

## **MERCOSUL/GMC/RES Nº 75/00**

### **REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 36/96)**

**TENDO EM VISTA:** o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 36/96, 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 21/00 do SGT Nº 11 “Saúde”

#### **CONSIDERANDO:**

A necessidade de atualizar a Resolução GMC Nº 36/96, para maior garantia dos requisitos de segurança sanitária de preservativos masculinos de látex de borracha natural.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural” que consta no Anexo, e que faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministério de Salud Pública

Art. 3 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4. – Revoga-se a Resolução GMC Nº 36/96.

Art. 5 – Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do 1º de julho de 2001.

**XL GMC - Brasília, 7/XII/00**

# REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

## SUMÁRIO

1. Princípios Gerais
2. Definições
3. Projeto
4. Data de Vencimento
5. Dimensões
6. Capacidade Volumétrica e Pressão de Estouro
7. Verificação de Orifícios
8. Integridade da Embalagem
9. Embalagem e Rotulagem

## ANEXOS

- A** Plano de Amostragem
- B** Determinação do Comprimento
- C** Determinação da Largura
- D** Determinação da Espessura
- E** Determinação da Capacidade Volumétrica e da Pressão de Estouro
- F** Determinação da Estabilidade após o Envelhecimento
- G** Verificação de Orifícios
- H** Integridade da Embalagem
- I** Embalagem e Rotulagem
- J** Lavagem

## 1. PRINCÍPIOS GERAIS

Os preservativos masculinos de uso único confeccionados em látex de borracha natural devem ser projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual, com a finalidade de impedir a passagem do semem, auxiliar na prevenção da concepção e ajudar a prevenir as doenças sexualmente transmissíveis.

### NOTAS:

- a)** Os espermicidas, lubrificantes, aromatizantes corantes, material anti-séptico ou pó aplicados ao preservativo, não devem conter nem liberar substâncias em quantidades tóxicas, localmente irritantes ou de outra forma prejudiciais em condições normais de uso, não sendo estes produtos objeto desta regulamentação. A autoridade de saúde competente, ou um comprador, pode exigir que o fabricante forneça um certificado sobre a composição ou outras propriedades.
- b)** Preservativos, por serem artigos produzidos em massa, podem apresentar variações qualitativas dentro de cada lote de produção. Os planos de amostragem, que podem ser usados para verificação da conformidade dos preservativos com este Regulamento, são dados no Anexo A.
- c)** Os instrumentos utilizados nos ensaios devem estar calibrados.
- d)** As normas ISO indicadas neste Regulamento serão substituídas pelas normas

harmonizadas MERCOSUL.

e) Os fabricantes de preservativos deverão tomar as precauções adequadas para minimizar a contaminação microbiológica do produto durante o processo de fabricação e embalagem. No caso em que a Autoridade Sanitária julgar necessário verificar o cumprimento deste requisito, poderá solicitar o controle microbiológico deste produtos.

## **2. DEFINIÇÕES**

### **2.1. Lote**

Conjunto de preservativos de mesmo projeto, cor, forma, dimensões e formulação de látex, fabricados continuamente e essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo, matérias-primas, das mesmas especificações, mesmos equipamentos e embalados com o mesmo lubrificante bem como qualquer outro aditivo ou colocado no mesmo tipo de embalagem primária.

### **2.2. Lote de Inspeção**

Conjunto de unidades de produto que sirva de amostra para verificação da conformidade com as exigências de aceitação.

### **2.3. Tamanho do Lote de Inspeção**

Número de unidades de produto contida em um lote de inspeção.

### **2.4. Plano de Amostragem**

Número de unidades de produto contida em cada lote que será inspecionado (tamanho da amostra ou série de tamanhos de amostras) e o critério para aceitação do lote (número de aceitação ou rejeição).

### **2.5. Amostra e Tamanho da Amostra**

Unidades de produto retiradas aleatoriamente do lote que serão inspecionadas. O número de unidades do produto na amostra constitui o tamanho da amostra.

### **2.6. Nível de Inspeção**

Relação entre o tamanho do lote e o tamanho da amostra.

### **2.7. Unidade de Produto**

Elemento de referência na inspeção, podendo ser um artigo simples, um par, um conjunto, uma área, uma extensão, uma operação, um volume, um componente de um produto final ou o próprio produto final.

### **2.8. Nível de Qualidade Aceitável - NQA**

Máximo percentual de unidades defeituosos que, para fins de inspeção de amostragem, pode ser considerado aceitável.

