

CONTROL DE CALIDAD DE PRESERVATIVOS MASCULINOS EN EL PERU

Alfonso Zavaleta Martínez - Vargas ^{1,2,3}

RESUMEN

La calidad de los preservativos de látex (condones) empleados en los programas de control de la natalidad y prevención de enfermedades transmitidas sexualmente es un factor crítico para la eficacia de los mismos. Sin embargo, son escasos los reportes acerca de la calidad de los preservativos distribuidos en Latinoamérica. En este trabajo se reportan los resultados del control de calidad practicado a 23 lotes de preservativos de diferentes marcas, que fueron examinados por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS/MINSA, Perú) en el período 1988-1994, divididos en 2 grupos según el sistema legal de control vigente a la fecha de recepción de la muestra: control de calidad pre-registro sanitario (grupo PRS, enero de 1988 a Julio 1992, 6 lotes) y control de calidad post-registro (grupo PES, por toma de muestra, a partir de Julio de 1992; 17 lotes). Cinco de seis lotes del grupo PRS y uno de diecisiete lotes del grupo PES cumplieron los requerimientos de calidad.

Las causas de rechazo fueron: fallas en el rotulado (en 20 lotes, en 7 ausencia de la fecha de vencimiento); caracteres físicos deficientes (en 12 lotes, de los que 8 presentaron orificios ó impermeabilidad deficiente; 2 partículas extrañas; y uno burbujas o pliegues o grosor mayor de declarado). En 20 de 23 lotes se efectuó un control de límite microbiano, con resultados conformes.

Una alta proporción de los lotes examinados (20 de 23) presentó fallas de calidad. La tasa de lotes rechazados fue mayor en el período de control post-registro sanitario, lo que sugiere que es necesario incrementar las medidas de control de calidad de los preservativos que se comercializan en el Perú.

Palabras clave : Condón, preservativo de látex, Control de calidad, Perú.

ABSTRACT

The quality of male latex prophylactics (condom) used in sexually transmitted diseases and birth control programs is a key factor for their efficacy. Nevertheless, reports on their quality control are scarce. We present the results of quality control performed on twenty three different commercial lots of condoms performed along a seven years period (1988-1994) by the Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) of the Instituto Nacional de Salud (Lima, Peru). The lots were classified in two groups, depending on the legal system applicable at the date of arrival of the sample to be tested to the INS: PRS group (pre-Sanitary Registration quality control System, applicable before July 1992, 6 lots) and PES group (post-Sanitary Registration quality control System, applicable after July 1992, 17 lots). Five out of six lots from the PRS group, whereas 1 out of 17 from the PES group passed the controls.

The lot rejection causes were: labeling faults in 20 lots (expiring date not declared in 7), deficiencies in physical characters in 12 lots (deficient impermeability due to holes in 8; presence of particulate materials in 2, of bubbles in 1; of folds in 1 lot, and thickness greater than that declared by manufacturer in 1 lot). All twenty of the 23 lots which were subjected to a microbial limit test passed it. A high proportion of the tested lots of condoms (20 of 23) fail to pass quality control. The rejection rate was higher among condom samples taken after the regulations stopped requiring passing quality control before inscription in the Sanitary Register, which allows the product to enter the Peruvian market, to a system performing quality control of products after inscription in the Sanitary Register, while they are already in the market. Our findings strongly suggest that Health Authorities should enhance the quality control of male latex prophylactics sold or distributed in the Peruvian market.

Key words : Condom, latex prophylactics, quality control, Peru

1. MD.Dr. Sci., Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, A.P. 451, Lima, Perú.
2. Sección Farmacología, Depto. C. Fisiológicas, Facultad de Ciencias y Filosofía, Universidad Peruana Cayetano Heredia, A.P. 4314, Lima 100, Perú.
3. Un resumen preliminar fue presentado al III Congreso Peruano y I Congreso Internacional de Farmacología, Lima, 1994.

