



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

**RESPUESTA a los comentarios al Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex, publicado el 2 de marzo de 2001.**

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS AL PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX, PUBLICADO EL 2 DE MARZO DE 2001.

La Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 9 fracción XVI y 10 fracción III del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 2 de marzo de 2001.

**PROMOVENTE: RESPUESTA:**

CCTI IMSS

**Dice: 1.1** Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los condones masculinos de hule látex natural.

**Debe decir: 1.1.**Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los condones masculinos de hule látex.

**SE ACEPTA.**

Por extensión, **SE ACEPTA** eliminar el adjetivo "natural" al látex del condón para evitar restringir el alcance de la norma.

CCTI IMSS

Dice: "3.2...()...

ASTM American Standard Testing for Materials.

...()...

°C Grado Centígrado

...()..."

Debe decir: "3.2...()...

ASTM American Standard for Testing and Materials

...()...

°C Grado Celsius

...()..."

**SE ACEPTA.**

CCTI IMSS

Se propone dividir los planes de muestreo en dos partes: una para la evaluación del producto y otra para la verificación de la calidad. Cada uno de los rubros señalados ocuparía tablas de especificación y muestreo distintas, pero complementarias. La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que el grupo de trabajo decidió que se puede prestar a una forma de discrecionalidad, así como a una forma de permitir que productos extranjeros de calidad no suficiente puedan ingresar al país.

CCTI IMSS

Numeral 4. Dice:

DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Diseño "...()...espermaticida, transparentes, translúcidos, opacos, pigmentados, coloreados, ...()..."

debe decir:

Diseño "...()...espermaticida, translúcidos, opacos, coloreados, ...()..."

**NO SE ACEPTA**, ya que el grupo de trabajo decidió eliminar la especificación de diseño de la tabla cuatro, ya que el diseño es responsabilidad del fabricante.

CCTI IMSS

Numeral 4. Dice:

DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL

Defectos visibles ...()...que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).

debe decir:

Defectos visibles ...()...que no permita desenrollarse y decoloraciones.

**NO SE ACEPTA**, debido a que el grupo de trabajo consideró necesario diferenciar entre un condón coloreado y uno pigmentado.

CCTI IMSS

Numeral 4. Dice:

DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL

Orificios o No debe haber fugas en ...()... rasgaduras las paredes del condón.

debe decir:

Orificios no visibles. No debe haber fugas en ...()... las paredes del condón.

**SE ACEPTA** con adecuaciones, por lo que el texto de la versión final se establece como a continuación se indica:

DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL

Orificios no visibles o rasgaduras No debe haber fugas en ...()... las paredes del condón a una distancia mayor a los 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.

CCTI IMSS

Se propone agregar una nueva especificación:

DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL

Envejecimiento acelerado Deben cumplir con las especificaciones de las pruebas de volumen y presión de estallamiento.

