       |                   |
| Acuerdo sobre los criterios para la evaluación de las ofertas   |    |                       |                   |
| ¿Se requiere asistencia para revisar e interpretar las pruebas documentales facilitadas por los fabricantes?  |    |                       |                   |
| <p>Comprobación de que los proveedores han confirmado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• son capaces de suministrar las cantidades necesarias en el plazo deseado;</li> <li>• tienen un historial demostrado de fabricación de productos que se ajusta a las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i>, a las especificaciones del comprador o a requisitos similares;</li> <li>• son proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA, si dicha precalificación es un requisito especificado en los documentos de licitación;</li> <li>• permitirán que una agencia de muestreo realice un muestreo aleatorio de preservativos en la instalación de fabricación;</li> <li>• aceptarán las pruebas de conformidad anteriores al envío y, en caso necesario, las pruebas de confirmación;</li> <li>• aceptarán los resultados de las pruebas de un laboratorio independiente acordado entre las dos partes;</li> <li>• aceptarán el procedimiento de resolución de conflictos; y</li> <li>• aceptarán las condiciones generales y específicas del contrato.</li> </ul> |    |                       |                   |
| Eliminación de agentes de adquisiciones e importadores no especializados de la lista de posibles proveedores.   |    |                       |                   |
| <b>Paso 8: negociación y adjudicación del contrato</b>  |    |                       |                   |
| <p>¿En función de qué factores se selecciona al proveedor? Seleccione basándose en los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si se trata de un proveedor precalificado por la OMS y el UNFPA;</li> <li>• calidad del producto;</li> <li>• capacidad de suministro;</li> <li>• precio; y</li> <li>• capacidad para cumplir los requisitos del contrato.</li> </ul>  |    |                       |                   |
| ¿Se dispone de una garantía de pago?  |    |                       |                   |
| <b>Paso 9: ejecución y supervisión del contrato</b>   |    |                       |                   |
| ¿Se ha establecido un sistema para gestionar el contrato de manera proactiva?   |    |                       |                   |
| ¿Se han organizado las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío?  |    |                       |                   |

| <b>Lista de control de la adquisición</b>  |           |                              |                          |
|--|-----------|------------------------------|--------------------------|
| <b>Paso y comprobación</b>   | <b>Sí</b> | <b>Fecha de finalización</b> | <b>Comentarios/notas</b> |
| <b>Paso 10: entrega de los productos</b>   |           |                              |                          |
| ¿Se conocen y se han implementado los procedimientos para el despacho aduanero?  |           |                              |                          |
| ¿Se ha organizado el almacenamiento?   |           |                              |                          |
| ¿Se ha organizado el muestreo y las pruebas anteriores al envío de todos los lotes fabricados para comprobar que cumplen las especificaciones?                   |           |                              |                          |
| ¿Se cumplen los requisitos normativos?   |           |                              |                          |
| ¿Se requiere asistencia para interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio? (Tratar con el laboratorio o contactar con la línea de ayuda.)            |           |                              |                          |
| ¿Hay un procedimiento establecido para la resolución de conflictos?  |           |                              |                          |
| ¿Se conoce el calendario de entregas?  |           |                              |                          |
| ¿Se conocen los procedimientos de despacho aduanero?<br>¿Se dispone de toda la información y formularios necesarios para el despacho aduanero?                   |           |                              |                          |
| ¿Requieren los organismos de regulación pruebas de confirmación?<br>En caso afirmativo, ¿se han acordado los procedimientos de muestreo y el régimen de pruebas? |           |                              |                          |
| ¿Está familiarizado el organismo de regulación con el proceso de resolución de conflictos?   |           |                              |                          |
| ¿Se ha vuelto a confirmar el calendario de entregas?   |           |                              |                          |
| ¿Se conoce el procedimiento de despacho aduanero?  |           |                              |                          |
| ¿Se ha recibido toda la documentación de aduanas?  |           |                              |                          |
| ¿Es necesario ocuparse de algún factor que pueda demorar la recepción del envío?   |           |                              |                          |
| ¿Están listos los almacenes para recibir el envío de preservativos?  |           |                              |                          |
| ¿Se ha organizado el transporte?   |           |                              |                          |
| <b>Almacenamiento</b>  |           |                              |                          |
| ¿El ambiente está limpio, seco y bien ventilado?   |           |                              |                          |
| ¿Hay contacto con aceite, petróleo, agua o luz ultravioleta?   |           |                              |                          |
| ¿Están los preservativos en el embalaje original con las marcas de fabricación correspondientes?   |           |                              |                          |
| ¿Se van a almacenar los preservativos de forma que sea posible distribuirlos por orden de caducidad?   |           |                              |                          |





## **CUARTA PARTE**

### **Anexos**



## ANEXO I

# FUNDAMENTOS TÉCNICOS DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA, 2003–2010

### 1 Revisión del proceso técnico para la publicación de *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición) (OMS, 2004)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el documento *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición) en enero de 2004. En dicho documento se incluía el modelo de *especificaciones para los preservativos masculinos de látex*. La publicación de 2004 se basó en un proceso de revisión y consultoría técnica muy amplio para garantizar que reflejara la información más reciente entonces disponible. La OMS, en colaboración con Family Health International, el UNFPA y ONUSIDA, llevó a cabo las siguientes actividades:

- Apoyó la preparación por parte del Dr. William Potter de un documento técnico para el encuentro. En dicho documento se revisó la base de pruebas existente sobre las *especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos*.
- Apoyó la preparación por parte del Dr. John Gerofi de un documento técnico en el que se revisó la información disponible sobre sí, con el uso de dos tamaños de preservativos, se satisficen las exigencias de todos los posibles usuarios.
- Apoyó la revisión del material publicado para recopilar la información más reciente disponible sobre la eficacia y efectividad del preservativo masculino de látex en la prevención de enfermedades de transmisión sexual y el VIH.
- Convocó una reunión de consultoría técnica informal en Johannesburgo (Sudáfrica) en mayo de 2002, en colaboración con la Oficina Regional de la OMS para África (WHO/AFRO), la Unidad de Investigación sobre Salud Reproductiva del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Witwatersrand y el hospital Chris Hani Baragwanath de Soweto (Sudáfrica). A esta reunión asistieron 32 participantes, incluidos representantes de agencias de adquisición al por mayor, organizaciones internacionales y no gubernamentales, fabricantes, laboratorios de pruebas y administradores de programas de China, Ghana, Nigeria, Sudáfrica, Tailandia y Zimbabue, además de las oficinas nacionales de

normalización de Sudáfrica y Tanzania. El objeto de la reunión fue revisar la publicación *Specification and Guidelines for Condom Procurement* (Especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos) (OMS, 1998) a la luz de la información más reciente disponible, la experiencia programática del momento y la norma *ISO 4074:2002* recién publicada. El informe de la reunión se puede obtener solicitándolo por correo electrónico ([rhrpublication@who.int](mailto:rhrpublication@who.int)) al centro de documentación de la OMS, Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Se publicará también en el sitio web de dicho departamento (<http://www.WHO.int/reproductivehealth>).

- Convocó una reunión con delegados de la Comisión Técnica 157 de la Organización Internacional para la Normalización (ISO/TC 157), que es responsable de la revisión y publicación de la norma *ISO 4074 Condones de látex de caucho natural*. Esta reunión tuvo lugar durante la 19ª asamblea anual de los delegados de ISO/TC 157, con participación del Departamento de Normalización de Malasia y la Secretaría de ISO. La reunión se celebró el 12 de julio de 2002 en Kuala Lumpur (Malasia) y participaron 67 delegados en representación de fabricantes, laboratorios de pruebas, científicos y grupos de consumidores de 19 países. El objetivo de la reunión consistió en revisar y obtener comentarios acerca del *modelo de especificaciones* revisadas de los preservativos masculinos de látex a fin de lograr un consenso y compromiso sobre el uso de las *especificaciones* y los procedimientos de adquisición recomendados.
- Llevó a cabo una revisión externa del documento *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos) entre enero y marzo de 2003. El documento se envió a 120 revisores que representaban los intereses de agencias de adquisición al por mayor, organizaciones internacionales y no gubernamentales, fabricantes, laboratorios de pruebas y administradores de programas. El índice de respuesta fue del 60%. Un pequeño grupo de expertos técnicos recogió y revisó los comentarios antes de la revisión final del documento.

- Revisó el *modelo de especificaciones* en junio de 2003 a la luz de las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones hechas por los delegados responsables de la revisión y publicación de la norma *ISO 4074 Condomes de látex de caucho natural* que asistieron a la 20ª reunión anual de ISO/TC 157, que se celebró en Denver (Colorado, EE. UU).

Todos los artículos y consultas sirvieron de base para la publicación de *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos) (OMS 2004) por parte de la OMS, el UNFPA, ONUSIDA y FHI. En la bibliografía de este anexo, se incluyen referencias de dichos artículos.

## 2 Plan de precalificación de la OMS y el UNFPA de los preservativos masculinos de látex

En 2001, la OMS estableció un plan de precalificación como uno de sus servicios para facilitar el acceso a productos sanitarios que cumplen una serie de normas unificadas de calidad, seguridad y eficacia con el fin de combatir el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Desde sus comienzos, el plan de precalificación contó con el apoyo de ONUSIDA, UNICEF, UNFPA y el Banco Mundial por su contribución concreta al objetivo prioritario de las Naciones Unidas de frenar la propagación de enfermedades mayoritarias en países que tienen un acceso limitado a medicamentos. La intención original del plan de precalificación era ofrecer a las agencias de adquisición de las Naciones Unidas, como UNICEF, la posibilidad de elegir entre una serie de productos sanitarios de calidad. Con el tiempo, la cada vez más extensa lista de productos que cumplen los requisitos establecidos se ha convertido en una herramienta muy útil para quienes compran medicamentos al por mayor, incluidos países y otras organizaciones.

Desde 2002, la OMS recomienda la precalificación de los fabricantes de preservativos masculinos de látex y este requisito se ha incorporado en las directrices de adquisición de *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Procurement* (El preservativo masculino de látex: especificaciones y directrices para la adquisición de preservativos) (OMS, 2004). El UNFPA y algunas otras agencias han implementado planes de precalificación independientes conforme a estas recomendaciones.

En 2006, se acordó que la OMS colaboraría con el UNFPA para formular un plan de precalificación de preservativos masculinos de látex y dispositivos intrauterinos (DIU) que se armonizaría con el plan de precalificación de la OMS para medicamentos esenciales. Semejante plan de precalificación conllevaría un proceso de evaluación riguroso y todos los fabricantes que lo superasen aparecerían en los sitios web de la OMS y el UNFPA como proveedores precalificados. La lista estaría disponible para todas las agencias de adquisición al por mayor y para las autoridades nacionales que desearan adquirir estos productos sanitarios.

Para alcanzar este objetivo, la OMS organizó una serie de encuentros con la participación de un equipo de expertos técnicos y ha publicado planes de precalificación de preservativos masculinos de látex y dispositivos intrauterinos TCU-380A. Estos planes están armonizados con el plan de precalificación de medicamentos esenciales de la OMS, aunque se reconoce, por supuesto, que tanto los preservativos como los dispositivos intrauterinos son productos sanitarios y no medicamentos. Los planes se presentaron al 42º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en octubre de 2007 y se aprobaron para su publicación, pendiente de una revisión externa.

El plan de precalificación de preservativos masculinos de látex lo revisaron, a continuación, administradores de programas, representantes del sector de fabricación de preservativos, organismos de regulación y laboratorios de pruebas nacionales en tres talleres de precalificación diferentes celebrados en Beijing (China), Delhi (India) y Bangkok (Tailandia) en enero y febrero de 2008. El plan de precalificación se revisó de acuerdo con los comentarios recibidos y se publicó por la OMS y el UNFPA en mayo de 2008<sup>1</sup>. A partir de la información facilitada por los participantes en estos talleres, se preparó un documento guía sobre cómo implementar el plan de calificación, el cual, desde entonces, ha sido revisado por participantes en talleres de precalificación organizados en Botsuana, Indonesia, Sudáfrica y Vietnam entre enero y marzo de 2009. Tanto el plan de precalificación como la guía operativa de precalificación se han incluido en la segunda parte de este manual.

<sup>1</sup> *Forty-second report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (42º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)*. Ginebra, OMS, mayo de 2008 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 948).

### 3 Fundamentos técnicos de la actualización de las especificaciones de la OMS y el UNFPA, 2008–2009

En 2008, la ISO publicó una segunda enmienda técnica de *ISO 4074* y desde finales de 2009, tras una revisión periódica, la norma está en proceso de actualización. El borrador de la norma revisada preparado por la comisión se publicó en 2008 para su revisión por parte de los organismos de normalización nacionales y otras agencias representadas en ISO/TC 157 (comisión de normalización internacional para anticonceptivos no sistémicos y profilácticos de barrera frente a las ITS). Resulta difícil estimar una fecha para la publicación de la norma *ISO 4074* revisada, ya que depende de que se logre alcanzar el consenso, pero no es probable que sea antes de 2011.

Desde la publicación de las especificaciones del modelo de 2003, los fabricantes, laboratorios, agencias y otros organismos han adquirido una experiencia considerable en la aplicación de procedimientos para determinar la vida útil de los preservativos. Como consecuencia, se ha reconocido que algunos de los procedimientos y requisitos para determinación de la vida útil especificados en *ISO 4074:2002* y a los que se hace referencia en las especificaciones del modelo de 2003 son incorrectos y se deben revisar.

Con la introducción del plan de precalificación de la OMS y el UNFPA, la publicación de la segunda enmienda técnica de *ISO 4074* y la revisión pendiente de *ISO 4074*, se reconoció la necesidad de actualizar la publicación de 2003. El Dr. William Potter creó un documento que constituye la base técnica para la revisión de las especificaciones del modelo, en el que se consideran las implicaciones de la publicación de la segunda enmienda técnica de *ISO 4074*, los cambios propuestos de *ISO 4074* y la información recabada en los talleres de precalificación.

La OMS, el UNFPA y FHI convocaron una reunión de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex entre el 14 y el 18 de julio de 2008 para actualizar las especificaciones y las directrices de adquisición, teniendo en cuenta la información y las recomendaciones del documento de base técnica. Se invitó a expertos de las distintas partes interesadas, incluidos donantes, agencias internacionales, agencias de adquisición al por mayor, agencias no gubernamentales, organismos nacionales de regulación y laboratorios de pruebas, así como a expertos independientes, a participar en el proceso de revisión

técnica. Las recomendaciones surgidas de esta reunión sirvieron de base para crear un equipo central de expertos encargado de revisar las especificaciones y las directrices de adquisición de los preservativos masculinos de látex. La especificación corregida la revisaron todos los miembros de ISO/TC 157 durante la 25ª reunión anual, patrocinada por la OMS, el UNFPA, FHI y PATH entre el 13 y el 18 de octubre de 2008 en Montreux, Suiza, y, de nuevo, en la 26ª reunión anual en octubre de 2009 en Shanghái, China.

Los informes de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex pueden obtenerse del Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS.