INTRODUCCION

Diferentes instituciones tanto gubernamentales como no gubernamentales propugnan actualmente el empleo masivo del preservativo de látex masculino (condón)¹. Su empleo es uno de los métodos recomendados por OPS/OMS dentro de los programas de control de la natalidad a nivel mundial¹. La irrupción de la epidemia de SIDA trajo consigo la urgente necesidad de contar con medidas preventivas destinadas a intentar frenar la transmisión sexual del virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-SIDA), recomendándose el uso masivo del preservativo masculino-condón- como elemento preventivo para la adquisición de la infección^{2,3}. Esta campaña se basa en el empleo de preservativos de calidad comprobada, que garanticen la seguridad de su uso en la población. En el mundo se utilizan anualmente mas de 6,000 millones de condones, sin embargo se ha estimado que es necesario que se utilicen más del doble de esa cantidad para proteger la salud y la vida de hombres y mujeres en el planeta.¹

En todo el mundo hay actualmente en vigencia unas 30 normas nacionales relativas a condones^{1,4-19}. Estas han sido escritas por comités que representan especialidades técnicas y científicas, organismos reguladores públicos, fabricantes de condones y agrupaciones de consumidores y las establecen organismos públicos y privados. En general, casi todas las normas establecen requisitos de tamaño, resistencia a las roturas, empaquetado y etiquetado¹. También describen cómo deben realizarse las pruebas de impermeabilidad y de resistencia a las roturas en los lotes fabricados e inspeccionados antes de ser puestos en el mercado. Sin embargo, los detalles técnicos y los requisitos específicos de las normas varían entre sí. En los EEUU, los fabricantes de condones observan la norma establecida por la American Society for Testing and Materials (ASTM)¹⁸, una entidad no gubernamental.

A pesar de la importancia de la calidad de los condones en el resultado de su uso y de la existencia de normas de calidad, pocos son los estudios efectuados en Latinoamérica acerca de la calidad de estos dispositivos. En este estudio se evalúan los resultados de los controles de calidad practicados a 23 lotes diferentes de condones masculinos examinados por el Centro Nacional de Control de Calidad, del Instituto Nacional de Salud del Perú, en el período de 7 años comprendido entre el 01 de Enero de 1988 y Diciembre de 1994.

MATERIAL Y METODOS:

Se evaluaron los resultados de los análisis efectuados a 23 lotes de preservativos de diferentes marcas, recibidos en el período 1988 - 1994 por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud en Lima, Perú.

La metodología y análisis exigidos y efectuados durante el período 1988 - Julio de 1992, correspondieron a las técnicas del Laboratorio fabricante y país de Origen⁴⁻¹⁹. A partir de Julio de 1992 se utilizan entre otras, las normas de país de origen y las Normas Técnicas Nacionales Peruanas - Itintec 399.146 (28/8/91)⁵, Itintec 399.147 (28/8/91)⁴ e Itintec PE-009-86⁶, de uso obligatorio en el país.

Para que los artículos como medicamentos, cosméticos y otros utilizados por personas, entre ellos los condones, puedan circular en el país, deben contar con inscripción en el Registro Sanitario (RS) del Ministerio de Salud. El Estado Peruano, dentro de la corriente mundial de apertura de mercados y eliminación de barreras al comercio (entre ellas se han considerado a las sanitarias), optó por el cambio del sistema de otorgamiento del Registro Sanitario, del control analítico de la calidad previo, como un requisito para el otorgamiento de dicho Registro, al de control posterior al otorgamiento del Registro Sanitario, basado en la declaración jurada de la calidad del producto presentada por el fabricante ó el comercializador ante la Autoridad de Salud²⁰. Este control posterior se efectúa a muestras de productos obtenidas mediante pesquisas en los almacenes de las empresas fabricantes, importadoras ó distribuidoras y está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Esporádicamente se efectúan operativos y decomisos de productos que se comercializan en forma ambulatoria en las calles de las ciudades - principalmente Lima- en una labor coordinada entre la Policía Nacional, la DIGEMID y la Fiscalía de Prevención del Delito²¹.

Por ello, hemos dividido las muestras analizadas en dos grupos:

- *Grupo sometido a control de calidad pre-registro sanitario (PRS, 1988 a Julio 1992, N=6 lotes) y
- *Grupo sometido a control de calidad post-registro (PES, después de Julio 1992; n= 17 lotes). 51

Cada lote fue calificado según el resultado obtenido en los análisis de control de calidad, siguiendo las directivas publicadas por el Instituto Nacional de Salud del Perú para la Red de Laboratorios de

Control de Calidad de Medicamentos²² como:

- **APROBADO:** cuando el producto analizado obtiene resultados satisfactorios en todos los análisis practicados.