### **2.9. Porcentagem não conforme**

Porcentagem de preservativos num lote que não está conforme em um ou mais aspectos com as exigências deste Regulamento.

### **2.10. Bainha**

Tipo de acabamento da extremidade aberta do preservativo

## **2.11. Máquinas Automáticas**

Equipamento destinado ao fornecimento de preservativo em sua embalagem primária ou de consumo.

## **2.12. Número de Lote**

Número ou combinação de numerais, símbolos ou letras utilizados pelo fabricante para fornecer uma identificação única de um lote de preservativos individualmente embalados, mediante o qual se torna possível rastrear esse lote por todas as fases de fabricação até a embalagem.

## **3. PROJETO**

A extremidade aberta do preservativo deve terminar por uma bainha em toda sua circunferência.

NOTA: Os preservativos podem ser classificados quanto ao projeto da seguinte maneira: lisos, texturizados, lados paralelos ou não paralelos, extremidade simples, extremidade com reservatório, secos, lubrificados, transparentes, translúcidos, opacos ou coloridos, anatômicos, aromatizados e outros.

## **4. DATA DE VENCIMENTO**

A data de vencimento indicada no rótulo não deverá superar 5 anos contado a partir da data de fabricação.

Se a embalagem de consumo incluir preservativos de diferentes lotes, a data de vencimento será determinada pelo lote com data de vencimento menor.

## **5. DIMENSÕES**

### **5.1. Comprimento**

Quando ensaiados conforme o Anexo B, o comprimento dos preservativos não deve ser inferior a 160 mm.

### **5.2. Largura**

Quando ensaiados conforme o Anexo C, a largura nominal deve ser igual à especificação declarada pelo fabricante (veja Anexo I) dentro de uma tolerância de  $\pm 2$  mm.

A largura do preservativo deve ser medida no ponto mais estreito localizado dentro de 35 mm da extremidade aberta ou em ponto mais estreito indicado pelo fabricante dentro desta medida.

Nota: A largura para determinação dos requisitos para volume de estouro conforme 6.1 pode ser medida ao mesmo tempo.

### **5.3 Espessura**

Quando ensaiado conforme o Anexo D, a espessura dos preservativos não deve ser inferior a 0,03mm.

### **5.4 Aceitação**

Ver item A-2.1.

## **6. CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO**

### **6.1. Preservativo não tratado em estufa**

6.1.1. Quando ensaiado conforme Anexo E, a pressão de estouro não deve ser inferior a 1 kPa e a capacidade volumétrica não deve ser inferior a:

16,0 dm<sup>3</sup>, para preservativos com largura menor do que 50,0 mm; ou

18,0 dm<sup>3</sup>, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 50,0 mm e menor que 56,0 mm; ou

22,0 dm<sup>3</sup>, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 56,0 mm, arredondado ao 0,5 dm<sup>3</sup> mais próximo. A largura é a média de 13 preservativos (expressa em mm) medida a (75 ± 5) mm da extremidade fechada sem o reservatório, conforme descrito no Anexo C.

### **6.1.2. Preservativos extra-resistentes**

Este requisito será exigido quando os preservativos estiverem rotulados como “Extra Forte”, “Extra Resistente” ou qualquer outra denominação que sugira maior resistência. Quando ensaiado conforme Anexo E, a pressão de estouro não deve ser inferior a 2 kPa e a capacidade volumétrica segundo item 6.1.1.

### **6.2. Preservativo envelhecido em estufa**

Quando envelhecido em estufa conforme no Anexo F e ensaiado conforme descrito no Anexo E, a capacidade volumétrica e a pressão de estouro devem cumprir ao especificado em 6.1.1. e 6.1.2 para o caso de preservativos extra-resistentes.

NOTA: Somente os preservativos com menos de 12 meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa conforme o Anexo F.

### **6.3. Aceitação**

Ver item A-2.2.

## **7. VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS**

Quando ensaiado conforme no Anexo G, não deve apresentar orifícios.

### **7.1. Aceitação**

Ver item A-2.3.

## **8. INTEGRIDADE DA EMBALAGEM**

Quando a embalagem primária for ensaiada conforme no Anexo H, não **deve** apresentar falhas .

### **8.1. Aceitação**

Ver item A-2.4

## **9. EMBALAGEM E ROTULAGEM**

Quando examinadas visualmente, as embalagens dos preservativos devem estar conforme o Anexo I.