Este anexo se ha diseñado con el fin de explicar los fundamentos técnicos de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* actualizadas. En él se incluyen, cuando procede, los motivos de los cambios hechos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

#### 3.1 Requisitos

##### 3.1.1 Requisitos generales

Los requisitos generales hacen referencia a aquellas propiedades del preservativo que no se prevé que cambien entre los distintos lotes. Los fabricantes deben proporcionar pruebas de que los preservativos cumplen estos requisitos en el expediente del producto y en el resumen del archivo de referencia.

##### 3.1.2 Materiales

Muchos de los materiales empleados en las formulaciones del látex pueden provocar irritación y sensibilización si se utilizan en exceso. Se exige que los fabricantes demuestren que sus productos son seguros utilizando las secciones correspondientes de la norma *ISO 10993 Evaluación biológica de productos sanitarios*. En respuesta a los comentarios de los fabricantes, en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se ofrecen más datos acerca del tipo de evaluaciones biológicas necesarias y de las partes de *ISO 10993* aplicables a los preservativos. La evaluación de seguridad debe incluir cualquier polvo, colorante, lubricante y cualquier otro material que se añada al preservativo, así como cualquier biocida añadido a las soluciones en suspensión y de lixiviación o lavado. Se pondrá a disposición de los compradores potenciales un expediente que contenga la evaluación de seguridad, incluidos informes de expertos en los que se interpreten los resultados de los estudios. El expediente de producto deberá incluir los informes resumidos.

Los fabricantes pueden utilizar el visto bueno de organismos reguladores reconocidos internacionalmente para respaldar la seguridad de sus productos. Ejemplos de aprobaciones admisibles son la autorización anterior a la comercialización 510(k) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (USFDA) y la marca CE de un organismo europeo. Cuando se mencione este tipo de documentación reguladora, se exigirá al fabricante que facilite toda la documentación de apoyo correspondiente.

#### *Reacción alérgica*

Existen dos tipos de reacción alérgica a los preservativos de látex. El primero, y más común, de los riesgos potenciales es una reacción de tipo IV, conocida también como hipersensibilidad retardada, y que suele provocar una erupción cutánea (dermatitis de contacto). La reacción la provocan, principalmente, los residuos de los activadores que permanecen en el preservativo. Por ello, se anima a los fabricantes a reducir al mínimo la presencia de residuos de activadores en sus formulaciones mediante la lixiviación y el lavado de los preservativos, además de la selección de activadores con un buen perfil de seguridad, como el dibutilditiocarbamato de zinc (1).

El segundo tipo de reacción alérgica es hipersensibilidad de tipo I a alguna de las proteínas solubles en agua presentes de manera natural en el látex. Este tipo de reacción alérgica a los preservativos es extremadamente rara. En un informe, se cita una incidencia de alergia a la proteína del látex entre los usuarios de preservativos de un 0,08%(2). Las reacciones alérgicas de tipo I tienden a afectar al sistema respiratorio y pueden, en circunstancias extremas, provocar anafilaxia.

#### *Niveles de proteínas*

Los fabricantes deberán tomar todas las precauciones necesarias, mediante la lixiviación y el lavado del producto, para mantener unos niveles de proteínas residuales extraíbles bajos; los niveles presentes deberán determinarse periódicamente para así confirmar la eficacia de los procedimientos de lixiviación y lavado.

En la información recogida de los fabricantes, se indica la conveniencia de orientarles sobre los niveles de proteínas máximos admisibles en los preservativos. Consecuentemente, se recomienda un límite de referencia no superior a 200 µg de proteínas solubles en agua, según el método de Lowry modificado, por gramo de preservativo. No existe un estándar específico para determinar los niveles de proteínas presentes en los preservativos, pero se pueden modificar los métodos

descritos en *ISO 12243*, *EN 455-3* y *ASTM D5172* que se utilizan para determinar los niveles de proteínas en los guantes médicos.

#### *Nitrosaminas*

En los preservativos, se puede producir la formación de unos compuestos químicos conocidos como nitrosaminas en muy pequeñas cantidades, normalmente por debajo de 500 µg/kg, debido a la interacción de los residuos de los activadores presentes en el preservativo con óxidos de nitrógeno del aire. Estos compuestos químicos son, potencialmente, cancerígenos. Los niveles de nitrosaminas que suelen estar presentes en los preservativos constituyen solamente una pequeña proporción de la exposición normal a las nitrosaminas (3). Aún así, los fabricantes deberán intentar reducir al mínimo la formación de nitrosaminas. Para ello, deberán reducir el uso de sustancias activadoras o elegir sustancias con un buen perfil de seguridad, como el dibutilditiocarbamato de zinc, y garantizar la correcta lixiviación.

#### *Nivel de carga microbiana*

Los preservativos no son productos estériles y, dada su modalidad de uso, no es necesario que lo sean. Aún así, se exige a los fabricantes que reduzcan al mínimo los riesgos de contaminación microbiana durante la fabricación y el embalaje. En respuesta a las solicitudes de los fabricantes, en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* se incluyen ahora los niveles máximos recomendados de carga microbiana antes del empaquetado de los preservativos. Los fundamentos técnicos utilizados para recomendar estos límites se han sometido a revisión y pueden consultarse en el anexo II.

#### **3.1.3 Vida útil**

Los fabricantes deben verificar la vida útil de sus productos mediante estudios de estabilidad en tiempo real. Un aspecto crítico al conducir estos estudios está en elegir una temperatura de referencia adecuada a las condiciones de almacenamiento de los preservativos previstas en los países de destino.

---

2 *Guidance on stability testing: stability testing of new drug substances and products* (Guía sobre pruebas de estabilidad: pruebas de estabilidad de nuevos fármacos y productos). (CPMP/ICH/2736/99). Ginebra, Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), 2003 (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/273699en.pdf>).

En las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) relativas a los estudios de estabilidad farmacéutica<sup>2</sup>, se define el concepto de temperatura cinética media como un valor único de temperatura que, mantenida durante un determinado periodo de tiempo, representa el mismo desafío térmico para un producto farmacéutico que el que habría sufrido si hubiera estado sometido a un rango de temperaturas más altas y más bajas durante un período de tiempo equivalente. En otras palabras, la temperatura cinética media es una temperatura que representará el mismo grado de desafío térmico para un producto que si este se almacena en una zona climática en particular, teniendo en cuenta las variaciones normales de temperatura durante el período de almacenamiento. También se consideran los cambios de velocidad en las reacciones químicas que ocurren a medida que la temperatura aumenta.

El concepto de dividir el mundo en cuatro zonas climáticas para facilitar las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos lo propusieron Paul Schumacher en 1972 (4) y Wolfgang Grimm en 1986 (5), 1993 (6) y 1998 (7). El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas aceptó la propuesta en 1996 tras un largo proceso de consulta (8). La temperatura cinética media de las dos zonas climáticas más extremas, zona III (cálida/seca) y zona IV (cálida/húmeda), se estableció en 30 °C. Las propuestas para subdividir la zona IV en función de la humedad están en una fase avanzada, aunque esto no afectará a la elección de 30 °C como temperatura cinética media.

Dado que la temperatura cinética media es 30 °C en las dos zonas climáticas más extremas, esta se especifica como temperatura de referencia para los estudios de estabilidad de los preservativos. Se admite una tolerancia de -2 °C, basada en la práctica convencional. La tolerancia del límite superior ha aumentado hasta +5 °C para simplificar los requisitos de control de la temperatura cuando se conducen estudios de estabilidad en tiempo real en países en que la temperatura ambiente puede superar periódicamente los 32 °C. Los estudios en tiempo real tendrán lugar, por tanto, a una temperatura de (30<sup>+5</sup>) °C.

El grupo de trabajo ISO/TC 157 WG 13, una subcomisión de ISO/TC 157, ha investigado en detalle los métodos de evaluación de la vida útil de los preservativos de látex. Desde la publicación de *ISO 4074:2002*, se ha pedido a los fabricantes que completen estudios acelerados y en

tiempo real para determinar la vida útil de los preservativos. Además, una serie de investigadores independientes ha realizado estudios comparativos acelerados y en tiempo real. Uno de estos investigadores es el Dr. M.C. Bo del Instituto Nacional de Tecnología de Río de Janeiro (Brasil) (9). Gran parte de esta información (aunque no necesariamente toda) se ha puesto a disposición de ISO/TC 157 WG 13. En los datos facilitados, se suelen observar las siguientes tendencias en el modo en que las propiedades de estallido de los preservativos cambian en los estudios de almacenamiento acelerados y en tiempo real:

1. A temperaturas altas, por encima de unos 50 °C, la presión de estallido del preservativo tiende a disminuir más rápidamente que el volumen de estallido. Las estimaciones de vida útil probablemente queden limitadas por la incapacidad de los preservativos de alcanzar los requisitos mínimos de NCA en relación con la presión de estallido. El comportamiento del volumen de estallido puede variar considerablemente en función del fabricante, aunque, a menudo, permanece relativamente constante e incluso aumenta inicialmente antes de descender lentamente.
2. A temperaturas más bajas, especialmente a 30 °C, que es la temperatura de referencia para los estudios de estabilidad en tiempo real, el volumen de estallido tiende a descender más rápidamente que la presión de estallido. La vida útil del producto probablemente se vea limitada al no alcanzar los requisitos de NCA relativos al volumen de estallido, en lugar de tratarse de problemas con la presión de estallido.
3. Las primeras fases de los estudios de estabilidad pueden resultar engañosas, ya que los preservativos pueden sufrir cambios en las propiedades de estallido debido a la maduración de la estructura de red de la película de látex. A menudo, esto puede derivar en una caída inicial del volumen de estallido y un alza en la presión de estallido.
4. La ecuación de Arrhenius, que establece una relación entre la velocidad de las reacciones químicas y la temperatura, se puede aplicar a menudo a los cambios en la presión de estallido, pero no necesariamente a los cambios en el volumen de estallido. Incluso cuando la ecuación de Arrhenius es aplicable a los datos de volumen de estallido, la energía de activación difiere de la determinada mediante datos de presión de estallido. Estos factores, unidos a los distintos

patrones de comportamiento observados en las tendencias de las propiedades de estallido a altas y bajas temperaturas, dificultan los métodos descritos en el anexo K de *ISO 4074:2002* y hace que su aplicación sea poco fiable.

A la vista de esta nueva información, ISO/TC 157 WG 13 acordó recomendar a ISO/TC 157 la incorporación de una serie de cambios en los procedimientos y requisitos aplicados para determinar la vida útil de los preservativos en estudios acelerados. Estos cambios se están considerando para su inclusión en la próxima edición de *ISO 4074*, y son aplicables solamente a los estudios acelerados. El requisito de confirmar la vida útil del producto a través de estudios en tiempo real a  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  permanecerá inalterado en la próxima edición de *ISO 4074*. Los cambios propuestos son los siguientes:

1. Mantener el requisito de conducir una evaluación de estabilidad mínima de cualquier preservativo nuevo o modificado según se describe en el apartado correspondiente de *ISO 4074*. El fabricante deberá probar que los preservativos siguen cumpliendo los requisitos mínimos de estallido de conformidad con el apartado correspondiente tras su envejecimiento durante  $(168 \pm 2)$  horas a  $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$  y durante  $(90 \pm 1)$  días a  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ . A los productos que superen este requisito, se les puede asignar una vida útil provisional de dos años.
2. Corregir el anexo K, en el que se describen los procedimientos para conducir estudios acelerados, a fin de permitir la asignación de una vida útil provisional de tres años a un producto si sigue cumpliendo los requisitos de estallido de conformidad con el apartado correspondiente de *ISO 4074* durante un período de 120 días a  $(50 \pm 2)$  SDgrC o una vida útil provisional de cinco años si sigue cumpliendo los requisitos tras 180 días a  $(50 \pm 2)$  SDgrC. Se propone, asimismo, un procedimiento alternativo que permitiría comparar un producto nuevo o modificado con un producto de control en un estudio de estabilidad paralelo y asignar al producto nuevo o modificado la vida útil del producto de control, siempre que esta se haya validado en un estudio en tiempo real.

Después de considerar las propuestas del grupo de trabajo ISO/TC 157 WG 13, los expertos presentes en la reunión de la comisión de revisión técnica de la OMS, el UNFPA

y FHI acordaron en julio de 2008 adoptar los siguientes requisitos referentes a la vida útil en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*:

1. Los fabricantes deberán confirmar, mediante estudios en tiempo real a  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ , que los preservativos cumplen los requisitos de rendimiento establecidos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* durante toda la vida útil indicada. Los fabricantes determinarán la vida útil basándose en los resultados de los estudios de estabilidad; la vida útil se medirá a partir de la fecha de fabricación, que a efectos de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, se define como la fecha de inmersión. La vida útil indicada no deberá ser inferior a tres años ni superior a cinco años a partir de la fecha de fabricación.
2. En espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden indicar una vida útil provisional si pueden demostrar el cumplimiento de los requisitos de rendimiento de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* a partir de estudios acelerados conducidos a  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ .
  - a. Se puede indicar una vida útil provisional de tres años tras un período de envejecimiento de 120 días.
  - b. Se puede indicar una vida útil provisional de cinco años tras un período de envejecimiento de 180 días.

Se enfatiza el hecho de que los fabricantes están obligados a demostrar que los preservativos cumplen todos los requisitos de rendimiento establecidos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* durante toda la vida útil del producto. Esto supone que, como parte de cualquier estudio de estabilidad, deberán controlarse los cambios en las propiedades de estallido, la ausencia de agujeros y la hermeticidad del envase.

### **3.1.4 Requisitos mínimos de estabilidad**

ISO/TC 157 ha dispuesto que todos los preservativos deben cumplir los requisitos de estabilidad mínimos antes de distribuirse al mercado. De este modo, tanto fabricantes como compradores podrán evaluar la estabilidad de un producto de una manera relativamente rápida. Además, se ha acordado que a todos los productos que cumplen estos requisitos se les puede asignar una vida útil provisional de dos años. Estos requisitos se especifican en el apartado 7.2 de *ISO 4074:2002* y se conservarán con casi toda probabilidad en la próxima edición de la norma.

La prueba de estabilidad mínima incluye regímenes de envejecimiento acelerados a  $(50 \pm 2)$  °C durante 90 días y a  $(70 \pm 2)$  °C durante 7 días. Las temperaturas y tiempos han sido seleccionados según la experiencia práctica adquirida en estudios de estabilidad de preservativos. El cumplimiento de estos requisitos no implica que los preservativos tengan una determinada vida útil. En la práctica, se prevé que los fabricantes continúen el estudio a  $(50 \pm 2)$  °C durante 120 o 180 días para determinar la vida útil provisional del producto.

La prueba de estabilidad mínima puede comenzarse en la fase de precalificación del procedimiento de adquisición y debe completarse antes de la firma de cualquier contrato.

### 3.2 Requisitos de rendimiento

#### 3.2.1 Presión y volumen de estallido

La prueba de inflado de preservativos siempre ha formado parte de las especificaciones de la OMS y fue adoptada por ISO en 1990. En ella el preservativo se infla con aire hasta que estalla. La prueba afecta a una sección grande de la superficie del preservativo, por lo que cualquier defecto en la película de látex reducirá el volumen y presión de estallido del preservativo. En las *especificaciones del modelo* de 2003 se exige realizar pruebas de inflado de muestras de cada lote de preservativos sin envejecimiento en horno y, a continuación, con envejecimiento en horno a  $(70 \pm 2)$  °C durante  $(168 \pm 2)$  horas.