La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que las condiciones descritas se encuentran consideradas dentro de la especificación y prueba de volumen y presión de estallamiento.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- CCTI IMSS Dice:  
"5. Muestreo  
Para efectos de muestreo se debe aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, la NOM-002-SCFI-1993, y el nivel de inspección AQL para cada prueba que se realice."  
Debe decir:  
"5. Muestreo  
Para efectos de muestreo se debe aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, y el nivel de inspección NCA para cada prueba que se realice."  
**SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS Dice:  
"6.2.3 ... ( ) ...teniendo como base lo especificado en la norma ISO-2859. Si el tamaño del lote es inferior... ( ) ..."  
Debe decir:  
"6.2.3 ... ( ) ...teniendo como base lo especificado en la norma NMX-Z-12-1987. Si el tamaño del lote es inferior... ( ) ..."  
**NO SE ACEPTA**, debido a que el numeral desaparece de la norma, y su contexto es sustituido por el grupo de trabajo, como se explicará en la parte correspondiente del presente documento.
- CCTI IMSS Dice:  
"6.3.1. Principio.  
Revisar la integridad del condón mediante visión normal o corregida para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto"  
Debe decir  
"6.3.1. Principio.  
Revisar la integridad del condón a simple vista para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto"  
**SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En **6.3.3. Interpretación**, se propone sustituir los incisos de (a) hasta (i) por el texto: "Debe cumplir con la especificación". **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS Se propone agregar el siguiente numeral:  
**6.3.4. Reporte.**  
**a.** Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.  
**b.** El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.  
**c.** La referencia al método de prueba.  
**d.** El origen de la muestra.  
**e.** La longitud medida de cada condón.  
**f.** La fecha de la prueba.  
**g.** Nombres y firmas de los responsables del análisis." **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En el numeral **6.4.4. Reporte** se propone pasarlo al numeral **6.1. Condiciones de las pruebas** para no tener que repetirlo en cada prueba. La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que el grupo de trabajo considera necesario que cada prueba tenga un apartado de Reporte para darle mayor claridad al procedimiento.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- CCTI IMSS Dice:  
"6.4.5 Interpretación.  
Todo condón con perforación, orificio o rasgadura por arriba de los 25 mm con respecto al extremo abierto, se considera falla."  
Debe decir:  
"6.4.5. Interpretación.  
Debe cumplir con la especificación." **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS Dice:  
"6.5 Longitud del condón."  
Debe decir:  
"6.5 Largo del condón."  
La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que el grupo de trabajo determinó que el término correcto aplicable al contexto del numeral es "longitud del condón".
- CCTI IMSS Dice:  
"6.5.2 Equipo.  
...()...Verificar que el radio del mandril sea de  $12,5 \pm 0,5$  mm de radio."  
Debe decir:  
"6.5.2. Equipo.  
...()...Verificar que el radio del mandril sea de  $12,5 \pm 0,5$  mm." **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En el numeral 6.5.3. dice:  
...()...Desenrollar el condón por completo...()..."  
Debe decir:  
"...()...Colocar el condón sobre el mandril y desenrollarlo por completo...()  
)..."  
**SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En el numeral 6.5.5. dice:  
"Todo condón que su longitud sea menor a 160 mm se considera falla."  
Debe decir:  
"Debe cumplir con la especificación." **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En 6.6.3. se propone eliminar el inciso b). "El tamaño del lote y el tamaño de la muestra". La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que es necesario incluir estos datos en el reporte para posteriormente dar seguimiento a la interpretación de la prueba.
- CCTI IMSS En el numeral 6.6.4. dice:  
**SE ACEPTA** la propuesta que dice: "El condón que no cumpla con el rango establecido por el fabricante de acuerdo a su ancho se considera falla."  
Debe decir: "El condón debe cumplir con el ancho establecido por el fabricante con la tolerancia de  $\pm 2,0$  mm." **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS En el numeral 6.7.4. dice:  
"...()...f. el promedio de las tres mediciones."  
Se propone:  
"...()...f. el promedio de las tres mediciones para cada condón." La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que cambiaría el sentido del procedimiento a seguir para determinar el espesor.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- CCTI IMSS El numeral 6.7.5. dice:  
"El promedio del espesor de pared para cada condón que no se encuentre comprendido en el rango de 0,04 a 0,09 mm se considera falla."  
Se propone:  
"El promedio del espesor de pared para cada condón debe estar comprendido en el rango de 0,04 mm a 0,09 mm."  
La propuesta **SE ACEPTA** con la adecuación propuesta por el grupo de trabajo de ampliar el rango de "0,04 mm a 0,09 mm", hasta "0,04 mm a 0,12 mm."
- CCTI IMSS El numeral 6.8. dice:  
"**6.8. Solidez del color**"  
Se propone:  
"**6.8. Solidez del color** (cuando el condón sea coloreado)." La propuesta **NO SE ACEPTA**, debido a que la prueba debe aplicar en todos los casos, en el entendido de que la metodología se refiere a buscar indicios de colorante.
- CCTI IMSS En el numeral 6.8.5. dice:  
"El condón que deje manchas o decoloración en el papel se considera falla."  
Se propone:  
"Debe cumplir la especificación."  
**SE ACEPTA** con adecuaciones.  
"Cada uno de los condones debe cumplir la especificación."
- CCTI IMSS 6.9.3. dice:  
"Utilizar únicamente piezas cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses previos a la prueba. Exponer las 80 piezas en su empaque original a  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  durante  $168 \pm 2$  h, después del calentamiento guardar los empaques a  $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  por lo menos 12 h y no más de 96 h. Las piezas seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento."  
Se propone:  
"Las piezas seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento. Exponer las 32 piezas en su empaque original a  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  durante  $168 \pm 2$  h, después del calentamiento guardar los empaques a  $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  por lo menos 12 h y no más de 96 h."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, debido a que el grupo de trabajo considera necesaria otra estructura del texto para dar mejor comprensión a su lectura, tal como se indica en la parte correspondiente de este documento.
- CCTI IMSS **6.9.4. Interpretación** dice:  
"El condón que no cumpla con los requerimientos establecidos para esta prueba en la tabla 1, se considera falla."  
Se propone:  
"Debe cumplir la especificación." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- CCTI IMSS      **6.10.2** dice:  
"...()...  
Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender de su extremo el condón desenrollado ...()..."  
Se propone:  
"...()...  
Una varilla de longitud adecuada, que termine en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender el condón desenrollado ...()..."  
**SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:  
"...()...  
Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender el condón desenrollado ...()..."
- CCTI IMSS      En **6.10.5. Interpretación** dice:  
"El condón que no cumpla con los requerimientos establecidos para esta prueba en la tabla 1 se considera falla."  
Se propone:  
"Debe cumplir la especificación." **SE ACEPTA**
- CCTI IMSS      En "**6.11.2. Equipo**" dice:  
"**Intercambiador** de vacío: ...()..."  
Se propone:  
"**Cámara** de vacío: ...()..." **SE ACEPTA**
- CCTI IMSS      En "6.11.3. Procedimiento" dice:  
"...()...sin abrir, en un contenedor transparente y hermético. Aplicar...()  
)... por un período de un minuto, ya sea a vacío de aire o agua."  
Se propone:  
"...()...sin abrir, en la cámara de vacío. Aplicar...()... por un periodo de un minuto."  
**SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS      En el numeral **7.** dice:  
"**Etiquetado y empaque.**"  
Se propone:  
"**Empaque y etiquetado.**"  
**SE ACEPTA** con adecuaciones, como se indica a continuación:  
"**7. Envase y etiquetado.**"
- CCTI IMSS      En el numeral 7.1. dice:  
"Envase primario"  
Se propone:  
"Envase" **SE ACEPTA.**
- CCTI IMSS      En **7.1.1.** se propone agregar un inciso de instrucciones de uso. La propuesta  
**NO SE ACEPTA** ya que el instructivo de uso se considera en 7.1.2.8. del proyecto (7.2.2.8. en la versión definitiva de la norma).
- CCTI IMSS      En 7.1.2.12. dice:  
"La declaración de que el condón está fabricado con látex natural."  
Se propone:  
"La declaración de que el condón está fabricado con látex." **SE ACEPTA.**  
Aplicará en **7.2.2.12.** de la versión definitiva de la norma.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- CCTI IMSS En **7.1.2.15** dice:  
"La leyenda: 'Si se usan apropiadamente los condones de látex natural pueden ...()..."  
Se propone:  
"La leyenda: 'Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ...()..."  
**SE ACEPTA.** Aplicará en **7.2.2.15.** de la versión definitiva de la norma.
- CCTI IMSS En **7.1.3.1.1.4.** se propone definir cuáles son los tipos correctos de lubricante, por lo que el grupo de trabajo propone el siguiente texto, el cual es ejemplificativo, no limitante, y el cual aplicará en **7.2.3.1.1.4.** de la versión definitiva de la norma:  
"Si se desea un lubricante adicional, debe utilizarse el tipo correcto de lubricante que sea recomendado para la utilización con condones, como los fabricados en base al agua, en base al silicón y la necesidad de evitar el uso de lubricantes a base de derivados del petróleo, tales como: vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masaje, así como mantequilla, margarina, etc. por ser perjudiciales para la integridad del condón." **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 (Anticonceptivos Mecánicos) Comité Mexicano para la Atención de la ISO. (en adelante: "Subcomité 45"). En el Prefacio dice:  
"...()...  
SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL.  
Dirección General de Políticas de Comercio Interior.  
"...()..."  
Se propone:  
"...()...  
SECRETARIA DE ECONOMIA.  
Dirección General de Políticas de Comercio Interior.  
"...()..."  
**SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En el prefacio, se propone agregar a la Brigada Callejera de Apoyo a la Mujer, A.C. La propuesta **NO SE ACEPTA** en el entendido de que en el prefacio deben de incluirse aquellas entidades que hayan participado activamente en la elaboración del ordenamiento, lo que no impide que la asociación civil citada pueda ser considerada como un elemento representado por el Subcomité 45.
- Subcomité 45 "En **1.2 Campo de aplicación,** dice:"  
Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso y comercialización de los condones masculinos de hule látex.  
Se propone:  
"Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, nacionales o extranjeros dedicados al proceso, importación, comercialización, distribución gratuita o no, de los condones masculinos de hule látex natural."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:  
"**1.2.** Campo de aplicación.  
Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, dedicados al proceso, importación, comercialización y distribución gratuita o no, de los condones masculinos de hule látex."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En "**2. Referencias**", dice:  
"Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:  
**2.1** NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-contenido neto, tolerancias y métodos de verificación.  
**2.2** NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida."  
Se propone:  
"Para la correcta aplicación de esta Norma, se aplican además las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:  
**2.1.** NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida." **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En **3.1. definiciones**, dice:  
**3.1.1 Condón**, al artículo fabricado en hule látex de forma tubular, cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral, que se utiliza sobre el pene erecto durante la relación sexual para prevenir que el semen entre en la vagina y es un auxiliar en la prevención de infecciones de transmisión sexual.  
**3.1.2 Lote**, a la cantidad específica de condones, que ha sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado."  
Se propone:  
**"Condón**, el dispositivo médico usado por los consumidores que debe ser retenido sobre el pene durante la relación sexual para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.  
Nota. Si un consumidor desinformado puede razonablemente considerar cualquier otro dispositivo como un condón debido a su forma, color, empaque, etc. este dispositivo deberá ser considerado como un condón y por lo tanto deberá cumplir con las disposiciones de esta norma.  
**Lote**, número de condones del mismo diseño, color, forma, tamaño y formulación de látex, fabricados de forma continua en un mismo periodo de tiempo, utilizando el mismo procedimiento, los mismos lotes comunes de materias primas, el mismo equipo común, y envasados con el mismo lubricante y cualquier otro aditivo o sustancia añadida en el mismo tipo de empaque primario sellado.  
Nota. Se recomienda que el tamaño individual del lote no exceda las 500,000 piezas."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como se indica a continuación:  
**3.1.1. Condón**, al dispositivo médico fabricado en hule látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado por los consumidores, y que debe ser retenido sobre el pene erecto durante la relación sexual para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.  
**Nota:** si un consumidor desinformado puede razonablemente considerar algún otro dispositivo como un condón debido a su forma, color, envase, etc., este dispositivo deberá ser considerado como un condón y por lo tanto deberá cumplir con las disposiciones de esta norma.  
**3.1.5. Lote**, a la cantidad específica de condones, que ha sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.  
**Nota:** El tamaño del lote individual no debe exceder a las 500 000 piezas."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En "**3.2. Símbolos y abreviaturas**", dice:  
"...()...  
AQL Niveles de Calidad Aceptable de acuerdo a la norma ISO  
...()..."  
Se propone:  
"...()...  
AQL Nivel de Calidad Aceptado de Acuerdo a la norma NMX-Z-012-1987  
...()..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones como a continuación se indica:  
"...()...  
NCA Nivel de Calidad Aceptable.  
...()..."
- Subcomité 45 En "**3.2. Símbolos y abreviaturas**", dice:  
SIDA Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida  
Se propone:  
SIDA Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida  
La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que la designación correcta del padecimiento es Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida.
- Subcomité 45 Numeral 4. Dice:  
DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL  
Diseño "...().. lubricados, aromatizados, con espermatocida, transparentes, ...()..."  
Se propone:  
Diseño "...()... lubricados, aromatizados, con sabor, con espermatocida, transparentes, ...()..."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que el grupo de trabajo decidió eliminar la especificación de diseño de la tabla cuatro, ya que el diseño es responsabilidad del fabricante.
- Subcomité 45 Numeral 4. Dice:  
DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL  
Defectos visibles No debe tener orificios, rasgaduras, escurrimiento del látex, borde distorsionado,...()..."  
Se propone:  
Defectos visibles No debe tener el borde severamente distorsionado,...()..."  
La propuesta **SE ACEPTA**, con adecuaciones, tal como a continuación se indica:  
Defectos visibles No debe tener orificios, rasgaduras, escurrimiento del látex, borde no uniforme,...()..."
- Subcomité 45 Numeral 4. Dice:  
DETERMINACION ESPECIFICACION CONFORME AL NUMERAL