## **9.1. Aceitação**

Ver item A-2.5

## **ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM**

### **A-1. VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE**

Para verificar a conformidade dos preservativos com este Regulamento deve-se adotar os planos de amostragem estabelecidos no item A-2.

### **A-2. AMOSTRAGEM**

A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1.

NOTA: A amostragem somente deve ser aplicada a preservativos de um mesmo lote. O tamanho do lote não deve ser superior a 500.000 unidades. Para um tamanho de lote inferior a 10.001 unidades, se considera 10.001 unidades como o tamanho do lote.

#### **A-2.1. DIMENSÕES (COMPRIMENTO, LARGURA e ESPESSURA)**

Unidade do produto: preservativo embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S2 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 4,0 (individual para cada parâmetro)

#### **A-2.2. CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO**

Unidade do produto: preservativo embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: I (geral)

Nível de qualidade aceitável: 1,5

#### **A-2.3. VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS**

Unidade do produto: preservativo embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: I (geral) mínimo Letra M

Nível de qualidade aceitável: 0,25

#### **A-2.4. INTEGRIDADE DA EMBALAGEM**

Unidade do produto: preservativo embalado individualmente

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S3 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 2,5

#### **A-2.5. EMBALAGEM E ROTULAGEM**

Unidade do produto: embalagem primária e de consumo

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: S2 (especial)

Nível de qualidade aceitável: 1,0

## ANEXO B - DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO

### B-1. PRINCÍPIO

Suspensão livre do preservativo desenrolado sobre uma régua graduada e observação do seu comprimento, excluindo o reservatório.

### B-2. INSTRUMENTO

**Mandril** com escala subdividida em milímetros, tendo as dimensões mostradas na Figura 1.

### B-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

B-3.1. Desenrolar o preservativo, esticando-o não mais que 20 mm, duas vezes para alisar as dobras.

B-3.2. Quando necessário se retira o lubrificante com um papel absorvente e se coloca pó inerte para evitar que haja aderência do preservativo na **mandril**.

B-3.3. Colocar o preservativo sobre a **mandril** e deixá-lo pender livremente, de modo que seja estirado somente pelo próprio peso.

B-3.4. Anotar, arredondado ao milímetro mais próximo, o menor valor do comprimento que possa ser lido no lado externo da escala, na extremidade aberta do preservativo. Esta medida deve ser feita evitando-se erros de paralaxe.

### B-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) comprimento dos preservativos;
- e) número de preservativos fora da especificação.



## **ANEXO C - DETERMINAÇÃO DA LARGURA**

### **C-1. PRINCÍPIO**

Desenrolar o preservativo sobre uma régua para medir a sua largura.

### **C-2. INSTRUMENTO**

Régua de aço, com escala dividida em milímetros.

### **C-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO**

C-3.1. Desenrolar o preservativo, quando necessário se retira o lubrificante com um papel absorvente e se coloca pó inerte para evitar que haja aderência do preservativo a régua.

C-3.2. Estendê-lo sobre a margem da régua soltando-o livremente de modo que seu eixo longitudinal permaneça perpendicular ao eixo longitudinal da régua.

C-3.3. Medir, arredondando ao 0,5 mm mais próximo, a largura do preservativo no ponto especificado em seções específicas deste Regulamento.

### **C-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO**

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) largura dos preservativos;
- e) número de preservativos fora da especificação.

## ANEXO D – DETERMINAÇÃO DA ESPESSURA

### D-1. PRINCÍPIO

A espessura simples da película é medida em posições distintas ao longo do preservativo.

### D-2. INSTRUMENTOS

Relógio comparador montado em um suporte rígido e dispendo de uma placa de base plana. O comparador deve ser graduado em 0,001 mm e estar em conformidade com as recomendações da ISO R 463. O relógio deve possuir um apalpador plano com um diâmetro entre 3 mm e 7 mm em um ângulo reto em relação ao êmbolo e paralelo a placa de base e deve ser operado com uma pressão de  $(22 \pm 5)$  kPa.

### D-3. PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

D.3.1. Usar luvas adequadas quando manusear o preservativo.

D.3.2. Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

D.3.3. Desenrolar o preservativo assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

D.3.4. Lavar o preservativo de acordo com o Anexo J.

### D-4 EXECUÇÃO DO ENSAIO

#### D.4.1. PRESERVATIVOS COM SUPERFÍCIE LISA

D.4.1.1. Verificar se a placa de base e o êmbolo se encontram limpos.

D.4.1.2. Ajustar o zero do relógio comparador.

D.4.1.3. Colocar o corpo de prova e acionar o comparador.