Se han publicado dos enmiendas de la norma *ISO 4074*. En la primera, publicada en diciembre de 2002, se corrigió una serie de errores presentes en el texto original de *ISO 4074:2002* y se aumentó el límite superior de tolerancia de temperatura para los estudios de estabilidad en tiempo real de 32 °C a 35 °C. Las modificaciones relevantes de *ISO 4074:2002* derivadas de la enmienda 1 se incorporaron en las *directrices y especificaciones del modelo de adquisición* de 2003.

En la segunda enmienda, publicada en abril de 2008, se eliminó el requisito especificado en la cláusula 6.2 y en otras secciones relacionadas de la norma *ISO 4074:2002* de probar los lotes de preservativos envejecidos en horno. En la cláusula 6.2, se especificaba que los preservativos envejecidos durante  $(168 \pm 2)$  horas a  $(70 \pm 2)$  °C debían cumplir los requisitos mínimos de estallido especificados en la cláusula 6.1. Se prevé que la próxima edición de *ISO 4074* no incluya requisitos de prueba de lotes de preservativos envejecidos en horno.

Las implicaciones de eliminar la necesidad de efectuar pruebas de inflado tras el envejecimiento en horno se revisaron en la reunión de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex de la OMS, el UNFPA y FHI. Había una cierta reticencia a descartar completamente de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* el requisito de prueba de los preservativos envejecidos en horno, ya que en ciertas ocasiones, esta prueba puede servir de aviso sobre posibles problemas de durabilidad cuando los preservativos se almacenan en climas cálidos. Se acordó originalmente mantener la prueba sobre una base de muestreo intermitente, con la recomendación de tomar muestras de uno de cada cinco lotes para la prueba de inflado tras envejecimiento en horno.

Después de una revisión externa, no se logró alcanzar el consenso sobre la necesidad de mantener este requisito. Como medida provisional, en espera de la aportación de pruebas definitivas que corroboren las ventajas de hacer pruebas con preservativos envejecidos en horno lote por lote, dicho requisito se ha establecido como optativo en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*. Los compradores pueden optar por incluir este requisito en contratos concretos según su grado de confianza en el proveedor.

Como alternativa, se recomienda diseñar sistemas para supervisar las variaciones en la presión y el volumen de estallido medios lote por lote de los preservativos no envejecidos. Los valores medios de los lotes individuales no deben desviarse más de un  $\pm 20\%$  con respecto a la media general de todos los lotes probados. Los lotes que presenten una variación mayor de un 20% con respecto a la media general deberán aislarse para profundizar en la investigación; también deberá investigarse cualquier variación a largo plazo en la media general de los lotes. Para lograr un buen nivel de supervisión, se recomienda utilizar un gráfico de control. En el anexo IV, se ofrece más información sobre los métodos para supervisar la calidad con gráficos de control.

Los métodos de prueba y los requisitos mínimos de volumen y presión de estallido que se indican en esta sección son idénticos a los de *ISO 4074*. El criterio de apto/no apto se basa en el número de preservativos que estallan por debajo de los límites establecidos. La Comisión Técnica ISO/TC 157 está considerando actualmente la introducción de requisitos de control de la humedad durante las pruebas de estallido. Los límites propuestos son  $(55 \pm 15)\%$  de humedad relativa. Si se adopta un control de humedad

y se incorpora en una edición futura de *ISO 4074*, los mismos límites se aplicarán, por referencia a esta norma, al método de prueba indicado en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

La relevancia de las pruebas de inflado en el rendimiento de los preservativos se ha estudiado en numerosos artículos (10–14). Las pruebas de inflado se consideran actualmente un método eficaz para evaluar la resistencia y consistencia de los preservativos.

### **3.2.2 Ausencia de agujeros y defectos visibles**

Un preservativo agujereado es claramente defectuoso. Los métodos para comprobar la ausencia de agujeros establecidos en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* son idénticos a los de *ISO 4074*, igual que ocurre con los requisitos. Estos métodos de prueba han estado en uso durante muchos años.

Existen dos pruebas alternativas. La primera es una comprobación visual en la que el preservativo se llena de agua y se inspecciona para comprobar si hay alguna fuga. La segunda es una prueba de conductividad en la que el preservativo se llena con una solución salina y se sumerge en un tanque que también contiene una solución salina. A continuación, se aplica una corriente eléctrica a través de la película. Si el preservativo tiene algún agujero, se detecta por medio de un flujo de corriente. Los agujeros detectados en la prueba de conductividad se confirman con la prueba de agua. La equivalencia de las dos pruebas se ha verificado en un estudio financiado por la Comisión Europea (15).

La comisión ISO/TC 157 está considerando una serie de modificaciones de la prueba eléctrica para detectar la presencia de agujeros; dichas modificaciones se basan en las recomendaciones del grupo de trabajo ISO/TC 157 WG 19. El objeto de los cambios propuestos es corregir posibles problemas de sensibilidad de la prueba eléctrica con determinados tipos de preservativos. Entre los cambios propuestos, se incluyen el aumento de la cantidad de electrolitos a 300 ml, el llenado de los preservativos con electrolitos antes de sumergirlos en el baño de electrolitos y la aplicación de voltaje entre el preservativo y el baño de electrolitos antes de la inmersión. Si se adoptan estos cambios y se incorporan en una edición futura de *ISO 4074*, los mismos cambios se aplicarán, por referencia a esta norma, al método de prueba indicado en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*.

Las propiedades de los preservativos que han superado las pruebas de ausencia de agujeros (16–20) como una barrera de protección frente a posibles virus se han investigado en diversos estudios. En ellos, se ha demostrado que los preservativos intactos son, a todos los efectos prácticos, una barrera eficaz frente a los virus más pequeños.

*ISO 4074* también exige que, al efectuar las pruebas de ausencia de agujeros, se examinen visualmente los preservativos para verificar que no presentan defectos que puedan hacerlos fallar durante el uso. Entre tales defectos se incluyen ausencia de ribetes, ribetes rotos o deformados, o pliegues permanentes con adhesión de la película (véase el capítulo 3 de la primera parte, Defectos visibles y de fabricación).

### **3.2.3 Hermeticidad de los envases**

El objeto del envasado es proteger el preservativo frente a daños mecánicos e impedir que entre el contacto con el oxígeno, el ozono y la luz, así como evitar las fugas de lubricante. La exposición al oxígeno, al ozono y a la luz visible y ultravioleta aumenta el riesgo de degradación del preservativo.

La prueba adoptada es idéntica a la de la norma *ISO 4074*. Los paquetes se colocan bajo el agua en un contenedor transparente y, a continuación, se genera un vacío en dicho contenedor. Los paquetes se observan para detectar la presencia de burbujas en ascensión mientras están al vacío. A continuación, se retira el vacío y se abren los paquetes en busca de pruebas de entrada de agua. La presencia de burbujas en ascensión durante la fase de vacío o la entrada de agua en el paquete al retirar el vacío indica la falta de hermeticidad en el envase.

## **3.3 Requisitos de diseño**

Se especifican las características recomendadas del diseño, aunque el comprador las puede modificar para adaptarlas a las condiciones y preferencias locales. Las modificaciones se incluyen en la cláusula correspondiente por mutuo acuerdo entre el comprador, el fabricante y los destinatarios. Se recomienda utilizar únicamente diseños comerciales bien establecidos.

Por lo general, la diferencia en los costes de fabricación entre diseños establecidos es marginal, no así, sin embargo, si el fabricante desea alterar un diseño establecido o introducir uno nuevo.

### **3.3.1 Forma y textura**

La forma convencional, es decir, con dos lados paralelos (cilíndrica), ha estado presente en la especificación de la OMS desde la primera publicación. En el sector comercial, hay disponible una gama de formas diferentes. Hay pocos estudios sobre la relativa aceptabilidad y eficacia de las distintas formas de preservativos. En dos de estos estudios (21, 22), se indica que una proporción aproximadamente igual de personas prefería cada una de las variantes utilizadas en las pruebas.

Los detalles del diseño de preservativos con formas son específicos de los fabricantes particulares, que son quienes disponen de los moldes y mandriles de prueba apropiados. La selección de un perfil no paralelo puede reducir el rango de posibles proveedores.

Los preservativos con texturas pueden ser más difíciles de fabricar. Dependiendo del tipo y ubicación de la textura, podría resultar complicado medir el grosor. Los miembros de la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex acordaron conceder mayor flexibilidad en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* en lo referente a la forma y textura de los preservativos que se pueden encargar para su adquisición al por mayor.

### **3.3.2 Ribete integral**

El ribete (o borde) integral es un anillo de caucho situado en el extremo abierto del preservativo.

### **3.3.3 Color**

Se pueden añadir pigmentos a la formulación de látex. Al seleccionarlos, es necesario tener en cuenta que no sean dañinos para los usuarios, lo que debe demostrarse en estudios de biocompatibilidad conducidos conforme a la norma *ISO 10993*.

Algunos pigmentos pueden afectar a las propiedades físicas del caucho e incrementar la incidencia de agujeros, por lo que no deben utilizarse.

Los métodos para definir los colores se acordarán entre el fabricante y el comprador. Puede resultar conveniente el uso de una tabla de colores Pantone. No se recomiendan las tiras de preservativos de distintos colores ya que requieren la mezcla de preservativos de distintos lotes, lo que complica el muestro para el control de calidad y el seguimiento de defectos.

### **3.3.4 Olor y sabor**

Los productos de caucho suelen desprender un cierto olor. El lavado inadecuado del producto durante el proceso de fabricación y el exceso de algunas sustancias químicas pueden producir un olor más fuerte de lo normal. En esta fase, solo resultan prácticas las evaluaciones subjetivas del olor.

Es posible enmascarar el olor a caucho o darle un olor agradable por medio de sabores o fragancias. No obstante, es preferible eliminar el olor tanto como sea posible seleccionando una composición y unos procesos adecuados. Los preservativos suelen oler más fuerte al abrir el paquete, pero el olor se dispersa de una manera relativamente rápida.

Pueden utilizarse saborizantes en los preservativos, especialmente si es posible que se vayan a usar para la práctica de sexo oral. Lo habitual es añadir el sabor y fragancia al lubricante.

La fragancia y el sabor se pueden tratar y acordar entre el fabricante y el comprador. Al seleccionarlos, es necesario tener en cuenta que no sean dañinos para los usuarios, lo que debe demostrarse en estudios de biocompatibilidad conducidos conforme a la norma *ISO 10993*.

En el anexo III, se ofrecen más detalles sobre la evaluación del olor por medio de un panel de probadores.

### **3.3.5 Ancho**

El ancho del preservativo se define como la anchura cuando está extendido en una superficie plana; es la mitad de su circunferencia.

La circunferencia del preservativo con relación a la del pene es el factor determinante de un buen o mal ajuste. El uso de preservativos demasiado grandes o demasiado pequeños con relación al tamaño del pene parece aumentar el riesgo de fallo. A partir de la limitada información disponible, parece ser que tres anchos de preservativo satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población<sup>3</sup>. Muchos fabricantes tienen disponibles de manera inmediata preservativos con un ancho de 49 mm y, por este motivo, es el tamaño preferido para preservativos más estrechos. El ancho estándar de los preservativos es normalmente de 52 a 53 mm (la OMS y el UNFPA especifican

3 Artículo de revisión preparado por J. Gerofi para publicación en el sitio web del Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS.

53 mm  $\pm$  2 mm). No hay un ancho estándar reconocido para los preservativos más grandes. Algunos fabricantes producen preservativos de 56 mm de ancho o más.

### **3.3.6 Longitud**

Sobre la base de la información disponible en el material publicado y anecdóticamente, existe una ligera correlación entre la circunferencia y el largo del pene. Por lo que se entiende a partir de los pocos datos disponibles entre países, los preservativos más estrechos deben ser más cortos. Por consiguiente, se recomienda que el largo del preservativo vaya emparejado al ancho elegido.

### **3.3.7 Grosor**

El rango de grosores elegido pretende evitar la fabricación de preservativos demasiado finos o demasiado gruesos. Los productos demasiado finos son más proclives a no cumplir los requisitos de inflado, mientras que los demasiado gruesos no parecen ofrecer una mayor eficacia (23) y suelen tener una peor aceptación por parte de los usuarios. El grosor normal de un preservativo varía entre 0,060 y 0,080 mm. Los preservativos con un grosor inferior a 0,060 mm se clasifican normalmente como finos, mientras que los que tienen un grosor superior a 0,080 mm se clasifican normalmente como gruesos.

El método de determinación del grosor sigue la norma *ISO 4074* y conlleva pesar una cierta área del preservativo y, a continuación, dividir ese valor por la densidad. Como alternativa, el grosor se puede determinar con un micrómetro con un diámetro de contacto de (5  $\pm$  2) mm y una presión de contacto de (22  $\pm$  4) kPa. Se prevé incluir más detalles acerca del método del micrómetro en la próxima edición de la norma *ISO 4074*. Este método puede ofrecer unos resultados diferentes al de pesado debido a la compresión parcial de la película durante la prueba con el micrómetro. Por consiguiente, es importante especificar en el contrato el método de determinación que deberá emplearse. Se prevé que el método de pesado continúe siendo el recomendado en la próxima edición de la norma *ISO 4074*.

La comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex ha acordado mantener la medición en los tres puntos especificados, con independencia de la decisión que adopte la comisión ISO/TC 157. La norma *ISO 4074* especifica actualmente que el grosor debe medirse en los tres puntos siguientes del largo del preservativo: a 30 mm del extremo abierto, a mitad del recorrido y a 30 mm del extremo cerrado.

### **3.3.8 Preservativos ultrarresistentes**

No existe actualmente ninguna prueba publicada que corrobore la afirmación de que los preservativos ultrarresistentes, que tienden a ser más gruesos que los estándar, se rompan con menor frecuencia durante el uso. Sí existen pruebas, sin embargo, de que el uso de un lubricante adicional, suministrado por separado y aplicado al preservativo en el momento del uso, puede reducir el porcentaje de roturas durante el coito anal (23).

### **3.3.9 Lubricantes**

La silicona líquida es el lubricante de uso más frecuente en preservativos y es, por tanto, el recomendado. Se trata de un compuesto inerte que tiene un efecto mínimo en las propiedades de la película de látex. La cantidad empleada ha sido seleccionada con el fin de proporcionar un alto grado de lubricación sin crear problemas de sellado del envoltorio en fábrica.

Se pueden utilizar, asimismo, otros lubricantes, especialmente glicoles y lubricantes de base acuosa. Si el lubricante utilizado es de base acuosa, podría ser necesario el uso de conservantes a fin de impedir el crecimiento microbiano.

Para facilitar la producción y el desenrollado, a los preservativos se les añaden polvos. Los tipos de polvos admisibles incluyen almidón y carbonato de calcio. No deben utilizarse polvos de talco ni mica. Los fabricantes pueden utilizar otros tipos de polvos si así lo acuerdan con el comprador. En tales casos, podría ser necesario justificar la decisión adoptada.

Algunos fabricantes añaden biocidas a la suspensión para prevenir el crecimiento bacteriano. Es necesario considerar detenidamente el biocida empleado, así como la cantidad correcta del mismo, con el fin de lograr un nivel de control aceptable sin aumentar el riesgo de irritación o sensibilización de los usuarios finales y del personal encargado de la fabricación. Para justificar el uso de cualquier biocida, se requiere realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos.