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Dimensiones ... ( ) ... tolerancia de  $\pm 2$  mm, determinado aproximadamente a 35 mm  $\pm 5$  mm del extremo abierto. El espesor a pared simple debe caer en el rango de 0,04 a 0,09 mm, ... ( ) ...

Se propone:

Dimensiones ... ( ) ... tolerancia de  $\pm 2$  mm, determinado dentro de 35 mm  $\pm 5$  mm del extremo abierto. El espesor a pared simple debe caer en el rango de 0,04 a 0,12 mm, ... ( ) ...

La propuesta **SE ACEPTA**, con adecuaciones, tal como a continuación se indica:

Dimensiones ... ( ) ... tolerancia de  $\pm 2$  mm, determinado aproximadamente a 35 mm  $\pm 5$  mm del extremo abierto. El promedio del espesor a pared simple debe caer en el rango de 0,04 a 0,12 mm, ... ( ) ...

Subcomité 45

Numeral 4. Dice:

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
---------------	----------------	---------------------

Solidez del color (condones pigmentados)	No deben presentar signos de decoloración (manchas en el papel).	6.8
--	--	-----

debe decir:

Solidez del color (condones pigmentados)	No deben presentar signos de decoloración.	6.8
--	--	-----

La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:

Solidez del color (condones pigmentados)	El condón no debe dejar manchas de pigmento en el papel.	6.8
--	--	-----

Subcomité 45

Numeral 4. Dice:

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
---------------	----------------	---------------------

Volumen y presión de estallamiento (originales y envejecidos)	En los condones normales la presión de estallamiento debe ser de 1 kPa mínimo y el volumen de estallamiento debe ser de 18 dm <sup>3</sup> mínimo.	6.9 y 6.10
---	--	------------

Se propone:



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Volumen y presión de estallamiento. 16,0 dm<sup>3</sup>, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 6.8  
18,0 dm<sup>3</sup>, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm.  
22,0 dm<sup>3</sup> para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.  
**La presión de estallamiento en debe ser de 1 kPa mínimo.**

La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:

Volumen y presión de estallamiento. 16,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 6.8  
18,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm.  
22,0 dm<sup>3</sup> como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.  
**La presión de estallamiento en todos los casos debe ser de 1 kPa mínimo.**

Subcomité 45

En "5 muestreo" se proponen los siguientes cambios a la tabla uno:

Espesor, dice: 0,04 a 0,09 mm., se propone: 0,04 mm a 0, 12 mm **SE ACEPTA.**

En volumen de estallamiento dice: 18 dm<sup>3</sup> mínimo. Se propone: 16,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm<sup>3</sup> como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm. **SE ACEPTA.**

En Volumen de Estallamiento (Envejecida) dice: 18 dm<sup>3</sup> mínimo. Se propone: 16,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho.