- **RECHAZADO:** cuando el producto analizado obtiene resultados no satisfactorios (observación) en uno o más de los análisis practicados.

En aquellos casos en que las observaciones de rotulado efectuadas al producto fueron subsanables (período pre-registro) se utilizó el calificativo aprobado con nota de rotulado, como una señal de advertencia de un defecto menor fácilmente subsanable por el fabricante o distribuidor. Estas observaciones fueron subsanadas en segunda instancia y el lote del producto aprobado sin restricción.

RESULTADOS Y DISCUSION

Los resultados de los análisis de control de calidad practicadas a los 23 lotes de condones, se muestran en las Tablas 1 y 2. Seis lotes correspondieron al grupo PRS, y diecisiete al grupo PES. Veintiuno de los 23 lotes estudiados fueron obtenidos por pesquisa, y de ellos 20 presentaron alguna falla de calidad. Los países de procedencia de los lotes del grupo PRS fueron: Japón (5); E.E.U.U. de N.A.(1) y del grupo PES fueron: Corea (11); EEUU (3); Malasia (1); Japón (1) y Origen desconocido (1). (Tabla 1).

En el período Pre-Registro (PRS) cumplieron los requerimientos de calidad 5 de 6 lotes (3 con nota de rotulado subsanada), mientras que en el período Post-Registro (PES) tan solo se aprobó 1 de 17 lotes, lo que sugiere un incremento en la tasa de rechazo de los lotes evaluados durante la vigen-

cia del Sistema de Control Post-Registro Sanitario. Un fenómeno similar ha sido reportado en el Perú para los medicamentos y artículos médico-quirúrgicos²¹.

Las causas de observación y rechazo encontradas en los 23 lotes analizados se muestran en la Tabla 2. Las causas mas frecuentemente encontradas en los análisis de los lotes examinados fueron: fallas de rotulado (n=20 lotes) incluyendo carencia de fecha de vencimiento en 7 lotes; caracteres físicos deficientes (12) incluyendo presencia de orificios ó impermeabilidad deficiente (8); presencia de partículas extrañas (2); presencia de burbujas (1), pliegues (1) y grosor mayor de declarado (1). El control de límite microbiano se efectuó en 20 de los 23 lotes ensayados, obteniéndose resultados satisfactorios en todos los lotes evaluados.

Todas las normas requieren que las muestras de condones se sometan a pruebas de resistencia a la rotura y de impermeabilidad. La prueba de resistencia a las roturas es la más importante por la cantidad de semen eyaculado que puede liberar el condón al romperse. Casi todas las normas requieren de pruebas de resistencia para los condones nuevos y viejos (ó artificialmente envejecidos por exposición al calor). Diez de veintitrés lotes analizados fueron sometidos a pruebas de envejecimiento con resultados conformes. Estos resultados son concordantes con lotes pesquisados y analizados poco tiempo después de importados.

Casi todos los fabricantes inspeccionan electrónicamente todos los condones para verificar si tienen agujeros o partes más delgadas¹². Asimismo, todas las normas para condones exigen

Tabla 1.- Análisis de control de calidad de 23 lotes preservativos masculinos de marcas diferentes efectuados por el Centro Nacional de Control de Calidad (INS-MINSA, Lima, Perú) en el Período 1988-1994.

Sistema de Control de Calidad	País de Origen	Pesquisado	Conclusion	
			Aprobado	Rechazado
Pre registro sanitario (1988 - Junio 1992)	Japón	No	2	-
	Japón	Si	2*	1
	EEUU	Si	1*	-
Post registro sanitario (Julio 1992-1994)	Japón	Si	-	1
	Corea	Si	-	11
	Malasia	Si	-	1
	EEUU	Si	1	2
	Desconocido	Si	-	1
Totales			6	17

*Aprobado con nota de rotulado subsanada

Tabla 2. Control de calidad de preservativos masculinos en el Perú en el período 1988-1994: Análisis de control de calidad y principales causas de rechazo de lotes.