La cantidad de lubricante se mide pesando el preservativo y envoltorio antes y después del lavado y secado. La diferencia entre estos valores se acepta como la cantidad de lubricante y polvo añadidos.

Para mejorar la lubricación y la comodidad, en ocasiones se utilizan lubricantes adicionales, los cuales se aplican al preservativo por separado en el momento de uso. Las investigaciones sugieren que esto es especialmente

importante durante el coito anal (23), donde el porcentaje de rotura de preservativos puede disminuir con el uso de soluciones de lubricación extra.

Cualquier otro lubricante utilizado no debe tener un efecto nocivo en las propiedades del preservativo para no aumentar del riesgo de rotura. El grupo de trabajo ISO/TC 157 WG 15 está elaborando nuevos métodos de prueba para determinar la compatibilidad de lubricantes con preservativos, pero la mala reproducibilidad de las pruebas en distintos laboratorios ha demorado el desarrollo de un procedimiento ampliamente aceptado. Por lo general, los lubricantes adicionales son de base acuosa, aunque cada vez son más comunes los de base de glicol. En ocasiones se utilizan productos de uso doméstico como lubricantes sexuales. Algunos de ellos tienen unos efectos altamente dañinos sobre el látex y no deben utilizarse con preservativos (véase el cuadro que aparece más adelante).

### 3.3.10 Aditivos espermicidas

En algunos productos comerciales se utilizan aditivos espermicidas en el lubricante. Los descubrimientos realizados durante algunas investigaciones recientes sugieren que dichos espermicidas (predominantemente, nonoxinol-9) tienen efectos irritantes, por lo que, en general, no se recomienda su uso (24).

### 3.3.11 Adición de sustancias medicinales a los lubricantes para preservativos

En el sector comercial, hay una disponibilidad cada vez mayor de preservativos que contienen sustancias medicinales. Muchos fabricantes las incorporan en un gel viscoso o pasta para confinarlas al extremo cerrado del preservativo a fin de garantizar que solo el compañero masculino de la pareja esté expuesto a los ingredientes activos. Si se añade una sustancia medicinal a un preservativo, no se recomienda hacerlo

directamente en el lubricante, ya que entonces ambos miembros de la pareja estarán expuestos a la misma. El ejemplo más común de sustancia medicinal añadida a un preservativo es un anestésico local, como benzocaína.

Los preservativos que contienen sustancias medicinales están sujetos a los requisitos normativos locales sobre medicamentos, y su distribución puede tener implicaciones legales. **Por tanto, en las especificaciones de la OMS y el UNFPA no se recomienda la inclusión de tales productos en programas de adquisición al por mayor.** Se sugiere que las agencias de adquisición al por mayor tengan en cuenta todos los aspectos pertinentes antes de adquirir este tipo de preservativos.

## 4 Etiquetado y materiales de los envases individuales

El material de envasado más habitual son láminas de papel de aluminio. Es importante que el envoltorio proteja el preservativo del contacto con el oxígeno, el ozono y la luz (tanto visible como ultravioleta), que sea fácil de abrir y que no permita fugas de lubricante.

Hay una serie de requisitos con respecto a la información esencial mínima que debe proporcionarse al usuario final en el etiquetado de los envases individuales. El etiquetado sirve también para llevar un control del almacenamiento, suministro y distribución de los preservativos y puede servir, además, para localizar lotes si surge alguna cuestión sobre la calidad del producto.

Asimismo, la norma ISO 4074 exige que se proporcione la siguiente información básica al usuario del preservativo: instrucciones de uso, consejos para desechar el producto después de su uso, declaración de que se trata de un producto de un solo uso y el número de la norma internacional ISO 4074. Además, la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex ha recomendado que en las especificaciones de la OMS y el UNFPA se estipule el requisito de incluir una declaración sobre la eficacia del preservativo.

### Referencias

- 1 Tinkler J. et al. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations (Evaluación de los riesgos de los residuos del activador de ditiocarbamato en productos sanitarios de látex: consideraciones de genotoxicidad). *Journal of Food Chemistry and Toxicology*, 1998, 36(9-10):849-866.
- 2 Liss G., Sussman G. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence rates (Sensibilización al látex: índices de prevalencia ocupacionales frente a la población en general). *American Journal of Industrial Medicine*, 1999, 35:196-200.

### Productos de uso doméstico que no deben utilizarse con preservativos:

Aceite para bebés  
Pomadas para quemaduras  
Aceite de cocina  
Mantequilla  
Aceite de pescado  
Pomadas para hemorroides  
Repelente de insectos  
Aceites minerales  
Aceite de palma  
Vaselina  
Alcohol para fricciones  
Aceite bronceador

- 3 Proksch E. Toxicological evaluation of nitrosamines in condoms (Evaluación toxicológica de las nitrosaminas en preservativos). *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2001, 204(2-3):103-110.
- 4 Schumacher P. Über eine für die haltbarkeit von arzneimitteln maßgebliche klimacinteilung (Impacto de la clasificación del clima en la estabilidad de los medicamentos). *Pharmazeutische Industrie*, 1972, 34:481-483.
- 5 Grimm W. Storage conditions for stability testing (Part 2) (Condiciones de almacenamiento para pruebas de estabilidad [Parte 2]). *Drugs Made in Germany*, 1986, 29:39.
- 6 Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA, the most important market for drug products (Condiciones de almacenamiento para pruebas de estabilidad en la UE, Japón y EE. UU., el mercado más importante de medicamentos). *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 1993, 19(20):2795-2830.
- 7 Grimm W. Extension of the International Conference on Harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV (Extensión de la directriz tripartita de la Conferencia Internacional sobre Armonización para pruebas de estabilidad de nuevos medicamentos y productos en países de las zonas climáticas III y IV). *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 1998, 24(4):313-325.
- 8 Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Informe n.º 34. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 863, anexo B).
- 9 Bo MC et al. Prediction of shelf-life of natural rubber male condoms—a necessity (Predicción de la vida útil de los preservativos masculinos de látex de caucho natural: una necesidad). *Polymer Testing*, 2007, 26(3):306-314.
- 10 Free MJ, Skiens EW, Morrow MM. Relationship between condom strength and failure during use (Relación entre la resistencia de los preservativos y el fallo durante el uso). *Contraception*, 1980, 22:31-37.
- 11 Free MJ et al. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries (Evaluación de los datos de distribución de resistencia al estallido para la supervisión de la calidad de las existencias de preservativos en países en desarrollo). *Contraception*, 1986, 33(3):285-299.
- 12 Steiner M. et al. Study to determine the correlation between condom breakage in human use and laboratory test results (Estudio para determinar la correlación entre la rotura de preservativos durante el uso y los resultados de las pruebas de laboratorio). *Contraception*, 1992, 46(3):279-288.
- 13 Benton KWK et al. An actual use comparison of condoms meeting Australian and Swiss standards: results of a double-blind crossover study (Comparación del uso efectivo de los preservativos que cumplen las normas australianas y suizas: resultados de un estudio doble ciego cruzado). *International Journal of STDs & AIDS*, 1997, 8:427-431.
- 14 Gerofi JP, Shelley GA. Condom inflation testing: strain distribution during test (Pruebas de inflado de preservativos: distribución de la tensión durante la prueba). *Journal of Testing and Evaluation*, 1991, 19(3):244-249.
- 15 White N., coordinador. Assessment of methods for finding holes in condoms (Evaluación de los métodos de detección de agujeros en preservativos). *EC Contract MAT1-CT 940050* (<http://www.durex.com/scientific/abstracts/white2.html>).
- 16 Van de Perre P., Jacobs D., Sprecher-Goldberger S. The latex condom, an efficient barrier against sexual transmission of AIDS-related viruses (El preservativo de látex: una barrera eficaz a la transmisión sexual de virus relacionados con el SIDA). *AIDS*, 1987, 1(1):49-52.
- 17 Minuk GY et al. Efficacy of commercial condoms in the prevention of hepatitis B virus infection (Eficacia de los preservativos comerciales en la prevención de la infección por el virus de la hepatitis B). *Gastroenterology*, 1987, 93(4):710-714.
- 18 Retta SM et al. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions (Método de prueba para evaluar la permeabilidad de los profilácticos intactos a las microesferas del tamaño de un virus bajo condiciones fisiológicas simuladas). *Sexually Transmitted Diseases*, 1991, 18(2):111-118.
- 19 Lytle CD, Routson LB, Cyr WH. A simple method to test condoms for penetration by viruses (Método simple para comprobar la penetración de virus en preservativos). *Applied Environmental Microbiology*, 1992, 58(9):3180-3182.
- 20 Voeller B., Nelson J., Day C. Viral leakage risk differences in latex condoms (Diferencias en el riesgo de fuga de virus en preservativos de látex). *AIDS Research and Human Retroviruses*, 1994, 10(6):701-710.
- 21 Garside R. Condom shape: a neglected factor influencing use and acceptability? (La forma del preservativo: ¿un factor olvidado que puede influir en su uso y aceptación?). UK Family Planning Research Network. *International Journal of STDs & AIDS*, 1999, 10(12):785-790.
- 22 Macaluso M. et al. Safety and acceptability of a baggy latex condom (Seguridad y aceptabilidad de preservativos de látex abolsados). *Contraception*, 2000, 61(3):217-223.
- 23 Golombok R., Harding R., Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men (Evaluación de preservativos gruesos frente a estándar en individuos homosexuales varones). *AIDS*, 2001, 15:245-250.
- 24 WHO/CONRAD Technical Consultation on Nonoxynol-9 (Asesoramiento técnico sobre Nonoxinol-9, OMS/CONRAD). Organización Mundial de la Salud, Ginebra, octubre de 2001. ([http://www.global-campaign.org/clientfiles/N9\\_meeting\\_report.pdf](http://www.global-campaign.org/clientfiles/N9_meeting_report.pdf)).

## ANEXO II

# CONTROL DE CARGA MICROBIANA Y GÉRMENES<sup>1</sup>

### 1 Introducción

El propósito de este anexo es facilitar información referente a la carga microbiana durante la fabricación de los preservativos, recomendar límites aceptables en los productos envasados en papel de aluminio y servir de guía a los fabricantes para supervisar y controlar la carga microbiana.

Además, se pretende describir con precisión la carga y el control microbiano en los preservativos masculinos de látex para ayudar a los organismos nacionales de regulación, los administradores de programas, las agencias de adquisición y otras partes interesadas.

### 2 Carga microbiana: límites y base lógica

#### 2.1 Carga microbiana

El control de la contaminación microbiana en los productos sanitarios es esencial para garantizar la homogeneidad y la seguridad del producto. La población total de microorganismos aerobios viables presentes en el producto y en el envoltorio interior de papel de aluminio se conoce como carga microbiana. La contaminación por microorganismos durante el proceso de fabricación suele asociarse a bacterias, levaduras y hongos. Aunque algunos virus pueden sobrevivir durante un cierto tiempo, no pueden multiplicarse fuera del cuerpo humano y, por tanto, no se incluyen normalmente en los recuentos de carga microbiana.

La carga microbiana total presente en el producto final envuelto en papel de aluminio proviene de varias fuentes: materias primas, agua utilizada durante el procesamiento, equipo de producción, materiales de embalaje, personal y entorno. Para controlar y reducir al mínimo la carga microbiana, es necesario contar con un proceso de supervisión rutinario de todos estos factores.

Dado que el control de la carga microbiana es una buena práctica de fabricación (GMP) (1–3) que debe aplicarse a los productos sanitarios, dicho proceso de supervisión puede servir también (dentro del sistema de control de calidad) para garantizar un control ambiental adecuado, la eficacia de los procedimientos de limpieza y de supervisión, y la adhesión a las buenas prácticas de fabricación.

Se recomienda verificar periódicamente los niveles de carga microbiana, por ejemplo, trimestralmente o, mejor aún, cada semana.

Los procedimientos operativos estándar para la supervisión de la carga microbiana deben incluir límites asociados a cada fase del proceso de fabricación y contemplar el equipo y el entorno.

#### 2.2 Límites de carga microbiana en preservativos

En la literatura científica no se ha identificado ningún caso de infecciones genitourinarias asociadas al uso de preservativos que puedan haberse contaminado durante el proceso de fabricación. Aún así, se recomienda limitar los niveles de carga microbiana en los productos envasados finales a fin de garantizar la calidad del producto y la seguridad de los usuarios.

En los productos envasados finales, el nivel de carga microbiana debe mantenerse por debajo de 100 unidades formadoras de colonias (UFC) por elemento. Es aceptable sobrepasar el límite recomendado de forma ocasional, pero de hacerlo, la carga microbiana no debe superar 500 UFC por elemento. Si se supera el límite superior establecido, se deben tomar medidas inmediatas para reducir el nivel de carga microbiana y ponerse en marcha, por ejemplo, procedimientos de limpieza y desinfección.

No debe haber ningún organismo patógeno, en particular *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacteriaceae*, incluida la bacteria *Escherichia coli*. Tampoco debe haber presentes hongos ni levaduras.

Pueden realizarse pruebas rutinarias de los preservativos siguiendo los métodos de recuento total de gérmenes viables (TVC) (4–6) y la prueba de organismo específico (7, 8).

#### 2.3 Base lógica

El *Staphylococcus aureus*, organismo portado por un 25 a 32% de la población (9, 10), puede ser patógeno y causar graves infecciones en la piel, heridas y tracto respiratorio y urinario, así como provocar septicemia (11–13). Algunos *estafilococos* producen una enterotoxina (14, 15) que, si se ingiere, provoca molestias gastrointestinales e intoxicación alimentaria.

*Los estafilococos* también pueden producir una toxina (TSST) (16) que provoca síndrome de choque tóxico (17). No obstante, esto nunca ha estado ligado al uso de preservativos. Tradicionalmente, se ha asociado a la inserción prolongada de tampones muy absorbentes, aunque ahora se sabe que hay otras condiciones médicas asociadas al síndrome (18).

<sup>1</sup> Autora: Lorna M. Wilcox, FIBMS (enero de 2009).

Si existen deficiencias en las prácticas de fabricación, puede producirse una contaminación cruzada de *estafilococos* entre el personal encargado de la fabricación y el producto.

Los bacilos del género *Pseudomonas* son patógenos oportunistas, que suelen ser resistentes a muchos de los antibióticos utilizados normalmente. Pueden provocar toda una serie de infecciones, especialmente a personas con inmunodeficientes. Pueden causar infecciones pulmonares, auditivas, oculares y del tracto urinario, además de septicemia (19–21). Estos organismos se suelen encontrar en reservas de agua. Por consiguiente, es preciso controlar de forma rigurosa el agua utilizada en el proceso de fabricación.

Las enterobacteriáceas (*Enterobacteriáceas*), incluida la *Escherichia coli*, pueden provocar infecciones en diversos puntos, incluidos los tractos genital, urinario y gastrointestinal, el cerebro y la sangre (22, 23). Determinadas cepas de *Escherichia coli* producen una enterotoxina que provoca intoxicación alimentaria y puede provocar el fallo renal y hepático (24). Una higiene personal deficiente, en cuanto concierne especialmente al lavado de manos después de ir al baño, puede provocar infección cruzada de *Escherichia coli* por transferencia entre personas, superficies, materiales y productos.