18,0 dm<sup>3</sup> como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm<sup>3</sup> como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.  
**SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En 6.2.2. dice:  
"El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deberán ser realizados de acuerdo con la norma ISO-2859. Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener de la Norma ISO-2859 el número de los condones que deberán ser probados. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y se observa como parte de los controles de proceso y de calidad usados por el fabricante. Esta Norma ... ( ) ..."  
Se propone:  
"El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deberán ser realizados de acuerdo con la norma NMX-Z-012-1987. Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener de la Norma NMX-Z-012-1987 el número de los condones que deberán ser probados. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y se observa como parte de los controles de proceso y de calidad usados por el mismo. Esta Norma ... ( ) ..." **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En la tabla dos, en la columna de prueba, en el texto: "orificios o rasgaduras", se propone que sólo diga: "orificios". La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que es necesario considerar a las rasgaduras como un defecto distinto a los orificios.
- Subcomité 45 En 6.3.1. Principio, dice:  
Revisar la integridad del condón mediante visión normal o corregida para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto.  
Se propone:  
"Revisar la integridad del condón a simple vista para detectar cualquier defecto visible especificado."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como se indica a continuación:  
"Revisar la integridad del condón a simple vista para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto."  
En **6.3.2.** dice:  
**"6.3.2** Procedimiento.  
Desplazar el condón dentro de su empaque primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el empaque para... ( ) ..."  
**"6.3.2.** Procedimiento.  
Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para... ( ) ..." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Subcomité 45

En **6.3.3. Interpretación**, dice:

"...()..."

- a. Escurrimiento del látex.
- b. Borde distorsionado.
- c. Partículas de materia extraña incrustadas en la película.
- d. Condón sucio.
- e. Protuberancias o excedentes de material.
- f. Burbujas.
- g. Pliegues permanentes con adhesión de la película.
- h. Adherencia de las paredes al ribete, que no permita desenrollarse.
- i. Decoloraciones (para condones Pigmentados).

"...()..."

Se propone:

"...()..."

- a. Borde severamente distorsionado.
- b. Partículas de materia extraña incrustadas en la película.
- c. Condón sucio.
- d. Excedentes de material.
- e. Pliegues permanentes con adhesión de la película.
- f. Adherencia de las paredes al ribete, que no permita desenrollarse.
- g. Decoloraciones para condones Pigmentados.

"...()..."

La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que el grupo de trabajo consideró como técnicamente correcta la siguiente redacción, propuesta por el CCTI-IMSS:

**"6.3.3. Interpretación.**

Debe cumplir con la especificación.

**Nota:** Esta prueba puede realizarse al mismo tiempo que la prueba de orificios no visibles."

Subcomité 45

En **6.4.** dice:

**"6.4 Detección de orificios o rasgaduras.**

**6.4.1 Principio.**

Llenar el condón con un volumen específico de agua, colgarlo y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas...()..."

Se propone:

**"6.4 Detección de orificios no visibles.**

**6.4.1 Principio.**

Colgar el condón, llenarlo con el volumen específico de agua y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas...()..."

La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:

**"6.4. Detección de orificios no visibles o rasgaduras.**

**6.4.1. Principio.**

Colgar el condón, llenarlo con el volumen específico de agua y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas...()..."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **6.4.3.2.** dice:  
"**6.4.3.2** ... ( ) ...hacia arriba. Se examina visualmente el condón mediante visión normal o corregida. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo."  
Se propone:  
"**6.4.3.2** ... ( ) ...hacia arriba. Se examina el condón mediante a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible a 25 mm ± 1 mm del extremo abierto y se interrumpe el ensayo."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, tal como a continuación se indica:  
"**6.4.3.2** ... ( ) ...hacia arriba. Se examina el condón a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo para ese condón."
- Subcomité 45 En **6.4.3.3.** dice:  
"... ( ) ...a temperatura ambiente e inspeccionar después de al menos 1 minuto para ... ( ) ..."  
Se propone:  
"... ( ) ...a temperatura de entre 10°C y 40°C e inspeccionarlo antes de que haya transcurrido un minuto para ... ( ) ..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como a continuación se indica:  
"... ( ) ...a temperatura ambiente (15°C a 30°C) e inspeccionar al menos durante un minuto para... ( ) ..."
- Subcomité 45 En **6.4.3.6.** dice:  
"Se declara defectuoso cualquier condón que muestre señales visibles de fuga y se interrumpe la prueba."  
Se propone:  
"Se declara defectuoso cualquier condón que encuentre señales visibles de fuga a una distancia de 25 mm ± 1 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, quedando como a continuación se indica:  
"**6.4.3.6.** Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón."
- Subcomité 45 En **6.4.3.7.** dice:  
"Si no existe fuga visible a través del condón, después de comprobar la ausencia de fugas mediante al menos 1 minuto, se toma el condón por su extremo cerrado,... ( ) ..."  
Se propone:  
"Si no existe fuga visible a través del condón, después de comprobar la ausencia de fugas dentro del minuto, se toma el condón por su extremo cerrado,... ( ) ..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como a continuación se indica:  
"Si no existe fuga visible a través del condón, dentro del minuto de observación, se toma el condón por su extremo cerrado,... ( ) ..."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **6.4.4.** dice:  
"6.4.4 Reporte.  
El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:  
...()...  
e. El número de condones con perforaciones o rasgaduras visibles.  
f. El número de condones con perforaciones no visibles situados a una distancia superior a 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.  
g. Fecha de la prueba."  
Se propone:  
"...()...  
e. El número de condones con orificios visibles situados a una distancia superior 25 mm.  
f. El número de condones con orificios no visibles situados a una distancia superior a 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.  
g. Fecha de la prueba.  
h. Nombre y firmas de los responsables de las pruebas."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como a continuación se indica:  
"...()...  
e. El número de condones con orificios visibles situados a una distancia superior a 25 mm.  
f. El número de condones con orificios no visibles situados a una distancia superior a 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.  
g. Fecha de la prueba.  
h. Nombre y firmas de los responsables del análisis."
- Subcomité 45 En **6.4.5.** dice:  
"Todo condón con perforación, orificio o rasgadura por arriba de los 25 mm con respecto al extremo abierto, se considera falla."  
Se propone:  
"Todo condón con orificios por arriba de los 25 mm con respecto al extremo abierto, se considera falla."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que el grupo de trabajo consideró como técnicamente correcta la siguiente redacción, propuesta por el CCTI-IMSS:  
"6.4.5. Interpretación.  
Debe cumplir con la especificación."
- Subcomité 45 En **6.5.4.** se propone agregar un inciso g) "Nombres y firmas de los responsables del análisis". **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En **6.5.4.** se propone agregar lo siguiente:  
"Nota. Normalmente se recomienda destruir los condones utilizados en las pruebas. Algunas veces los condones deben permanecer bajo resguardo con el fin de demostrar problemas particulares en las pruebas por esa razón es importante que dichas piezas se marquen e identifiquen de forma que se prevenga un uso no intencional o no deseado."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, puesto que lo anterior citado corresponde a las buenas prácticas de laboratorio que se deben seguir en todo momento, por lo que no es materia de esta norma.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **6.6.3.** dice:  
"...()...  
c. La referencia al método de prueba.  
d. El ancho medido (anotar la medida y la repetibilidad).  
e. El origen de la muestra.  
f. La fecha de la prueba...()..."  
Se propone:  
"...()...  
c. La referencia al método de prueba.  
d. El ancho medido.  
e. El origen de la muestra.  
f. La fecha de la prueba.  
g. Nombres y firmas de los responsables del análisis ...()..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como se indica a continuación:  
"...()...  
c. La referencia al método de prueba.  
d. El ancho medido de cada condón.  
e. El origen de la muestra.  
f. La fecha de la prueba.  
g. Nombres y firmas de los responsables del análisis."
- Subcomité 45 En **6.7.3.** dice:  
"...()...por donde va abrirse el empaque ...()... con un solo movimiento de la prensa si es posible, tomando la probeta de una región ...()..."  
Se propone:  
"...()...por donde se abrirá el empaque ...()...con un solo movimiento del troquel en una región...()..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, en el entendido de que se consideró para redactar el texto definitivo de la norma, tal como se explica en la parte correspondiente de las observaciones promovidas por el grupo de trabajo.
- Subcomité 45 En **6.7.4.** dice:  
"...()...  
e. El grosor de la pared medido de cada espécimen de prueba (anotar la medida y la repetibilidad).  
f. El promedio de las tres mediciones.  
g. La fecha de la prueba".  
Se propone:  
"...()...  
e. El grosor de la pared medido de cada espécimen de prueba.  
f. El promedio de las tres mediciones.  
g. La fecha de la prueba.  
h. Nombres y firmas de los responsables del análisis."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como a continuación se indica:  
"...()...  
e. El valor de cada una de las mediciones.  
f. El promedio de las tres mediciones.  
g. La fecha de la prueba.  
h. Nombres y firmas de los responsables del análisis."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **6.8.** dice: "Solidez del color"; se propone: "Solidez del color (para condones pigmentados)". La propuesta **NO SE ACEPTA**, debido a que se consideró que restringiría el alcance de la norma.
- Subcomité 45 En **6.8.4.** se propone agregar un inciso g) "Nombres y firmas de los responsables del análisis". **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En **6.9.2.** dice:  
"Horno de cualquier tipo especificados en la norma ISO 188."  
Se propone:  
"Horno de cualquier tipo capaz de mantener una temperatura de  $68 \pm 2^\circ\text{C}$  con o sin circulación de aire o suspensión de sobres individuales."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, como a continuación se indica:  
"**6.9.2.** Equipo.  
Horno de cualquier tipo capaz de mantener una temperatura de  $70^\circ\text{C}$  ###  
 $2^\circ\text{C}$  con o sin circulación de aire."
- Subcomité 45 En **6.10.2.** dice:  
"Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión.  
Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la figura 3.  
...()..."  
Se propone:  
"Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua a la velocidad especificada y provisto de equipo para la medición del volumen y la presión, que cuente con un sensor de presión configurado de tal forma que no exista una presión diferencial entre el condón y el sensor de presión, Con un límite de error mínimo permisible de  $\pm 3\%$  para volúmenes superiores a  $10 \text{ dm}^3$ .  
Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la figura 3.  
...()..."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que el equipo propuesto en el proyecto es el mínimo necesario para realizar la prueba. Los elementos con los que se pretenda mejorar este equipo son libertad y responsabilidad del laboratorio de pruebas, siempre y cuando se respeten las condiciones y especificaciones de la prueba.
- Subcomité 45 En **6.10.4.** se propone agregar un inciso g) "Nombres y firmas de los responsables del análisis". **SE ACEPTA.**
- Subcomité 45 En **7.1.1.** dice:  
"Cada envase primario (envase individual sellado) debe tener impresa ...()  
..."  
Se propone:  
"Cada empaque primario (empaque individual sellado en contacto directo con el producto) debe tener impresa...()..."  
La propuesta **NO SE ACEPTA**, debido a que la idea del texto indicado se incluirá en la definición de envase primario, propuesta por el grupo de trabajo, tal como se indica en la parte correspondiente de este documento.



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **7.1.1.** se propone agregar, al final del inciso e, la siguiente nota:  
"Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar." **SE ACEPTA.** La propuesta aplicará en 7.2.1. de la versión definitiva de la norma.
- Subcomité 45 En **7.1.2.** dice:  
"Los envases secundario y múltiple deben como mínimo, tener impresos, adheridos o adicionados, en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas: ... ( ) ..."  
Se propone:  
"Los empaques secundarios y/o y múltiples deben como mínimo, tener impresos en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas: ... ( ) ..." La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, la cual aplicará en 7.2.2. de la versión definitiva de la norma, como a continuación se indica:  
**7.2.2.** Los envases secundarios deben como mínimo, tener impresos o adheridos (contraetiqueta), en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas: ... ( ) .."
- Subcomité 45 En **7.1.2.15.** dice:  
"... ( ) ... transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente ... ( ) ..."  
Se propone:  
"... ( ) ... transmitidas sexualmente". La declaración de que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar. Las declaraciones señaladas debe aparecer prominentemente ... ( ) ..."  
La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, y aplicará en 7.2.2.15. de la versión definitiva de la norma, como a continuación se indica:  
"... ( ) ... transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Subcomité 45

En 7.1.3.5. dice:

"La leyenda'... si se usan apropiadamente ...()... hepatitis B y sífilis'. La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, ...()..."

Se propone:

"La leyenda '...si se usan apropiadamente ...()... hepatitis B y sífilis, así como a la prevención del embarazo'. La declaración: 'Este producto contiene hule látex natural, el cual puede causar reacciones alérgicas'. Las declaraciones deben aparecer prominentemente expuesta de modo tal, ...()..."

La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, ya que se consideró para redactar el texto de la versión definitiva del numeral, así como para integrar un numeral adicional que dará claridad a la norma, como a continuación se indica:

"7.2.3.4. La leyenda '... si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención del embarazo'. La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.