Ensayo	Lotes Analizados	Resultado	
		Aprobado	Rechazado
Inspección de envases (rotulados)			
Envase mediató	22	22	0
Envase inmediato	23	22	1
Características físicas			
Largo	23	14	9
Ancho	23	23	0
Grosor	18	17	1
Presencia de pliegues	23	22	1
Presencia de burbujas	23	22	1
Masa (peso promedio)	23	21	2
Presencia de agujeros	17	9	8
Prueba de impermeabilidad	17	9	8
Presencia de partículas extrañas	17	15	2
Prueba de límite microbiano	20	20	0
Prueba de envejecimiento	10	10	0

que estos se sometían a pruebas para verificar su impermeabilidad, empleándose esta prueba para verificar que no hay agujeros. Casi todas las normas requieren que los condones se llenen con 30 mL de agua, se suspendan entre uno y tres minutos y se inspeccionan para verificar su impermeabilidad. La ausencia de agujeros y la existencia de impermeabilidad garantizan relativamente una menor tasa de embarazos indeseados, y la prevención de la adquisición de enfermedades transmitidas sexualmente como el SIDA, la gonorrea y la infección por citomegalovirus entre otros agentes. Aún cuando las normas son generalmente permisivas al aceptar lotes de condones en los cuales menos de 1,5% son débiles, menos de 0,4% son permeables, menos del 2,5% contienen látex de calidad deficiente y menos del 4% son del tamaño inexacto.⁹⁻¹⁸

Las normas de la ASTM exigen lotes sin agujeros¹⁸ y contrastan con otras normas como la peruana^{4,5} que no acepta más de 0,4% de muestras con agujeros, mientras que la norma mexicana²³ acepta hasta 3%, en un análisis de 100 preservativos. En el Perú, se pesquisan normalmente 200 condones de cada lote mediante muestreo aleatorio simple. De ellos, 130 unidades se emplean en los análisis rutinarios en los laboratorios de control de calidad. Debido a la pequeña cantidad de la muestra susceptible de ser tomada en la pesquisa, el nivel de 0,4% corresponde a 0,4 unidades con orificios (en la práctica ninguno debe tener agujeros), equivalentes a lotes sin agujeros exigidos por la ASTM en Estados Unidos de Norteamérica. En el estricto sentido sanitario, el usuario no espera encontrar condones con agujeros, y espera que aquellos que se le ofrecen puedan prevenir la infección por agentes infecto-

contagiosos como consecuencia de su actividad sexual, e impidan embarazos no deseados. Lamentablemente, 47% de los lotes analizados evaluados en el período 1988-1994 (Tabla 2) presentó agujeros y falló en la prueba de impermeabilidad constituyéndose en una causa de rechazo importante en dicho período. El hecho de que la mayoría de rechazos por esta causa se han observado en productos pesquisados y analizados después de Junio de 1992, (dentro del sistema de control post - Registro sanitario) constituye una seria señal de alerta sobre la existencia de un riesgo inusual potencial de mayor frecuencia de fallas en la capacidad protectora esperada del preservativo masculino frente a la transmisión ó probabilidad de adquirir infección por enfermedades sexualmente transmitidas como el SIDA, o una mayor proporción de fallas en la prevención del embarazo no deseado.

La carencia de fecha de vencimiento o el empleo de rotulados escritos en inglés (idioma no comprendido por la mayoría de la población usuaria) y el uso de rotulados con instrucciones de uso poco claras, constituyen severas limitantes y riesgos al uso masivo de los preservativos masculinos en el Perú.

En el Perú todos los lotes comercializados corresponden a productos importados, dada la ausencia de empresas de fabricación local. Frente a la necesidad del uso adecuado de preservativos en el país, es crucial que los preservativos disponibles en nuestro medio se fabriquen siguiendo las buenas prácticas de manufactura y se sometían a un adecuado sistema de control de calidad en fábrica, y a adecuadas condiciones de transporte,

almacenamiento y comercialización. Es necesario buscar consenso sobre las normas que se aplican para la evaluación de la calidad, por cuanto existe heterogeneidad en los criterios empleados por los diferentes países y fabricantes¹. El Ministerio de Salud debe efectuar campañas frecuentes para la toma de muestras por pesquisa en sitios de almacenamiento y expendio a fin de evaluar la calidad e integridad de los preservativos ofertados comercialmente en el país, y garantizar la salud pública. Los lotes que no aprueben los análisis deberán indefectiblemente, ser incinerados. Asimismo, debe recomendarse a las instituciones compradoras de grandes lotes, que soliciten la ejecución de los análisis

de control de calidad en el país, antes de hacer efectiva la compra o el internamiento, a fin de verificar si estos productos cumplen o no las condiciones sanitarias mínimas exigidas.