Se ha observado que algunas especies de hongos provocan un deterioro lento de los productos de látex y, por lo tanto, no deben estar presentes en el producto final envasado (25–27). Algunas especies de levaduras pueden provocar infecciones cutáneas, bucales y genitales, y por consiguiente, no deben estar presentes en el producto envasado final (28, 29).

### 3 Métodos de prueba

Conviene verificar periódicamente los niveles de carga microbiana, por ejemplo, trimestralmente, aunque es preferible hacerlo semanalmente. Se recomienda estudiar los resultados periódicamente y analizar las tendencias de carga microbiana a fin de validar las medidas de control microbiológico y supervisar la presencia de cambios significativos en el entorno y el producto. El seguimiento periódico de los resultados permitirá, además, acometer las acciones correctivas necesarias lo antes posible.

Las pruebas de carga microbiana deben conducirse de acuerdo con procedimientos documentados por escrito. Los métodos utilizados deben ser adecuados para la

extracción de la carga microbiana de la muestra de prueba y mantener la viabilidad de los organismos extraídos. El medio de cultivo utilizado debe permitir el crecimiento de la carga microbiana extraída. A fin de permitir las comparaciones a lo largo del tiempo, los sistemas de muestreo deben ser coherentes.

Algunas de las muestras probadas podrían contener materias que inhiban el crecimiento de microorganismos. Se recomienda que el medio de cultivo empleado contenga aditivos capaces de neutralizar estos efectos antimicrobianos (30–32).

Al efectuar las pruebas, se debe prestar atención para evitar la contaminación de muestras, medios de cultivo y equipo de pruebas. Un control cuidadoso y una buena técnica aseptica contribuirán a evitar la contaminación externa accidental.

Para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de prueba, deberán validarse todos los métodos utilizados. Los factores de dilución y recuperación se calcularán a partir de estos estudios de validación y deberán incorporarse en los cálculos de las pruebas (33).

Pueden utilizarse métodos rápidos tanto para la supervisión rutinaria del entorno, equipo y materiales como para las pruebas de los preservativos. No obstante, habrá interferencias provocadas por las sustancias químicas y polvos utilizados en el proceso de fabricación. Por consiguiente, será necesario poner en práctica un programa de validación amplio, especialmente si estos métodos se utilizan para el recuento total de gérmenes viables.

Cuando se hayan aislado los microorganismos, será necesario completar pruebas adicionales para garantizar que no correspondan a ninguno de los organismos prohibidos.

#### 3.1 Supervisión rutinaria

Los procedimientos de supervisión rutinaria del entorno y del equipo de fabricación pueden integrar los métodos siguientes.

##### 3.1.1 Prueba de superficies

La prueba de superficies puede llevarse a cabo utilizando hisopos, placas de contacto, láminas de contacto o la prueba de bioluminiscencia rápida.

Las placas y láminas de contacto están diseñadas de manera que la superficie del medio sólido puede aplicarse directamente a la superficie de prueba e incubarse

a continuación. Dichas pruebas son fáciles y rápidas de utilizar, y los resultados están asociados directamente al área de contacto. La desventaja es que, posiblemente, no todos los organismos se adhieran al medio, y las placas o láminas solamente pueden utilizarse sobre superficies planas (34, 35).

El uso de hisopos para la determinación de la carga microbiana resulta especialmente útil para el análisis de equipo de formas irregulares y de superficies de difícil acceso. Los hisopos normalmente se humedecen en un medio líquido y, a continuación, se frotran en un área predeterminada. El hisopo puede aplicarse directamente al medio con agar, o bien sumergirse en un medio líquido y agitarse para liberar los organismos; el recuento total de gérmenes viables se realiza después como en el caso de los líquidos. La aplicación directa del hisopo al agar podría no ser eficaz en la recogida de todos los organismos, mientras que el uso de una fase líquida intermedia aumenta la transferencia de organismos (34).

La prueba de bioluminiscencia (36, 37) es especialmente útil para examinar la carga microbiana de las superficies, ya que los resultados se obtienen rápidamente y permite confirmar si los procedimientos de limpieza se han llevado a cabo correctamente. De este modo, es posible reaccionar de una manera rápida ante cualquier área problemática identificada para prevenir la contaminación del producto. La prueba se basa en la reacción que ocurre entre el trifosfato de adenosina (ATP) bacteriano y la luciferina/luciferasa, que provoca la emisión de luz.

### **3.1.2 Polvos y líquidos**

Para realizar pruebas microbiológicas en polvos y líquidos se puede utilizar el vertido en placa, la siembra en espiral/ extensión en placa, la filtración por membrana o la técnica de la gota o de Miles y Misra. Para realizar pruebas de agua, también se puede utilizar el método del número más probable (NMP) (30, 38–41).

Una cantidad medida de polvo puede disolverse en un disolvente adecuado o en un medio de cultivo líquido. Las pruebas prosiguen a continuación del mismo modo que en el caso de las muestras líquidas. No obstante, las muestras de disolventes y polvos pueden tener un efecto inhibitorio. Por tanto, se deben utilizar diluciones o agentes neutralizantes.

En el método de vertido en placa, se añaden muestras de líquido al agar fundido y enfriado. A continuación,

se mezclan y se vierten en las placas. Una vez asentadas, las placas se incuban durante el tiempo necesario a la temperatura apropiada y, a continuación, se cuentan las colonias.

Como alternativa, se puede aplicar directamente una muestra líquida a la superficie de agar, esparcirla y, a continuación, incubarla. Podría ser necesario tomar una muestra más pequeña para garantizar el cultivo de colonias discretas y hacer posible un recuento correcto. Las muestras se pueden procurar y distribuir mediante equipo de siembra en espiral. El número de colonias puede asociarse al volumen de suspensión recogido y, a continuación, calcularse el recuento total.

En el método de Miles y Misra, se hacen varias diluciones de las muestras. A continuación, se colocan gotas medidas de estas diluciones en la superficie de agar. Se requiere un mínimo de cinco gotas distintas de cada dilución. Las placas se dejan secar y se incuban, y a continuación, se hacen los recuentos.

Si se dispone de grandes volúmenes de muestra, especialmente en el caso de pruebas con agua, se puede utilizar el método NPM (número más probable). Se hace una serie de diluciones en el medio de crecimiento líquido. La serie debe seleccionarse de manera que las diluciones más bajas no muestren crecimiento microbiano. Se han diseñado tablas, como las de DeMan, en las que se utilizan evaluaciones estadísticas para determinar los números más probables de organismos presentes en la muestra inicial.

En pruebas con agua clorada, los efectos antimicrobianos residuales del cloro pueden neutralizarse con tiosulfato de sodio.

En la técnica de filtración por membrana, se utiliza una membrana con un tamaño de poro submicrónico, suficientemente grande para permitir pasar grandes volúmenes de agua a presión, pero suficientemente pequeño para retener bacterias. A continuación, la membrana se coloca sobre una placa de agar y se incuban y cuentan las colonias. Esta técnica es especialmente útil cuando hay un número bajo de microbios o cuando puede haber sustancias que interfieran en la muestra líquida que se está evaluando.

### **3.1.3 Muestreo de aire**

Las pruebas microbiológicas de muestras de aire se pueden realizar utilizando placas de sedimentación o por muestreo de aire activo (42–44). Las placas con agar se dejan expuestas durante un determinado período de tiempo en el área de prueba. A continuación, se incuban y se cuentan las colonias. Whyte ha establecido que, para una carga microbiana de 100 UFC por m<sup>3</sup>, una placa de 90 mm de diámetro expuesta durante una hora mostrará 10 u 11 UFC (42).

También hay disponibles sistemas de muestreo activo (45, 46). En ellos se dirige aire hacia un dispositivo durante un período de tiempo determinado. Los microorganismos se depositan en el agar y, a continuación, se incuban. Los tipos de muestreadores de aire disponibles son los siguientes: muestreadores de corte, muestreadores centrífugos y muestreadores de impacto. El coste del equipo y de los consumibles puede ser elevado.

También se puede utilizar el método de filtración por membrana. Las muestras de aire pasan a través de una almohadilla de filtrado por membrana submicrónica durante un tiempo designado. A continuación, la membrana se coloca sobre una superficie de agar y se cultiva para determinar el número de bacterias presentes en la muestra de aire.

En el caso de las técnicas de muestreo del aire, puede ocurrir una pérdida de viabilidad debido a la desecación de los organismos. Por este motivo, se deben evitar los tiempos de muestreo prolongados.

### **3.1.4 Identificación de microorganismos**

Al completar las pruebas primarias, podría ser necesario hacer otras pruebas para identificar los organismos aislados y confirmar que no está presente ninguno de los organismos prohibidos. La tinción de Gram o la prueba de la coagulasa o de la oxidasa indicarán si es necesaria una identificación de especies. Pueden utilizarse perfiles bioquímicos para identificar las especies de los organismos aislados.

### **3.1.5 Métodos de prueba rápida**

Existen métodos de prueba rápida que se pueden utilizar para probar materiales y productos, así como para realizar pruebas ambientales. En las pruebas rápidas la medida de la carga microbiana obtiene por turbidez, bioluminiscencia, conductancia o impedancia (35, 36, 47, 48).

La ventaja de utilizar métodos rápidos en la supervisión rutinaria es que el aumento de la carga microbiana se detecta pronto, lo que permite la adopción rápida de medidas para evitar una mayor contaminación del producto.

La desventaja de utilizar métodos rápidos es que puede haber interferencias en algunas muestras, lo que podría invalidar las pruebas. Se deben implementar programas de validación rigurosos, y el desembolso inicial en equipo será elevado. En función del método de prueba rápida en particular, el suministro continuo de consumibles también puede resultar costoso.

## **4 Directrices de control de la contaminación microbiana**

Deben establecerse procedimientos de limpieza y desinfección, así como límites de carga microbiana, para todos los procesos de fabricación y control ambiental. Durante un período de prueba preliminar, se determinarán los recuentos de referencia para poder establecer los límites de prueba rutinarios.

Cuando se definan, los límites recomendados deberán situarse en un nivel que garantice la seguridad del producto. Después de establecer los límites de carga microbiana, podrán ponerse en práctica programas de prueba rutinaria en todas las fases del proceso de fabricación.

### **4.1 Equipo**

Todo el equipo de fabricación, incluidas las cubetas, deberán limpiarse y desinfectarse a intervalos regulares siguiendo un programa establecido por escrito. Los procesos de limpieza deberán validarse microbiológicamente mediante pruebas de superficies para garantizar su eficacia y que no haya contaminación cruzada con el producto.

### **4.2 Entorno**

El entorno de fabricación deberá estar controlado a fin de reducir al mínimo la contaminación microbiana, así como para impedir que las posibles plagas de roedores, aves o insectos no tengan acceso a las áreas de fabricación. Esto es especialmente importante en las fases posteriores al secado final. Se recomienda efectuar periódicamente muestreos del aire, sobre todo en áreas donde los preservativos sean más vulnerables a la contaminación microbiana, hasta que el producto se halla sellado en su envoltorio de papel de aluminio.

### 4.3 Personal

La contaminación microbiana también puede deberse al personal de la planta. Cuando está parada, una persona normalmente desprende 100.000 partículas por minuto. Al moverse, este número puede aumentar hasta un millón de partículas por minuto o más. Estas partículas contienen microbios presentes normalmente en la piel. La tos, estornudos y el contacto físico con el producto o equipo incidirán también de manera considerable en los niveles de carga microbiana. El uso de una vestimenta protectora adecuada y de guantes ofrecerá una cierta protección frente a esta contaminación. La formación del personal en las buenas prácticas de fabricación contribuirá a implantar unos procedimientos de manipulación correctos con el fin de reducir al mínimo el contacto y contaminación cruzada entre el personal y el producto.

### 4.4 Materias primas

Es necesario hacer pruebas de todas las materias primas, incluidos los materiales de envasado y el agua, con regularidad. Algunos materiales pueden tener un efecto antimicrobiano inherente. Si esto se ha confirmado, la supervisión de estos materiales en particular puede continuar de una manera más relajada.

#### 4.4.1 Agua

El agua es un componente esencial del proceso de fabricación y, por consiguiente, se debe controlar tanto química como microbiológicamente.

Algunas fuentes de agua pueden contener unos niveles de carga microbiana extremadamente altos, especialmente en condiciones climáticas adversas, como en épocas de altas precipitaciones o de sequía, y deben tratarse antes de su almacenamiento. Los métodos de tratamiento pueden incluir filtrado, ósmosis inversa, (RO) (49, 50), radiación ultravioleta (UV) o tratamiento químico. Es importante observar que el tratamiento químico puede influir en los procesos de producción y que, dependiendo de las sustancias empleadas, puede provocar reacciones adversas en el personal.

Tras el tratamiento inicial, el agua almacenada se debe mantener bajo condiciones controladas para minimizar la contaminación posterior o el crecimiento de microorganismos.

Para producir agua desionizada (DI) o ablandada, puede ser necesario llevar a cabo un tratamiento adicional. Muchos microorganismos encuentran condiciones favorables para el crecimiento en los lechos de resina de desionización

y en las membranas de ósmosis inversa. Es esencial, por tanto, seguir rigurosamente los protocolos de mantenimiento con el fin de prevenir la colonización del equipo por microbios.

Si se utiliza radiación UV, es fundamental supervisar el sistema para confirmar que las lámparas de UV no están parcialmente oscurecidas, lo que las hace ineficaces, y que la emisión es correcta.

### 4.5 Inmersión, extracción y secado

En las líneas de inmersión, se utiliza un gran volumen de agua, en ocasiones con recirculación en determinados puntos del proceso de fabricación. Se recomienda no hacer recircular el agua; si es indispensable, debe mantenerse al mínimo y durante períodos de tiempo breves, o bien reutilizarse una sola vez. Las pruebas microbiológicas confirmarán si la carga microbiana se está controlando correctamente bajo estas circunstancias.

Todo el equipo se debe supervisar de manera periódica con métodos de prueba de superficies que confirmen la eficacia de la limpieza.

Para el manipulado de los preservativos, se deben usar siempre guantes. Siempre que sea necesario, los guantes se deberán desinfectar con toallitas antimicrobianas, o bien reemplazar. Los materiales antimicrobianos utilizados para desinfección no deben interferir con el proceso ni con el producto, ni afectar adversamente al personal.

Es un hecho reconocido que el calor y el secado volverán inertes muchos microorganismos. No obstante, existen especies que pueden sobrevivir a un tratamiento así; por lo tanto, los secadores deberán limpiarse y desinfectarse con regularidad e incluirse en el programa de supervisión.

### 4.6 Tratamiento de la suspensión

La suspensión, o mezcla, es un medio rico almacenado a una temperatura óptima para el crecimiento microbiano. Por tanto, se debe prestar atención al limpiar y desinfectar las cubetas de mezclado, los depósitos y los procesadores, así como a la hora de elegir los materiales para crear la suspensión. La calidad del agua utilizada en este proceso es particularmente importante. Idealmente, no se debe reciclar la suspensión. Se debe supervisar en nivel de carga microbiana con regularidad por medio de pruebas de recuento total de gérmenes viables en líquidos.

Si es necesario, se debe considerar el tratamiento antimicrobiano de la suspensión. En función del biocida utilizado, es posible que interfiera en el proceso de fabricación, provoque reacciones cutáneas en los operarios y, posiblemente, no sea eficaz al nivel de pH de la suspensión. Si se utiliza un biocida, deberá completarse una evaluación exhaustiva de los riesgos.