7.2.3.5. La leyenda: 'Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas.'

**Nota:** la información se debe complementar con representaciones que ilustren las etapas principales de su utilización."

Subcomité 45

En 7.2.1. dice:

"Cada condón deberá disponerse en un envase individual sellado (envase primario). Uno o más envases primarios deberán disponerse en un envase al consumidor. El envase primario deberá ser opaco a la luz."

Se propone:

"Cada condón deberá disponerse en un empaque individual sellado (empaque primario). Uno o más empaques primarios pueden disponerse en un empaque al consumidor. Los empaques primarios individuales deberán ser opacos a la luz, en caso de no ser así, deberán almacenarse siempre en un empaque secundario opaco a la luz".

La propuesta **SE ACEPTA** con adecuaciones, ya que la integración de la definición de envase primario, secundario y múltiple por parte del grupo de trabajo, lleva a que el texto original pueda ser resumido. Aplicará en 7.1.1. de la versión definitiva de la norma, tal como a continuación se indica:

"7.1.1. Cada condón deberá disponerse en un envase primario. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Subcomité 45 En **7.2.6.** dice: "El embalaje (colectivo) debe proteger...()... 'Consérvase en lugar fresco y seco. No usar ganchos' "
- Se propone: "El embalaje (colectivo o corrugado) debe proteger...()... 'Consérvase en lugar fresco y seco' ".
- La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que cualquier embalaje debe proteger al producto, por lo que la versión definitiva de la norma el grupo de trabajo propone el siguiente texto, el cual aplicará en 7.1.6. tal como a continuación se indica:
- "**7.1.6.** El embalaje debe proteger...()... 'Consérvase en lugar fresco y seco. No usar ganchos' ".
- Subcomité 45 A continuación del capítulo **7** se propone agregar un reporte general de pruebas o certificado, el cual tendría el siguiente contenido:
- "Al finalizar la realización de las pruebas contenidas en esta norma deberá realizarse un reporte general, el cual deberá contener por lo menos la siguiente información:
- a) Nombre y domicilio del laboratorio que realiza la prueba.
  - b) Nombre y domicilio del cliente.
  - c) Identificación del reporte de prueba.
  - d) Identificación de la muestra (tamaño de la muestra, número y tamaño de lote).
  - e) Origen de la muestra y fecha en que las piezas que forman dicha muestra llegaron al laboratorio, así como el nombre del responsable del muestreo.
  - f) Referencia de la norma utilizada, así como sus anexos.
  - g) Descripción de las desviaciones con respecto a la norma.
  - h) Resultados relacionados con los anexos.
  - i) Error de medición, si se encuentra disponible.
  - j) Fecha del reporte así como, nombre, cargo y firma de los responsables del reporte."

La propuesta **NO SE ACEPTA**, ya que se consideró que un certificado no es competencia de esta norma.

Subcomité 45 De manera general, se propone homogeneizar el término "envase" por el de "empaque", en toda la norma. La propuesta **NO SE ACEPTA** debido a que el término adecuado para el recipiente que estará en contacto directo con el producto (envase primario) o en contacto con el envase primario (envase secundario) es "envase". En tal entendido, el grupo de trabajo consideró necesario establecer las definiciones para envase primario, envase secundario y envase múltiple, tal como se indica en la parte correspondiente del presente documento.

Grupo de trabajo En el **PREFACIO**, dice:

"(...) Dirección General de Insumos para la Salud."

Se propone:

"(...) Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud." **SE ACEPTA**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Grupo de trabajo En el **Indice**, dice:  
"....()...  
7. Etiquetado y empaque  
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas  
9. Bibliografía  
10. Observancia de la norma  
Apéndice Normativo 'A'. Figuras"  
Se propone:  
"....()...  
7. Envase y etiquetado  
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas  
9. Bibliografía  
10. Observancia de la norma  
11. Vigencia  
12. Apéndice Normativo 'A'. Figuras" **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En la **Tabla 2** dice:  
"TABLA 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple de la norma ISO-2859"  
Se propone:  
"TABLA 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple de la norma NMX-Z-12-1987". **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo Se propone adecuar el apartado **3.1. definiciones** al contexto del proyecto, por lo que las definiciones de condón, lote y proceso son modificadas y se agregan las definiciones de envase primario, envase múltiple y envase secundario, tal como a continuación se indica:  
**"3.1.1. Condón**, al dispositivo médico fabricado en hule látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado por los consumidores, y que debe ser retenido sobre el pene erecto durante la relación sexual para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.  
**Nota:** si un consumidor desinformado puede razonablemente considerar algún otro dispositivo como un condón debido a su forma, color, envase, etc., este dispositivo deberá ser considerado como un condón y por lo tanto deberá cumplir con las disposiciones de esta norma.  
**3.1.2. Envase primario**, al envase que se encuentra en contacto directo con el condón. Debe tener una película de aluminio intermedia por ambas caras. El envase primario debe ser opaco a la luz.  
**3.1.3. Envase múltiple**, al envase con la capacidad de contener dos o más envases secundarios.  
**3.1.4. Envase secundario**, al envase con la capacidad de contener uno o más envases primarios.  
**3.1.5. Lote**, a la cantidad específica de condones, que ha sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.  
**Nota:** El tamaño del lote individual no debe exceder a las 500 000 piezas.  
**3.1.6. Proceso**, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público, de los dispositivos médicos." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En **4.** dice:  
DETERMINACION                      ESPECIFICACION                      NUMERAL  
Hermeticidad del No debe presentar ...()...  
empaque primario                      fugas



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Se propone:

DETERMINACION	ESPECIFICACION	NUMERAL
Hermeticidad del envase primario	del Cada uno de los envases debe inflarse y mantenerse inflado durante la prueba.	...()...

### SE ACEPTA.

Grupo de trabajo En el numeral 5. **Muestreo**, en la Tabla 1, dentro de los encabezados, dice "AQL"; debe decir: "NCA". La propuesta **SE ACEPTA** para el caso y en general para todo el contexto de la norma en donde se deba referir a niveles de calidad aceptable, evitando el anglicismo equivalente AQL.

Grupo de trabajo En el numeral 5. **Muestreo**, en la Tabla 1, dice:

"PRUEBA	...()...	REQUERIMIENTO	...()...
Defectos visibles	...()...	Conforme al numeral 6.3 de esta Norma.	...()...
Orificios o rasgaduras	...()...	Conforme al numeral 6.4 de esta Norma.	...()...
Empacado y Etiquetado	...()...	Conforme al numeral 7 de esta Norma.	...()...
Solidez del color	...()...	Conforme al numeral 6.8 de esta Norma.	...()...
Hermeticidad del envase primario	...()...	Conforme al numeral 6.11 de esta Norma.	...()..."