El sistema de control vigente, basado en la confianza que el Estado deposita en fabricantes y distribuidores, trae consigo la necesidad del establecimiento de medidas de control eficientes y eficaces, a fin de salvaguardar la salud de los usuarios mediante el aseguramiento de la calidad de los productos que se les oferta dentro de un mercado de libre comercio, así como la aplicación de severas sanciones a los infractores.

BIBLIOGRAFIA

- Liskin L, Wharton C, Blackburn R, Kestelman P, y col. Métodos de barrera. Condones - Ahora mas que nunca. Population Reports. 1990. Serie H. 8 : 34 pp.
- Barlow D, The condom and gonorrhoea. Lancet 1977, 2(8042): 811-812. Oct. 15.
- Ngugi EN, Plummer FA, Simonsen JN, Cameron DW y col. Prevention of transmission of human immunodeficiency virus in Africa: Effectiveness of condom promotion and health education among prostitutes. Lancet 1988, 2(8616) : 887-890. Oct 15.
- ITINTEC. Anticonceptivos mecánicos. Preservativo masculino. Condón. Métodos de ensayo. Norma Peruana. 399.147. 1991-08-28. 13 pp.
- ITINTEC. Anticonceptivos mecánicos. Preservativo masculino. Condón. Requisitos. Norma Peruana. 399.146. 1991-08-28. 10 pp.
- ITINTEC. Métodos de muestreo, inspección por atributos. Planes de muestra simple, doble y múltiple con rechazo. Norma Peruana. 833.008. 1992-08-22. 64 pp.
- ITINTEC. Rotulado de los productos envasados. Norma Peruana. PE-009-86. 1987-Mayo. 8pp.
- Japanese Industrial Standard Comitee (JISC) Rubber Condoms. Tokyo. JIS T 911- 1985. 6pp.
- ISO 4074/2 - 1980. Rubber condoms - Part 2: Determination of length.
- ISO 4074/3 - 1980. Rubber condoms - Part 3: Determination of width.
- ISO 4074/4 - 1980. Rubber condoms - Part 4: Determination of colour fastness.
- ISO 4074/5 - 1980. Rubber condoms - Part 5: Testing for holes.
- ISO 4074/6 - 1980. Rubber condoms - Part 6: Determination of bursting volume and pressure.
- ISO 4074/8 - 1980. Rubber condoms - Part 8: Determination of mass.
- ISO 4074/9 - 1980. Rubber condoms - Part 9: Determination of tensile properties.
- ISO 4074/10 - 1980. Rubber condoms - Part 10: Packing and labelling.
- ISO 4074/12 - 1980. Rubber condoms - Part 12: Storage.
- American Society for Testing and Materials. (ASTM), Standard specification for rubber contraceptives (condoms). Philadelphia, ASTM, 1989.3pp.
- British Standard Institution (BSI). British standard specifications for natura rubber latex condoms. London, BSI, Nov. 30, 1990. 14 pp.
- Decreto Ley 25596. Establecen los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca. El Peruano, 04/07/1992 : 10788
- Zavaleta A, Control de calidad Post-Registro Sanitario en el Perú: Medicamentos y productos afines. (Carta al Editor). Medicamentos y Terapeutica 1993, 12(4): 71 - 73,
- Zavaleta A, Vergara R, Vadillo B, Barrientos A, y Vento C. Control de calidad de especialidades farmacéuticas y productos galénicos. (Carrillo C, Aguilar OJ, Espinoza AA, Galván R, Higuchi E, y Zavaleta A Eds). Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Control de Calidad. Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud. Serie de Normas Técnicas No 4. Lima, Gráfica Cosmos, 44pp.
- Instituto Mexicano de Seguridad Social. Norma Material de Curación Tomo I, subgrupo II del grupo Material de Uso Médico: Profiláctico de látex natural no texturizado. IMSS 060 JCC 01/N2.999.0101. Junio 1982. 14pp.