#### 4.7 Prueba electrónica, lubricación y envasado

Tras el secado, los preservativos se prueban electrónicamente, ya sea mediante métodos en seco o en mojado, y, a continuación, se enrollan, listos para su lubricación y envasado. Se debe controlar con frecuencia el nivel de carga microbiana de los líquidos, del agua de los baños de prueba (en el caso de prueba en mojado) y del equipo de lubricación y envasado.

Estos procesos se deben mantener en un entorno controlado. El personal que trabaja en estas áreas debe usar ropa y guantes protectores, y atenerse a las buenas prácticas de fabricación.

Es necesario hacer pruebas microbiológicas de todos los lotes de papel de aluminio antes de darles salida para su uso en producción.

Una vez envasados en sus envoltorios individuales, los preservativos quedan protegidos de la contaminación y no es necesario realizar el resto de operaciones en un entorno controlado. Sin embargo, si se llevan a cabo otras operaciones con los preservativos fuera de su envoltorio, será necesario poner en práctica los controles adecuados.

#### Referencias

- Consejo de las Comunidades Europeas. *Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios*. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>).
- Departamento de sanidad y servicios humanos de EE. UU., Administración de Alimentos y Medicamentos (USFDA). Buenas prácticas de fabricación (GMP) de productos sanitarios. *21 CFR 820*, 1 de abril de 2009.
- ISO 13485:2003, 6.4, 7.5, 2, 1* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad.
- Véase el método 1 del apéndice 1, que aparece más adelante.
- Véase el método 2 del apéndice 1, que aparece más adelante.
- Farmacopea alemana* (DAB), 1996: V2.1.8.1 y V2.1.8.2.
- Farmacopea de Estados Unidos*, 31 Specified organisms test (31 pruebas de organismos específicos) <62>. 2008.
- Farmacopea británica*, 2010, Volumen IV, Apéndice XVI, B1 y B2.
- Arch G. et al. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* and MRSA in the USA 2001–2002 (Portación nasal de staphylococcus aureus y SARM en EE. UU. 2001–2002). *Annals of Family Medicine*, 2006, 4(2):132–137.
- Chambers HF. The changing epidemiology of *Staphylococcus aureus* (Epidemiología cambiante del staphylococcus aureus). *CDC Emerging Infectious Diseases*, 2001, 7(2):178–182.
- Matsukawa M. *Staphylococcus aureus* bacteriuria and surgical site infection by MRSA (Bacteriuria por staphylococcus aureus e infección quirúrgica por SARM). *International Journal of Antimicrobial Agents*, 2001, 17(4):327–330.
- Muder RR et al. Isolation of *Staphylococcus* from the urinary tract (Aislamiento de estafilococos del tracto urinario). *Clinical Investigation of Disease*, 2006, 42(1):46–50.
- Plourd D, McGregor J. Practical guide to diagnosing and treating vaginitis (Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento de la vaginitis). *Medscape General Medicine*, 1999, 1(2). (<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/medicina/2005100/archivos/Diagnosing%20and%20Treating%20Vaginitis.htm>).
- Genigeorgis CA. Present state of knowledge on staphylococcal intoxication (Conocimientos actuales sobre la intoxicación por estafilococos). *International Journal of Food Microbiology*, 1989, 9(4):327–360.
- Bennett RW. Staphylococcal enterotoxin and its rapid identification (Enterotoxina estafilocócica y su rápida identificación). *Journal of Food Protection*, 2005, 68(6):1264–1270.
- Epidemiologic notes and reports: toxic-shock syndrome (Notas e informes epidemiológicos: síndrome de choque tóxico). *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1997 (6 de junio), 46(22):492–495.
- Garbe PL et al. *Staphylococcus aureus* isolates from patients with non-menstrual toxic shock syndrome (Aislados de staphylococcus aureus en pacientes con síndrome de choque tóxico no menstrual). *Journal of the American Medical Association*, 1985, 253(17):2538–2542.
- Herzer CM. Toxic shock classically associated with prolonged tampon use; now other conditions have been related to this syndrome (El choque tóxico ha estado asociado tradicionalmente al uso prolongado de tampones; ahora otras condiciones se han relacionado con este síndrome). *Journal of the American Board of Family Practitioners*, 2001, 14(2):131–136.
- Bowler P. The anaerobic and aerobic microbiology of wounds (Microbiología anaerobia y aerobia de las heridas). *Wounds*, 1998, 10(6):170–178.
- Chen S. et al. Pseudomonas infection (Infección por *pseudomonas*). *eMedicine* (actualizado en octubre de 2009). (<http://emedicine.medscape.com/article/970904-overview>).
- Blair KA. Evidence based management of UTI across the lifespan: current update (Tratamiento basado en la evidencia de las infecciones del tracto urinario a lo largo del ciclo de vida: actualización corriente). *Journal of Nurse Practitioners*, 2007, 3(9):629–632.
- Rahn D. Urinary tract infections: contemporary management (Infecciones del tracto urinario: tratamiento contemporáneo). *Urological Nursing, Journal of the American Urological Association*, 2008; 28(5):333–341.

- 23 Baerheim A. Generalised symptoms in adult women with acute uncomplicated lower urinary tract infection: an observational study (Síntomas generalizados en mujeres adultas con infección del tracto urinario inferior sin complicaciones agudas). *Medscape General Medicine*, 2003, 5(3):4 ([http://www.medscape.com/viewarticle/457337\\_4](http://www.medscape.com/viewarticle/457337_4)).
- 24 Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *Escherichia coli* 0157: H7 infections in children (Infecciones por *Escherichia coli* 0157: H7 en niños). *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2008 (13 de junio), 57(23):625–628.
- 25 Rook J. Microbiological deterioration of vulcanised rubber (Deterioro microbiológico del caucho vulcanizado). *Applied Environmental Microbiology*, 1955, 3(5):302–309.
- 26 Borel M. et al. Degradation of natural rubber by *Fungi imperfecti* (Degradación del caucho natural por hongos imperfectos). *Agricultural Biology and Chemistry*, 1982; 46(4):877–881.
- 27 Lugauskas A. et al. Physical and chemical aspects of long-term biodeterioration of some polymers (Aspectos físicos y químicos del biodeterioro a largo plazo de algunos polímeros). *Environmental Toxicology*, 2004, 19(4):318–328.
- 28 Fan SR et al. Clinical characteristics of vulvovaginal *Candidiasis* (Características clínicas de la candidiasis vulvovaginal). *Journal of Obstetric and Gynaecological Research*, 2008, 3(4):561–566.
- 29 Reid G., Bruce A. Treating and preventing urogenital infections: yeast vaginitis (Tratamiento y prevención de infecciones urogenitales: vaginitis por levaduras). *Medscape General Medicine*, 2001, 3(4).
- 30 *Farmacopea de Estados Unidos*, 31 Microbiological tests (31 pruebas microbiológicas) <61>. Mayo de 2009.
- 31 Tests for Microbial Enumeration (Pruebas de enumeración microbiana), *Farmacopea británica*, 2010, Apéndice XVI B2, Common neutralising agents for interfering substances (Agentes neutralizantes comunes para sustancias de interferencia), Tabla 2.6.12.3.
- 32 *ISO 14698-1* Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales.
- 33 Bioburden recovery validation (Validación de la recuperación de carga microbiana). *Journal of Parenteral Science & Technology*, 1990, 44:324–331.
- 34 Favero MS. Microbiological sampling of surfaces (Muestreo microbiológico de superficies). *Journal of Applied Bacteriology*, 1968, 31:336–343.
- 35 Whyte W. Methods for the efficiency of bacterial surface sampling (Métodos para calcular la eficacia de las técnicas de muestreo de superficies para recuento de bacterias). *Journal of Hospital Infection*, 1989, 13:33–41.
- 36 Venkateswaren K. et al. ATP as a marker of viable microorganisms in clean-room facilities (ATP como indicador del nivel de microorganismos viables en salas limpias). *Journal of Microbial Methods*, 2003, 52(3):367–377.
- 37 Hawronsky JH. Review: ATP—a universal hygiene monitor (Revisión: ATP como monitor de higiene universal). *Trends in Food Science and Technology*, 1997, 6(3):79–84.
- 38 *ISO 11737-1* Determinación de la población de microorganismos en los productos. Anexo B. Guía sobre métodos de determinación de la carga microbiana.
- 39 Pruebas para enumeración microbiana, *Farmacopea británica*, 2010, Apéndice XVI B2, Método del número más probable (NMP), Tabla 2.6.12-2.
- 40 Pruebas para enumeración microbiana, *Farmacopea europea*, 2002, Supl. 4.2:133–612.
- 41 DeMan JC. Most Probable Number (MPN) tables (Tablas de número más probable [NMP]). *European Journal for Applied Microbiology*, 1983, 17:301–305. (Véase también *Farmacopea británica* 2010, IV, Apéndice XVII B:418.)
- 42 Whyte W. et al. Airborne bacteria sampling (Muestreo de bacterias presentes en el aire). *Journal of Parenteral Science & Technology*, 1986, 40(5):182–187.
- 43 Andon BM. Active air versus passive air (settle plate) monitoring in routine environment monitoring programmes (Control activo o pasivo [placas de sedimentación] del aire en programas de control ambiental rutinarios). *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2006, 60(6):350–355.
- 44 Whyte W. In support of settle plates (En apoyo de las placas de sedimentación). *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 1996, 50(4):201–204.
- 45 Temprano G. et al. Comparative study of airborne particles: assessment methods in microbiological environmental monitoring (Estudio comparativo de partículas presentes en el aire: métodos de evaluación en el control microbiológico ambiental). *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2004, 58(4):215–221.
- 46 *BS EN 13098:2001*, Workplace atmosphere—guidelines for measurement of airborne micro-organisms and endotoxin (Atmósfera en el lugar de trabajo: pautas para la medición de microorganismos y endotoxinas presentes en el aire).
- 47 Waweria M. et al. Impedance microbiology: applications in food hygiene (Microbiología de impedancia: aplicaciones en higiene alimentaria). *Journal of Food Protection*, 1999, 62(2):1469–1488.
- 48 Edmondson AS. New approaches to bioburden estimation (Nuevos enfoques para estimación de la carga microbiana). *Conference Proceedings. Bioburden in Medical Device and Surgical Dressing Manufacture (Actas de la conferencia sobre carga microbiana en la fabricación de productos sanitarios y vestimenta quirúrgica)*. Marzo de 1992:127–139.
- 49 Treating the water we drink (Tratamiento del agua potable). *Informe técnico de revisión sobre la calidad del agua*, 1994, 9(4) (<http://www.wqa.org/site/ologic.cfm?ID=475>).
- 50 Wright S. et al. Microbial fouling of a reverse osmosis membrane municipal water treatment system (Contaminación microbiana de un sistema de tratamiento de aguas municipales por membrana de ósmosis inversa). *Water Environment Research*, 2008, 80(8):703–707.

## ANEXO II, apéndice 1

### Método 1. Enumeración de la población total de microorganismos en preservativos con envoltorio de papel de aluminio

1. Utilizando tijeras y fórceps esterilizados, se retira el preservativo del envoltorio de papel de aluminio, se corta el ribete en dos puntos, se desenrolla el preservativo con los fórceps esterilizados y se coloca en 10 ml de agua peptonada, a la que se añade un 0,3% de lecitina y un 3% de polisorbato (Tween 80). La lecitina y el polisorbato se añaden para neutralizar los efectos inhibidores residuales de los preservativos. Se puede utilizar caldo Lethen como medio de extracción alternativo.
2. Para retirar la carga microbiana del preservativo, se mezcla el contenido con un agitador, homogeneizador o mezclador de vórtice durante el tiempo previamente determinado en los estudios de validación. Se debe tener cuidado de no agitar demasiado vigorosamente, ya que se podría matar algunos microbios.
3. Utilizando una pipeta estéril, se transfiere 1 ml del fluido de extracción a 20 ml de agar dextrosa de Sabouraud (SDA) fundido y mantenido a 40 °C. Se mezcla suavemente para dispersar la muestra por todo el medio y se vierte en una placa de Petri estéril. Se deja que se asiente.
4. Se repite con otro SDA y con 2 x 20 ml de agar tripticasa de soja (TSA).
5. Las placas de SDA se incuban a 20 °C durante cinco días, y las placas de TSA se incuban a 30 °C durante tres días.
6. Las placas de TSA se inspeccionan a los tres días y se hace un recuento de colonias. Se vuelven a incubar y se hace el recuento de nuevo a los cinco días.
7. Se hace un recuento del número de colonias en cada placa de TSA y se averigua el promedio de los dos recuentos. Se examinan las placas de SDA y se hace un recuento de las colonias de hongos y levaduras. Se calcula el promedio de los recuentos como antes. Se hacen las correcciones necesarias por factores de dilución y recuperación (determinados previamente en las pruebas de validación).  
El recuento de aerobios viables totales se determina sumando los promedios corregidos de los recuentos de bacterias y hongos.

8. Es necesario hacer una identificación de bacterias para confirmar la ausencia de los organismos especificados. La tinción de Gram y la morfología colonial identificarán los cocos gram positivos y los bacilos gram negativos. La prueba de la coagulasa positiva indicará la posible presencia de *Staphylococcus aureus*, mientras que la prueba de la oxidasa indicará la posible presencia de especies del género *Pseudomonas*. Los resultados de estas breves pruebas determinarán si es necesaria una posterior investigación. Los perfiles bioquímicos servirán para identificar las especies de los organismos aislados.

### Método 2. Enumeración de la población microbiana aerobia viable total y pruebas de organismos específicos en preservativos con envoltorio de papel de aluminio

1. Mediante una técnica aséptica, se retiran 13 preservativos de su envoltorio con fórceps esterilizados y se colocan en una placa esterilizada grande. Se cortan los preservativos en pedazos con unas tijeras esterilizadas.
2. Se pesan 10 gramos de material y se colocan en 100 ml del medio de extracción, ya sea en una botella de 150 ml o en una bolsa para homogeneizador. El medio de extracción debe ser capaz de neutralizar cualquier efecto antimicrobiano residual de los preservativos. El medio recomendado es agua peptonada, con la adición de un 3% de polisorbato (Tween 80) y un 0,3% de lecitina.
3. Se homogeneiza o mezcla la muestra durante el tiempo necesario para retirar la carga microbiana, según se determinó previamente en la prueba de validación.
4. Utilizando una pipeta esterilizada, se transfieren 10 ml del fluido de extracción del preservativo a 100 ml de caldo digerido de caseína-soja y se mezcla suavemente.
5. Se procede utilizando los métodos descritos en la *Farmacopea de Estados Unidos* (31 pruebas microbiológicas <61> y <62>) o en la *Farmacopea alemana* (DAB) V2.1.8.1 y V2.1.8.2 para determinar el recuento de gérmenes viables totales y verificar la ausencia de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

## ANEXO III

### DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DEL OLOR

El olor puede evaluarse en un panel. Hay una serie de pautas aplicables a la hora de evaluar el olor de los preservativos. Guiarse por estas pautas debería servir para lograr un nivel más coherente de evaluación del olor. Las recomendaciones incluyen:

- El panel debe constar de entre 6 y 10 individuos.
  - Los panelistas no deben llevar perfume, fumar ni estar expuestos a olores fuertes durante los días de evaluación.
  - Los panelistas deben haber recibido formación y se les podría pedir que se sometan a evaluaciones periódicas.
  - La evaluación de olores no debe hacerse en fábricas u otros entornos donde pueda haber fuertes olores de fondo.
  - La evaluación de olores debe hacerse a ciegas y siguiendo un orden aleatorio, sin que los panelistas estén al corriente del origen de las muestras.
- Se debe conceder el tiempo suficiente entre muestras para que el sentido del olfato de los panelistas pueda recuperarse.
  - Para evitar la fatiga, se debe limitar el número de muestras evaluadas en una sesión.
  - Se debe establecer un sistema de graduación apropiado con el fin de cuantificar la intensidad, aceptabilidad y tipo de olor. Por ejemplo, la intensidad del olor se puede clasificar en una escala de 0 (sin olor perceptible) a 6 (olor extremadamente fuerte).
  - Se deben incluir muestras de control para permitir las comparaciones entre distintos paneles y sesiones.
  - El tiempo que transcurre entre la apertura del envoltorio de un preservativo y el momento de olerlo puede ser crucial. Este tiempo debe estandarizarse.