Se propone:

"PRUEBA	...()...	REQUERIMIENTO	...()...
Defectos visibles	...()...	Conforme a la especificación	...()...
Orificios no visibles o rasgaduras	...()...	Conforme a la especificación	...()...
Envasado y Etiquetado	...()...	Conforme a la especificación	...()...
Solidez del color (condones pigmentados)	...()...	Conforme a la especificación	...()...
Hermeticidad del envase primario	...()...	Conforme a la especificación	...()..."

### SE ACEPTA.

Grupo de trabajo En 6.2.2. dice:

"...()...Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. El tamaño del lote de producción no debe ser superior a 500,000 piezas."



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Se propone:

"6.2.2. ... ( )... Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. El tamaño del lote de producción no debe ser superior a 500,000 piezas. El tamaño del lote debe ser especificado mediante certificado original emitido por el fabricante. Para este propósito, en el caso de productos de importación, son aceptables los documentos requeridos en otros trámites frente a la autoridad sanitaria, en donde claramente se especifique el tamaño del lote. Dichos documentos deberán ser presentados en original, y serán devueltos al interesado de inmediato para que pueda proceder con sus trámites, quedando como respaldo del solicitante, las correspondientes copias en las cuales se anote que los documentos fueron presentados en original, acotando fecha, hora y lugar del evento, así como los nombres y firmas de los representantes de las partes involucradas." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.4.1. dice:

"... ( )... se hace rodar sobre papel absorbente coloreado, el cual... ( )..."

Se propone:

"... ( )... se hace rodar sobre papel absorbente, el cual... ( )..." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.4.3.3. dice:

"... ( )... una distancia de 25 mm  $\pm$  1 mm a partir del extremo abierto."

Se propone:

"... ( )... a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.4.3.8. dice:

"... ( )... papel absorbente coloreado. Se utiliza... ( )..."

Se propone:

"... ( )... papel absorbente. Se utiliza... ( )..." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Grupo de trabajo En 6.5.3 dice:

"6.5.3 Procedimiento.

Desplazar... ( )...su empaque primario de tal forma... ( )...va abrirse el empaque para acceder al condón. Rasgar el empaque y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el empaque. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Colocar el condón sobre el mandril y dejarlo estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

**Nota:** Los lubricantes y espermicidas deben ser quitados y se puede... ( )..."

Se propone:

"6.5.3. Procedimiento.

Desplazar... ( )...su envase primario de tal forma... ( )...va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Colocar el condón sobre el mandril y desenrollarlo por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado. Dejar estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

**Nota:** Los lubricantes y espermicidas pueden ser eliminados y se puede... ( )..."

**SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.5.4. dice:

"... ( )..."

e. La longitud medida (anotar la medida y la repetibilidad).

... ( )..."

Se propone:

"... ( )..."

e. La longitud medida de cada condón.

... ( )..." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.6.2. dice:

"... ( )...un punto situado a  $35 \pm 5$  mm del extremo... ( )..."

Se propone:

"... ( )...un punto situado a  $35 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  del extremo... ( )..." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Grupo de trabajo En 6.7.2. dice:

"6.7.2 Equipo.

Micrómetro con graduación de por lo menos 0,002 mm operando con una presión de 22 4 kPa sobre la muestra.

Troquel de corte: consiste en dos cuchillas paralelas de  $20 \pm 0,1$  mm de separación y con un largo de cuchillas no menor a 70 mm."

Se propone:

"6.7.2. Equipo.

Micrómetro con graduación de por lo menos 0,002 mm operando con una presión de 22 ### 4 kPa sobre la muestra." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.7.3. dice:

"6.7.3 Procedimiento.

Desplazar ...()...zona por donde va abrirse el empaque para acceder al condón. Rasgar el empaque y extraer el condón. ...()...afilados para abrir el empaque. Desenrollar ...()...enrollado.

Se deposita el condón plano con su eje longitudinal perpendicular a la parte de corte del troquel. Se obtiene un espécimen de prueba cortando el condón con un solo movimiento de la prensa si es posible, tomando la probeta de una región de lados paralelos y sin textura. Obtener 3 especímenes de prueba cortando el condón en su porción proximal (a partir de los 30 mm 5 mm de su extremo abierto), media (que incluya la porción situada a 80 mm 10 mm medidos desde el extremo abierto) y distal (a partir de los 30 mm 5 mm desde el extremo cerrado, excluyendo el receptáculo). Si la porción a 80 mm ...()...extremo abierto del condón.

Se mide el grosor de los especímenes ...()...

**Nota:** Los lubricantes, espermicidas o materiales de recubrimiento deben ser quitados con alcohol isopropílico y dejar secar."

Se propone:

"6.7.3. Procedimiento.

Desplazar ...()...zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. ...()...afilados para abrir el envase. Desenrollar ...()...enrollado.

Los lubricantes, espermicidas y materiales de recubrimiento deben ser eliminados con alcohol isopropílico y dejar secar, antes de iniciar la prueba.

Cortar una tira longitudinal de ### 1 cm de ancho, medir en las secciones proximal, media y distal y determinar el promedio. Si la porción a 80 mm ...()...extremo abierto del condón.

Se mide el espesor de los especímenes ...()..." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Grupo de trabajo En **6.8.3.** dice:

"...()..."

Déjese a temperatura ambiente 16 a 24 h. Después...()..."

Se propone:

"...()..."

Dejar a temperatura ambiente 16 h a 24 h. Después ...()..." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En **6.9.3.** dice:

**"6.9.3** Procedimiento.

Utilizar únicamente piezas cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses previos a la prueba. Exponer las 80 piezas en su empaque original a 70°C 2°C durante 168 2 h, después del calentamiento guardar los empaques a 23°C 5°C por lo menos 12 h y no más de 96 h. Las piezas seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento.

Realizar las pruebas correspondientes de presión y volumen de estallamiento de acuerdo con el punto 6.10, cumpliendo con los requisitos de estallamiento señalados en el punto 6.10."

Se propone:

**"6.9.3.** Procedimiento.

Utilizar únicamente piezas cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses previos a la prueba. Exponer las 80 piezas en su envase original a 70°C ### 2°C durante 168 h ### 2 h, después del calentamiento guardar los envases a 23°C ### 5°C por lo menos 12 h y no más de 96 h." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En **6.10.2.** dice:

"...()... excluyendo su receptáculo, sea de 150 ± 3 mm."

Se propone:

"...()... excluyendo su receptáculo, sea de 150 mm ± 3 mm." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En **6.10.3.** dice:

"...()... e inflar con aire a una velocidad de 0,4 a 0,5 dm<sup>3</sup>/s (24 a 30 dm<sup>3</sup>/min)...()..."