D.4.1.4. Medir com aproximação de 0,001 mm a espessura simples da amostra em pelo menos 4 (quatro) pontos ao longo da mesma.

D.4.1.5. Anotar o resultado determinado pela média dessas leituras.

D.4.1.6. Limpar o instrumento depois de cada leitura.

#### D.4.2. PRESERVATIVOS COM SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

Seguir os mesmos procedimentos detalhados em D.4.1 tomando as medições nas áreas não texturizadas. Se os preservativos são totalmente texturizados, as medidas serão efetuadas sobre as zonas texturizadas e se anotar-se somente 80% dos valores lidos.

### D-5 CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) espessura dos preservativos;
- e) número de preservativos fora da especificação.

## **ANEXO E - DETERMINAÇÃO DA CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E DA PRESSÃO DE ESTOURO**

### **E-1. PRINCÍPIO**

Insuflação de ar no preservativo a uma vazão constante, registrando o volume e a pressão no momento do estouro.

### **E-2. INSTRUMENTOS**

**E-2.1.** Aparelhagem de insuflação de ar, conforme mostra a Figura 2, adequada para insuflar o preservativo com ar isento de óleo e umidade a um fluxo especificado, fornecida em conjunto com equipamento para medição de volume e pressão, apresentando as características determinadas em E-2.4. Se utilizada uma cabine de insuflação, que permita a visualização do preservativo durante o processo, e que seja de tamanho suficiente para permitir que o preservativo expanda-se livremente, sem tocar qualquer parte da cabine.

**E-2.2.** Manômetro, capaz de medir a pressão no momento do estouro do preservativo com um erro máximo admissível de  $\pm 0,05$  kPa, projetado de maneira que não haja pressão diferencial entre o preservativo e o manômetro.

**E-2.3.** Aparelho para registrar o volume de ar insuflado projetado de modo a não haver um diferencial de pressão entre o instrumento de medição e o preservativo, garantindo assim que o volume de ar seja medido à pressão existente dentro do preservativo e não à pressão dentro do sistema. Qualquer que seja o método utilizado, deve apresentar erro máximo admissível de  $\pm 3\%$  para volumes maiores do que  $10 \text{ dm}^3$ .

**E-2.4.** Haste de comprimento adequado, apresentando, na parte superior uma esfera ou hemisfério liso de 25 mm de diâmetro para suspender o preservativo desenrolado quando estiver preso ao aparelho, liberando  $(150 \pm 3)$  mm do comprimento do preservativo para a insuflação.

**E-2.5.** Anel de fixação, que não apresente protusão ou borda afiada. O anel não deve esticar o preservativo no momento em que é colocado no dispositivo. Quando utilizado com equipamento fixador inflável, o anel não deve estender-se mais do que 3 mm acima do fixador.

### **E-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO**

E-3.1. Usar luvas ou dedeiras adequadas quando manusear o preservativo.

E-3.2. Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo. Em nenhuma hipótese utilizar instrumentos cortantes ou pontiagudo para abrir a embalagem.

E-3.3. Desenrolar o preservativo, diretamente sobre a haste assegurando-se que não esteja excessivamente esticado em qualquer direção, fixando-o no dispositivo.

E-3.4. Insuflar com ar a um fluxo de  $(0,4 \text{ a } 0,5) \text{ dm}^3/\text{s}$  [ $(24 \text{ a } 30) \text{ dm}^3/\text{min}$ ]. Assegurar-se que o preservativo se expande e que não há vazamentos visíveis. Se o preservativo apresentar alguma perda por um furo durante a insuflação, interromper o ensaio, considerar o preservativo como defeituoso e registrar o volume e a pressão de estouro como zero.

E-3.5. Se o preservativo não apresentar vazamentos (orifícios), medir e anotar o volume de estouro ( $\text{dm}^3$ ), arredondando para  $0,5 \text{ dm}^3$  mais próximo, e a pressão de estouro (kPa), arredondando para  $0,05 \text{ kPa}$  mais próximo.

### **E-4 CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO**

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) a capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada preservativo ensaiado;
- e) número de preservativos fora das especificações.

## ANEXO F - DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE APÓS O ENVELHECIMENTO

### F-1. PRINCÍPIO

Determinar a capacidade volumétrica e a pressão de estouro nos preservativos após condicioná-los, em suas embalagens primárias, a temperaturas elevadas durante tempo especificado.

### F-2. INSTRUMENTOS

**F-2.1.** Estufa conforme especificado na norma ISO 188.

NOTA: As trocas de ar e a suspensão da embalagem individual indicadas na ISO 188 são desnecessárias.