Se recomienda que los fabricantes conserven muestras para referencia futura y como ayuda para resolver posibles disputas. Dichas muestras se deben conservar durante todo el plazo de vida útil del producto.

Existen varios métodos para evaluar la calidad de los fabricantes. Dada la incertidumbre derivada de estimar la calidad de un lote a partir de la prueba de una muestra, tal como se ha descrito en los capítulos 1 y 4 de la primera parte, es necesario controlar la calidad de muchos lotes distintos para poder establecer un cuadro fiable de la calidad de un fabricante determinado. Las decisiones basadas en información procedente de un número de lotes pequeño, por ejemplo, en el caso de contratos a corto plazo o con un volumen pequeño, pueden resultar engañosas cuando se consideran de una manera aislada.

En general, es especialmente importante controlar el cumplimiento de los requisitos de rendimiento. A no ser que exista una razón de peso para dudar acerca de la capacidad de un determinado proveedor para cumplir con los requisitos de diseño, probablemente no merezca la pena controlar estas propiedades.

Los métodos que pueden utilizarse para controlar la calidad son los siguientes.

### 1 Media de proceso

La media de proceso es el porcentaje de preservativos que no cumplen los requisitos especificados dentro del plazo de tiempo definido o la cantidad de producción definida. Se calcula para cada requisito detallado en las *especificaciones de la OMS y el UNFPA* dividiendo el número de preservativos que no cumplen los requisitos por el total de preservativos probados. Lo mejor es que la media de proceso correspondiente a un atributo específico no sea mayor que la mitad del NCA especificado.

### 2 Gráficos de control

Los gráficos de control ofrecen una manera cómoda y sencilla de supervisar la calidad a lo largo del tiempo y de observar las tendencias de las medias de proceso. Pueden advertir de una manera temprana de cualquier cambio en la calidad, para que tanto los fabricantes como los compradores estén al corriente de posibles problemas. También pueden utilizarse retrospectivamente para evaluar la estabilidad de un proceso, y ofrecen un modo de asociar cambios en la media de proceso con las condiciones operativas del proceso o con cambios en las materias primas. Se recomienda encarecidamente su uso para confirmar que el fabricante tiene la producción bajo control y que es capaz de alcanzar los niveles de calidad especificados.

Para generar un gráfico de control, se asocia el porcentaje de defectos de cada lote al número de lote correspondiente o a cualquier otro parámetro, como la fecha de fabricación. También se pueden generar gráficos de control para datos variables, como la presión o volumen de estallido medios, y para desviaciones estándar. A menudo, se añaden límites de advertencia y control a los gráficos a fin de evaluar rápidamente los cambios de calidad. Normalmente, los límites de advertencia se establecen en la media general  $\pm 2$  errores estándar con respecto a la media. Si los resultados se aproximan a los límites de advertencia, implica que se están produciendo cambios que podrían derivar en problemas de calidad del producto y que es necesario adoptar medidas para restaurar el funcionamiento normal del proceso.

Los límites de acción se establecen en la media general  $\pm 3$  errores estándar con respecto a la media. Si los resultados se aproximan a los límites de acción, es muy probable que haya ocurrido un cambio estadísticamente significativo en la calidad del producto y que sea necesario tomar medidas inmediatas para corregir el problema.

El error estándar de las medias se determina calculando la desviación estándar de una secuencia de medias de lotes cuando se considera que el proceso funciona con control estadístico. Se recomienda utilizar entre 20 y 30 lotes individuales al calcular el error estándar de las medias.

Normalmente, en la producción de preservativos de látex, el error estándar de las medias se expresa en forma de porcentaje de las medias generales. Para los datos de volumen de estallido y presión de estallido está en la región del 6%. Cualquier cambio superior a un 18% o 20% en la presión o volumen de estallido medio de un lote o varios lotes indica casi con certeza que ha habido un cambio estadísticamente significativo en el proceso de producción o en los materiales usados. En tal caso, será necesario seguir investigando para descubrir el problema urgentemente.

El seguimiento de los cambios en el volumen o presión de estallido por medio de gráficos de control es un método excelente para detectar cambios importantes en la calidad de producción. Este procedimiento puede utilizarse como alternativa a las pruebas de volumen y presión de estallido de los preservativos envejecidos en horno lote por lote.

También se pueden utilizar gráficos de control de suma acumulada (cusum). En estos gráficos, se representa la diferencia acumulada entre el resultado real y el resultado objetivo o previsto, en lugar de la media de proceso.

Los gráficos de suma acumulada ofrecen la ventaja de que permiten detectar los cambios en la calidad subyacente de una manera más rápida que los gráficos estándar basados en la media del proceso, aunque generarlos es más complejo y no son tan fáciles de interpretar.

Para obtener más información sobre los gráficos de control, se recomienda consultar un libro de texto sobre estadísticas o procedimientos de control de la calidad. Los procedimientos para generar estos gráficos se indican también en una serie de normas ISO: *ISO 7870* es una guía general introductoria a los gráficos de control, *ISO 8245* describe los gráficos de Shewhart e incluye técnicas para representar datos de atributos, e *ISO 7966* describe los gráficos de aceptación. Los gráficos de suma acumulada (cusum) se describen en las secciones 1–4 de *BS 5703*.

### 3 Análisis agregado

En ocasiones, puede resultar útil determinar si un envío formado por un número de lotes cumple con los requisitos establecidos en función de una evaluación conjunta de los resultados obtenidos con los distintos lotes probados. Para ello, el número de aceptación del tamaño total de la muestra puede calcularse utilizando la tabla que aparece a continuación. Los números de aceptación (D) se pueden calcular a partir de las ecuaciones siguientes para cualquier NCA y tamaño de muestra agregado (N).

|             |                                  |
|-------------|----------------------------------|
| NCA de 0,25 | $D = 0,01 (0,25 N + 8 N^{0,55})$ |
| NCA de 1,0  | $D = 0,01 (1,0 N + 17 N^{0,55})$ |
| NCA de 1,5  | $D = 0,01 (1,5 N + 22 N^{0,55})$ |
| NCA de 2,5  | $D = 0,01 (2,5 N + 30 N^{0,55})$ |
| NCA de 4,0  | $D = 0,01 (4,0 N + 36 N^{0,55})$ |

Para obtener más información sobre el cálculo y uso de estos números de aceptación, póngase en contacto con la línea de ayuda.

Cuando se utiliza el método de análisis agregado, es necesario tener en cuenta también los resultados de los lotes individuales y la media de proceso antes de tomar una decisión sobre la capacidad del fabricante.

### 4 Número de lotes rechazados

Otro enfoque consiste en revisar el número de lotes que se han rechazado a largo plazo. Si este número es significativamente superior al 5%, existe una alta probabilidad de que la media de proceso del fabricante sea mayor que el NCA estipulado. Un problema de este enfoque es que el número de lotes que pueden fallar a corto plazo es muy variable y puede superar el 5% debido al mismo tipo de errores de muestreo que se aplican a los lotes individuales. Por consiguiente, esta regla solo puede aplicarse a números de lotes grandes.

Los planes de muestreo que se ofrecen en *ISO 2859-1* contienen, no obstante, una guía útil que sirve para identificar posibles problemas de calidad a corto plazo. Estos planes están diseñados principalmente para uso con reglas de cambio, que alteran la probabilidad de aceptación de los lotes en función del historial. Las reglas de cambio no se utilizan normalmente en el sector de los preservativos, pero la regla de cambio a inspecciones más rigurosas es un indicador útil de posibles problemas. Este cambio se acciona cuando se rechazan dos lotes en una secuencia de cinco lotes consecutivos (o menos). Si esto ocurre, se deberá controlar estrictamente la calidad de los demás lotes del fabricante y utilizar los procedimientos descritos en este anexo para determinar la media de proceso. Si tras la investigación, se confirma un problema de calidad grave, podría ser recomendable interrumpir los suministros de este proveedor.

Para obtener más información, está disponible la línea de ayuda [HELPLINEcondomquality@fhi.org](mailto:HELPLINEcondomquality@fhi.org).