Se propone:

"...()... e inflar con aire a una velocidad de 0,4 dm<sup>3</sup>/s a 0,5 dm<sup>3</sup>/s (24 dm<sup>3</sup>/min a 30 dm<sup>3</sup>/min)...()..." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

Grupo de trabajo En 6.10.4. dice:

"...()..."

- d. El origen de la muestra.
- e. La longitud medida (anotar la medida y la repetibilidad).
- f. Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.
- g. La fecha de la prueba."

Se propone:

"...()..."

- d. El origen de la muestra.
- e. Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.11.3. dice:

"...()...una presión manométrica de vacío de  $50 \pm 10$  kPa ( $0,5 \pm 0,1$  kgf/cm<sup>2</sup>) por un periodo de un minuto, ya sea a vacío de aire o agua."

Se propone:

"...()...una presión manométrica de vacío de  $50$  kPa  $\pm 10$  kPa ( $0,5$  kgf/cm<sup>2</sup>  $\pm 0,1$  kgf/cm<sup>2</sup>) por un periodo de un minuto." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 6.11.4. dice:

"Cada uno de los empaques debe inflarse y mantenerse inflado durante la prueba"

Se propone:

"Debe cumplir la especificación" **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En el Capítulo "7. Etiquetado y empaque", se propone cambiar el título al de "Envase y etiquetado." Se propone al mismo tiempo reordenar el capítulo, moviendo el subcapítulo "7.1. Etiquetado" a 7.2., y el subcapítulo "7.2. Empaque", cambiarle el título a "Envase" y moverlo a 7.1. La propuesta **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo En 7.2.1. dice:

"Cada condón deberá disponerse en un envase individual sellado (envase primario). Uno o más envases primarios deberán disponerse en un envase al consumidor. El envase primario deberá ser opaco a la luz."

Se propone:

"7.1.1. Cada condón deberá disponerse en un envase primario. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Grupo de trabajo En 7.1.1. dice:  
"7.1.1 Envase primario.  
...()...  
a. La identidad del fabricante o distribuidor (marca registrada, nombre o nombre abreviado).  
...()...  
c. La referencia de identificación del fabricante que permita la rastreabilidad (por ejemplo, el número de lote).  
d. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. La fecha de caducidad máxima no deberá ser superior a 5 años a partir de la fecha de fabricación.  
e. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información."  
Se propone:  
"7.2.1. Envase primario.  
...()...  
a. La identidad del fabricante o distribuidor (marca registrada, nombre, nombre abreviado o logotipo).  
...()...  
c. País de origen.  
d. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.  
e. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. La fecha de caducidad máxima no deberá ser superior a 5 años a partir de la fecha de fabricación, y de tres años en caso de contener espermicida.  
f. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.2. dice:  
"7.1.2 Los envases secundario y múltiple deben como mínimo, tener impresos, adheridos o adicionados, en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:"  
Se propone:  
"7.2.2. Los envases secundarios deben como mínimo, tener impresos o adheridos (contraetiqueta), en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:" **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.2.5. dice:  
"7.1.2.5 Una descripción del condón, que incluya si tiene o no tiene receptáculo. Si el condón es coloreado o texturizado deberá estar indicado."  
Se propone:  
"7.2.2.5. Descripción del condón." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Grupo de trabajo En 7.1.2.8. dice:  
"7.1.2.8 Léase instructivo anexo (o leyendas alusivas)."  
Se propone:  
"7.2.2.8. La frase: "Léase instructivo anexo" (o leyendas alusivas)." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.2.9. dice:  
"... ( )...Si un envase al consumidor incluye condones de características diferentes, la fecha de caducidad será inferior a 5 años desde la fecha de fabricación del lote más antiguo."  
Se propone:  
"... ( )...Si un envase secundario incluye condones de características diferentes, la fecha de caducidad indicada para éstos se tomará con respecto a la fecha de fabricación del lote más antiguo." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.2.12. dice:  
"7.1.2.12 La declaración de que el condón está fabricado con látex natural."  
Se propone:  
"7.2.2.12. La declaración de que el condón está fabricado con látex." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.3. dice:  
"7.1.3 En el exterior o en el interior del envase secundario (envase al consumidor), o en un folleto dentro de este envase, ... ( )..."  
Se propone:  
"7.2.3. En el exterior o en el interior del envase secundario, o en un folleto dentro de este envase, ... ( )..." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.1.2.15. dice:  
"7.1.2.15 La leyenda: 'Si se usan apropiadamente los condones de látex natural pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente'. La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información."  
Se propone:  
"7.2.2.15. La leyenda: 'Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente'. La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar."  
7.2.2.16. La leyenda: 'Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas'. "  
**SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo En 7.2.1. dice:  
"7.2.1 Cada condón deberá disponerse en un envase individual sellado (envase primario). Uno o más envases primarios deberán disponerse en un envase al consumidor. El envase primario deberá ser opaco a la luz."  
Se propone:  
"7.1.1. Cada condón deberá disponerse en un envase primario. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario." **SE ACEPTA.**



## Publicaciones del DOF relacionadas con el Comercio Exterior



Miercoles 05 de Marzo de 2003

- Grupo de trabajo **En 7.2.3. dice:**  
"7.2.3 Los envases primarios y los envases al consumidor (envase secundario) deberán...()"..."  
Se propone:  
"7.1.3. Los envases primario y secundario deberán...()"..."**SE ACEPTA.**  
"7.2.4 Los envases primario y secundario deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que el condón no sufra daños mecánicos durante su apertura."  
Se propone:  
"7.1.4. Los envases primario y secundario deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que el condón no sufra daños durante su apertura." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo **En 7.2.5. dice:**  
"7.2.5 Si se empaican juntos condones con diferentes características, por ejemplo, de diferente color, o textura, con el mismo envase al consumidor, el número de identificación en el envase al consumidor deberá permitir al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la rastreabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado."  
Se propone:  
"7.1.5. Si se empaican juntos condones con diferentes características, por ejemplo, de diferente color, o textura, con el mismo envase secundario, el número de identificación en el envase secundario deberá permitir al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la rastreabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado." **SE ACEPTA.**
- Grupo de trabajo **En 7.2.6. dice:**  
"7.2.6 El embalaje (colectivo) debe proteger...()"..."  
Se propone:  
"7.1.6. El embalaje debe proteger...()"..."**SE ACEPTA.**

México, D.F., a 9 de octubre de 2002.- El Director General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud,  
**Guillermo A. Sólomon Santibáñez.**- Rúbrica.