## ANEXO V

### GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

|  |   |
|--|---|
| <b>AFRO</b>                                      | Oficina regional de la OMS para África.   |
| <b>Análisis agregado</b>                         | Método retrospectivo para evaluar si el número total de preservativos defectuosos encontrados en una serie de lotes está dentro de los límites estadísticos normales de los planes de muestreo utilizados. Es útil para determinar el número de piezas aceptadas/rechazadas de las muestras totales, que se obtiene agregando los resultados de varios lotes de cualquier NCA y tamaño de muestra agregado específicos (N). |
| <b>Ancho</b>                                     | Medida realizada en ángulo recto al largo del preservativo, a 30 mm del extremo abierto cuando el preservativo está desenrollado y colocado plano sin pliegues.   |
| <b>Bioluminiscencia</b>                          | Cuando el trifosfato de adenosina (ATP) reacciona con la luciferina y luciferasa, emite luz. Las pruebas de bioluminiscencia están diseñadas para medir la cantidad de luz producida, que es indicativa del número de microorganismos presentes en la muestra.  |
| <b>C/C</b>                                       | Carta de crédito comercial.   |
| <b>caja de cartón de envío exterior</b>          | Contenedor en el que se empaquetan varias cajas interiores.   |
| <b>Caja interior</b>                             | Caja que contiene un determinado número de preservativos en paquetes o envases de consumo. Las cajas interiores contienen normalmente entre 100 y 200 preservativos. Es frecuente utilizar cajas de doce docenas (esto es, 144 preservativos) como la unidad de compra.   |
| <b>Carga microbiana</b>                          | La población de microorganismos presentes en una materia prima, componente, producto, material de embalaje o equipo.  |
| <b>CCP</b>                                       | Programa integral de preservativos (por sus siglas en inglés, Comprehensive Condom Programming).  |
| <b>CDC</b>                                       | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.  |
| <b>Ciclo de adquisición de los preservativos</b> | El tiempo que transcurre entre la previsión inicial y la conclusión del envío final.  |
| <b>Comercialización social</b>                   | Uso de técnicas de marketing comercial para distribuir, promocionar y vender productos y servicios de importancia social, a menudo a un precio subvencionado.   |
| <b>DFID</b>                                      | Departamento Británico para el Desarrollo Internacional (por sus siglas en inglés, Department for International Development).   |
| <b>DIU</b>                                       | Dispositivo intrauterino.   |
| <b>DKT</b>                                       | Organización de comercialización social.  |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Envase</b>                | Bolsita de papel de aluminio en la que se sella el preservativo después de su fabricación.  |
| <b>Envase de consumo</b>     | Estuche o caja de cartón en los que se introducen uno o varios preservativos con envoltorio de papel de aluminio para su distribución comercial.  |
| <b>Especificaciones</b>      | Declaración detallada de los requisitos de un producto según los establece el comprador. Normalmente, las especificaciones se basan en normas establecidas.   |
| <b>Fecha de caducidad</b>    | La fecha en la que el producto ya no se considera aceptable para su uso.  |
| <b>Fecha de fabricación</b>  | La fecha de inmersión de los preservativos.   |
| <b>FEFO</b>                  | Proceso de distribución de productos por orden de caducidad (por sus siglas en inglés, first expiry, first out).  |
| <b>FHI</b>                   | Family Health International.  |
| <b>Garantía de la oferta</b> | Garantía de un banco de que el licitador cumplirá sus obligaciones con respecto a la oferta.  |
| <b>GMP</b>                   | Buenas prácticas de fabricación (por sus siglas en inglés, Good Manufacturing Practice). Código de trabajo destinado a garantizar la producción continuada de un producto conforme a la norma exigida.  |
| <b>Grosor de pared</b>       | Grosor de la película de látex.   |
| <b>GTZ</b>                   | Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit.  |
| <b>ICH</b>                   | Conferencia Internacional sobre Armonización.   |
| <b>INCOTERMS</b>             | Definen en qué momento se transfiere la propiedad y responsabilidad de un envío del proveedor al cliente o al país receptor.  |
| <b>IPPF</b>                  | International Planned Parenthood Federation (Federación Internacional de Planificación Familiar).   |
| <b>IPPF/ICON</b>             | International Planned Parenthood Federation (Federación Internacional de Planificación Familiar)/International CONTRaceptives Sexual and Reproductive Health (División internacional de anticonceptivos y salud sexual y reproductiva).             |
| <b>ISO</b>                   | Organización Internacional para la Normalización.   |
| <b>ISO/TC 157</b>            | Technical Committee 157 for Non-Systemic Contraceptives and STI Barrier Prophylactics (Comisión Técnica 157 para anticonceptivos no sistémicos y profilácticos de barrera frente a las ITS) de la Organización Internacional para la Normalización. |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>ITS</b>                          | Infecciones de transmisión sexual.  |
| <b>JSI</b>                          | John Snow, Inc.   |
| <b>Longitud</b>                     | La longitud del preservativo medida desde el extremo abierto hasta la punta, excluido el receptáculo.   |
| <b>Lote</b>                         | Conjunto de preservativos de una misma categoría, clase, tamaño y composición, fabricados bajo las mismas condiciones. Con determinadas excepciones, todos los preservativos que componen un lote tendrán una formulación idéntica, el mismo color, tamaño, forma y textura, estarán fabricados en la misma línea de producción y vulcanizados bajo las mismas condiciones.   |
| <b>Marca CE</b>                     | En el envoltorio de los preservativos, una marca que certifica que el producto cumple los requisitos esenciales de la directiva europea 93/42/EEC sobre productos sanitarios.   |
| <b>Media de proceso</b>             | Porcentaje de preservativos que no cumplen los requisitos estipulados dentro de un período de tiempo o cantidad de producción determinados. Se calcula para cada requisito detallado en las <i>especificaciones de la OMS y el UNFPA</i> dividiendo el número de preservativos que no cumplen los requisitos por el total de preservativos probados. Lo mejor es que la media de proceso correspondiente a un atributo específico no sea mayor que la mitad del NCA especificado. |
| <b>Método de Lowry (modificado)</b> | Método que sirve para cuantificar los niveles de proteínas extraíbles con agua en los productos de látex.   |
| <b>MI</b>                           | Manifestación de interés.   |
| <b>MSDS</b>                         | Ficha de datos de seguridad del material.   |
| <b>MSH</b>                          | Management Sciences for Health.   |
| <b>Muestra aleatoria</b>            | Muestra de preservativos extraída aleatoriamente de un lote con fines de prueba.  |
| <b>NCA</b>                          | Nivel de calidad aceptable, es decir, nivel de calidad que representa la peor media de proceso aceptable cuando se somete a un muestreo de aceptación una serie consecutiva de lotes ( <i>ISO 2859-1</i> ). Nota: los fabricantes deben alcanzar regularmente una media de proceso más alta que el NCA.   |
| <b>Nivel de inspección</b>          | El grado de examen del lote, según se especifica en <i>ISO 2859-1</i> .<br><br>Cuanto más alto sea el nivel de inspección, más muestras se utilizarán en las pruebas y, por consiguiente, menor será el riesgo de que lleguen productos defectuosos al consumidor.  |
| <b>NMP</b>                          | Número más probable.  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Norma</b>                            | Declaración detallada de los requisitos de aceptación mínimos, según los establece un organismo de regulación nacional o internacional.   |
| <b>Número de aceptación</b>             | El número más alto de piezas defectuosas (que no cumplen los requisitos) autorizadas en una prueba específica de una muestra seleccionada.  |
| <b>Número de rechazo</b>                | Número de piezas defectuosas (rechazadas) de una muestra que provocará la no aprobación de un lote.   |
| <b>Número o código de lote</b>          | Código alfanumérico de identificación exclusivo asignado a un lote.   |
| <b>OMS</b>                              | Organización Mundial de la Salud.   |
| <b>OMS/RHR</b>                          | Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud.  |
| <b>ONU</b>                              | Organización de las Naciones Unidas.  |
| <b>ONUSIDA</b>                          | Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA.   |
| <b>Organismo de regulación</b>          | Entidad nacional o internacional dedicada a la supervisión de la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios, incluidos los preservativos, importados y distribuidos en un país o región.                                       |
| <b>Organismo nacional de regulación</b> | Entidad reguladora con autoridad en un determinado país para controlar la importación y distribución de productos sanitarios. Véase también <i>Organismo de regulación</i> .  |
| <b>ORM</b>                              | Organismo de regulación de medicamentos.  |
| <b>Ósmosis inversa (RO)</b>             | Proceso utilizado para proporcionar agua purificada mediante la eliminación de sales y microorganismos no deseados por medio de la aplicación de presión en dirección opuesta a la del flujo osmótico a través de una membrana semipermeable. |
| <b>PATH</b>                             | Program for Appropriate Technology in Health (Programa de tecnologías adecuadas en materia de salud).   |
| <b>Patógeno oportunista</b>             | Organismo que normalmente no provoca enfermedades, pero que puede volverse patógeno en determinadas circunstancias.   |
| <b>Plan de muestreo</b>                 | Plan específico que indica el número de unidades (preservativos) de cada lote que se van a inspeccionar (tamaño de muestra) y los criterios asociados para determinar la aceptabilidad del lote (números de aceptación y rechazo).            |
| <b>POE</b>                              | Procedimiento operativo estándar.   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Precalificación</b>                            | Procedimiento empleado por el comprador a fin de verificar la capacidad del fabricante para proporcionar preservativos de la calidad necesaria. En el plan de precalificación de la OMS y el UNFPA se incluyen evaluaciones de los expedientes de fabricación, pruebas de muestras e inspecciones de fábricas periódicas.     |
| <b>Preservativo</b>                               | Dispositivo sanitario que se coloca sobre el pene durante la práctica de actividades sexuales como medida anticonceptiva y para evitar la propagación de infecciones de transmisión sexual. Los preservativos son normalmente de látex de caucho natural, pero también pueden ser de materiales sintéticos, como poliuretano. |
| <b>Previsión</b>                                  | Evaluación de los requisitos futuros de un programa sobre la base de tendencias históricas, investigaciones o comentarios de los trabajadores en campo sobre las necesidades actuales.  |
| <b>Programa integral de preservativos</b>         | Enfoque estratégico para generar la demanda de preservativos masculinos y femeninos de alta calidad y garantizar su suministro.   |
| <b>Pruebas de confirmación</b>                    | Pruebas realizadas al recibir un producto en el país.   |
| <b>Pruebas de conformidad</b>                     | Régimen de pruebas para verificar que un lote es conforme a las especificaciones.   |
| <b>Pruebas de conformidad anteriores al envío</b> | Régimen de pruebas de conformidad efectuadas antes de que un envío salga de la fábrica del proveedor.   |
| <b>PSI</b>  | Population Services International.  |
| <b>Radiación ultravioleta (UV)</b>                | Radiación emitida normalmente con una longitud de onda de 254 nm que puede utilizarse para eliminar la carga microbiana del agua utilizada en el proceso de fabricación.  |
| <b>RAR</b>  | Resumen del archivo de referencia sobre la instalación  |
| <b>Receptáculo</b>                                | Sección estrecha del preservativo situada en el extremo cerrado que sirve para recoger el semen. Al receptáculo también se le conoce a veces como tetilla.  |
| <b>Recuento total de gérmenes viables (TVC)</b>   | Número de microorganismos vivos en una muestra determinada.   |
| <b>Requisitos de diseño</b>                       | Características del preservativo especificadas en función de los requisitos del comprador.  |
| <b>Requisitos de rendimiento</b>                  | Pruebas críticas de calidad que deben superar los lotes para garantizar la protección adecuada del consumidor.  |
| <b>Requisitos generales</b>                       | Características generales de calidad de los preservativos que se verifican antes de que comience el suministro y que no se prevé que cambien entre los distintos lotes.   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>RHSC</b>             | Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva (por sus siglas en inglés, Reproductive Health Supplies Coalition).  |
| <b>Ribete</b>           | El anillo redondeado grueso formado en el extremo abierto del preservativo.   |
| <b>SDA</b>              | Agar dextrosa de Sabouraud (SDA, por sus siglas en inglés).   |
| <b>Serie</b>            | Término utilizado a veces en lugar de «lote» (véase definición de lote). (La OMS recomienda el uso del término «lote» al referirse a preservativos.) Se puede referir también a una cantidad homogénea de látex sintetizada y lista para inmersión, de la cual saldrán varios lotes. Asimismo, se puede utilizar para describir una cantidad de materias primas individuales. |
| <b>SWAp</b>             | Enfoque sectorial.  |
| <b>Técnica aséptica</b> | Medidas cautelares que se adoptan para evitar la contaminación externa de los materiales, las muestras y los medios de cultivo que se emplean durante las pruebas.  |
| <b>TSA</b>              | Agar tripticasa de soja.  |
| <b>UFC</b>              | Unidades formadoras de colonias: unidad de medida del nivel de contaminación microbiana de un producto.   |
| <b>UNFPA</b>            | Fondo de Población de las Naciones Unidas.  |
| <b>UNICEF</b>           | Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.  |
| <b>USAID</b>            | Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.   |
| <b>USFDA</b>            | Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.   |
| <b>Vida útil</b>        | Plazo de tiempo tras la fabricación en el que un producto se considera aceptable para su uso.   |
| <b>VIH</b>              | Virus de la inmunodeficiencia humana.   |
| <b>Viscosidad</b>       | Resistencia al flujo de un fluido.  |

## ANEXO VI

### DOCUMENTOS APLICABLES

Hay varios documentos externos que forman parte de las *especificaciones de OMS y el UNFPA*, y es posible que el comprador desee mencionarlos en las convocatorias de presentación de ofertas o en los pedidos enviados a los proveedores. En todos los casos, la edición aplicable del documento es la vigente en la fecha de la convocatoria.

#### 1 Normas internacionales

Se trata de las normas publicadas por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Se pueden obtener copias de la organización de normalización nacional del país del comprador o de:

##### International Organization for Standardization

ISO Central Secretariat  
1, ch. de la Voie-Creuse  
CP 56  
1211 Ginebra 20, Suiza  
Teléfono: +41 22 749 0111  
Correo electrónico: central@iso.org  
Sitio web: <http://www.iso.org>

##### Preservativos de látex

*ISO 4074:2002*                      Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.  
*Enmienda 1:2003*  
*Enmienda 2:2008*

##### Métodos de prueba<sup>1</sup>

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <i>ISO 4074:2002, anexo A</i> | Planes de muestreo para la evaluación de la conformidad de una serie consecutiva de lotes lo suficientemente grande como para permitir la aplicación de reglas de cambio |
| <i>ISO 4074:2002, anexo B</i> | Planes de muestreo para la evaluación de la conformidad de lotes aislados  |
| <i>ISO 4074:2002, anexo C</i> | Determinación del lubricante total en preservativos en contenedores individuales   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo D</i> | Determinación del largo  |
| <i>ISO 4074:2002, anexo E</i> | Determinación del ancho  |
| <i>ISO 4074:2002, anexo F</i> | Determinación del grosor   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo G</i> | Determinación del volumen y presión de estallido   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo H</i> | Envejecimiento en horno de los preservativos   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo I</i> | Determinación de la fuerza y del alargamiento en la rotura   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo J</i> | Determinación de la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real  |
| <i>ISO 4074:2002, anexo K</i> | Guía sobre la conducción y el análisis de estudios de envejecimiento acelerado   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo L</i> | Pruebas para la detección agujeros   |
| <i>ISO 4074:2002, anexo M</i> | Pruebas de la hermeticidad del envase  |
| <i>ISO 12243:2003</i>         | Guantes médicos fabricados con látex de caucho natural: determinación de proteínas extraíbles con agua mediante el método de Lowry modificado                            |
| <i>ISO 2859-1</i>             | Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección de atributos  |

<sup>1</sup> La fecha de publicación de las normas es la correcta en el momento de la publicación de este documento. Con las normas internacionales, es necesario comprobar siempre la fecha de la última edición.

### **Etiquetado de los cartones de envío**

*ISO 780* Símbolos gráficos del embalaje para el manejo de mercancías

### **Gestión de calidad**

*ISO 9000:2005* Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario  
*ISO 9001:2008* Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos  
*ISO 9004:2000* Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño  
*ISO 13485:2003* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.  
*ISO/IEC 17025:2005* Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración  
*ISO/IEC 1725:2005*  
*Enmienda 1:2006*

### **Biocompatibilidad**

*ISO 10993 1:2003* Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos  
*ISO 10993 5:1999* Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro  
*ISO 10993 10:2002* Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Pruebas de irritación y de hipersensibilidad retardada.

## **2 Otras publicaciones**

Los siguientes documentos adicionales también forman parte de las *especificaciones de la OMS y el UNFPA*, y pueden mencionarse en cualquier convocatoria de presentación de ofertas o en los pedidos enviados a los proveedores.

- Normas sobre toxicidad e irritación de tejidos (por ejemplo, *Código de Reglamentos Federales de los EE. UU.* Título 21).
- Clasificación del flete.
- Normas sobre productos sanitarios (si procede).
- Cualquier otro documento pertinente de conformidad con las leyes y regulaciones del país del comprador o de destino.
- *ASTM D3492 08* — Especificación estándar sobre anticonceptivos masculinos de caucho (preservativos masculinos).

## ANEXO VII

### LISTA DE AGENCIAS DE RECURSOS

#### **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades**

Programme Services and Evaluation Division  
of Reproductive Health  
1600 Clifton Road N.E. (Mailstop K-22)  
Atlanta, Georgia 30030, EE. UU.  
<http://www.cdc.gov/health/diseases.htm>

#### **Crown Agents Services, Ltd.**

St. Nicolas House, St. Nicolas Road  
Sutton, Surrey SM1 1EL, Reino Unido  
[http://www.crownagents.com/  
enquiries@crowngents.co.uk](http://www.crownagents.com/enquiries@crowngents.co.uk)

#### **Family Health International**

P.O. Box 13950  
Research Triangle Park, NC 27709, EE. UU.  
<http://www.fhi.org>  
[publications@fhi.org](mailto:publications@fhi.org)

#### **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)**

NATA 7 Leeds Street  
Rhodes, NSW, Australia  
<http://www.nata.asn.au>

#### **International Organization for Standardization (ISO)**

ISO Central Secretariat  
1, ch. de la Voie-Creuse  
CP 56  
1211 Ginebra 20, Suiza  
<http://www.iso.org>  
[central@iso.org](mailto:central@iso.org)

#### **John Snow, Inc.**

1616 North Fort Myer Drive  
Arlington, Virginia 22209, EE. UU.  
<http://deliver.jsi.com/dhome>

#### **Comisión de población y desarrollo**

P.O. Box 6020  
Gulshan 1, Dhaka 1212  
Bangladesh  
[http://www.partners-popdev.org/abtppd/abtppd\\_  
secretariat\\_contact.asp](http://www.partners-popdev.org/abtppd/abtppd_secretariat_contact.asp)

#### **Population Action International**

1300 19th Street N.W., Second Floor  
Washington, DC 20036, EE. UU.  
<http://www.populationaction.org>  
[pai@popact.org](mailto:pai@popact.org)

#### **Population Services International**

Procurement and Logistics  
1120 19th Street N.W., Suite 600  
Washington, DC 20036, EE. UU.  
<http://www.psi.org>  
[publications@psi.org](mailto:publications@psi.org)

#### **Program for Appropriate Technology in Health (PATH)**

Publications  
P.O. Box 900922  
Seattle, WA 98109, EE. UU.  
<http://www.path.org>  
[publications@path.org](mailto:publications@path.org)

#### **Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva**

Coalition Secretariat  
Rue Marie-Thérèse 21  
1000 Brussels, Bélgica  
[http://www.rhsupplies.org/  
secretariat@rhsupplies.org](http://www.rhsupplies.org/secretariat@rhsupplies.org)

#### **ONUSIDA**

20 Avenue Appia  
CH-1211 Ginebra 27, Suiza  
<http://www.unaids.org>  
[unaids@unaids.org](mailto:unaids@unaids.org)

#### **UNFPA**

Technical and Evaluation Division, Reproductive Health  
Branch  
220 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017, EE. UU.  
<http://www.unfpa.org/procurement>  
<http://www.unfpa.org/publications>

**Banco Mundial**

Publications

1818 H Street N.W.

Washington, DC 20433, EE. UU.

books@worldbank.org

pic@worldbank.org

**Organización Mundial de la Salud**

Centro de Documentación, Departamento de Salud

Reproductiva e Investigaciones Conexas

20 Avenue Appia

CH-1211 Ginebra 27, Suiza

<http://www.who.int/reproductive-health>

**Créditos de las fotografías:**

Portada: Morten Sorensen|UNFPA

Contraportada: © 2002 David Alexander|CCP, por cortesía de Photoshare; Morten Sorensen|UNFPA

Página 13: Bryan Regan

Página 23: © Danielle Baron|CCP, por cortesía de Photoshare

Página 39: Morten Sorensen|UNFPA

Página 45: © 1999 Sandhya Rao|FPLM|JSI, por cortesía de Photoshare

Página 51: Morten Sorensen|UNFPA

Página 63: Morten Sorensen|UNFPA

Página 79: Morten Sorensen|UNFPA

Página 101: © 1998 FPLM|JSI, por cortesía de Photoshare

Página 105: Morten Sorensen|UNFPA

Página 117: Morten Sorensen|UNFPA