**F-2.2.** Instrumento como especificado no Anexo E.

### F-3. CONDICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

O preservativo deve ser ensaiado na embalagem primária original.

### F-4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

F-4.1. Colocar as amostras em estufa a  $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$  por  $(168 \pm 2)$  h .

F-4.2. Retirar da estufa, manter as embalagens a  $(25^\circ \pm 5^\circ)$  C durante um período de, no mínimo, 12h e, no máximo, 96 h.

F-4.3. Abrir as embalagens e examinar os preservativos buscando sinais de deterioração, como pegajosidade, friabilidade ou outros defeitos.

F-4.4. Realizar o ensaio para medir a capacidade volumétrica e a pressão de estouro de acordo com o Anexo E.

### F-5. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) descrição de qualquer deterioração visível nos preservativos após o condicionamento em estufa;
- e) capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada preservativo ensaiado;
- f) número de preservativos fora das especificações.

## ANEXO G - VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

### G-1. PRINCÍPIO

Inicialmente, os preservativos são testados eletricamente para detecção de furos. Um preservativo que não apresente furos age como um isolante e não permite que haja passagem de corrente no circuito elétrico. Um preservativo com furo permite a passagem de corrente. Os preservativos **que apresentarem uma tensão igual ou superior a 0,050 V** no teste elétrico devem ser rolados em papel absorvente colorido para que seja confirmada a existência de furos.

### G-2. APARELHAGEM

#### G-2.1. Equipamento de teste elétrico

Um exemplo de aparelhagem é mostrada nas Figuras 3 e 4.  
As tolerâncias para os parâmetros são: Voltagem ( $10 \pm 0.1$ ) V. Resistência ( $10 \pm 5$ ) kOhm. Sensibilidade do voltímetro de  $\pm 3$  mV.

#### G-2.2. Solução eletrolítica

Solução eletrolítica de uma solução aquosa de cloreto de sódio [ $\text{NaCl} = (10 \pm 1,0) \text{ g / l}$ ] a  $(25 \pm 5)^\circ \text{ C}$ , porém uma solução eletrolítica de condutividade equivalente pode ser utilizada como alternativa [ $\text{Na}_2\text{SO}_4 = (15,4 \pm 1,0) \text{ g/l}$ ].

### G-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

**G.3.1.** Usar luvas adequadas quando manusear o preservativo.

**G.3.2.** Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

**G.3.3.** Desenrolar o preservativo assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

**G.3.4.** Lavar o preservativo de acordo com o Anexo J, exceto aqueles preservativos que se apresentem unicamente com pó.

**G.3.5.** Encher o recipiente com solução eletrolítica (item G-2.2), trocando-a sempre que a solução ficar turva ou pelo menos uma vez por dia.

**G.3.6.** Completar o volume com a solução de modo que o nível do líquido do recipiente com a solução eletrolítica fique no máximo a 25 mm da extremidade aberta e o nível da solução dentro do preservativo fique a mesma altura ou acima.

**G.3.7.** Aplicar uma voltagem contínua em série de  $(10 \pm 0,1)$  V com uma resistência elétrica de  $(10 \pm 0,5)$  kOhm, entre o eletrodo no reservatório e o eletrodo dentro do preservativo. Medir a voltagem no resistor após  $(10 \pm 2)$  s. Anotar o resultado.

Após este período, caso seja detectada uma tensão igual ou superior a 0,050 V, o preservativo deve ser submetido ao rolamento em papel absorvente colorido para que seja confirmada a existência de furo.

**G.3.8** Os preservativos serão considerado conforme quando a tensão detectada for inferior a 0,050V.

**G.3.9.** Inspeccionar o preservativo quanto a sinais visíveis de vazamento. Considerar como não conforme qualquer preservativo que exiba sinais visíveis de vazamento a uma distância maior que  $(25 \pm 1)$  mm da extremidade aberta e terminar o ensaio deste

preservativo.

**G.3.10.** Marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o preservativo for esvaziado.

**G.3.11.** Para confirmar a existência de furos, encher ou completar o volume do preservativo até  $(300 \pm 10)$  ml com solução eletrolítica ou água, pegar o preservativo pela extremidade fechada e, se necessário, esticá-lo suavemente para deslocar a solução da extremidade aberta. Vedar a extremidade aberta torcendo o preservativo em um ponto localizado no máximo a 25 mm da extremidade aberta e retirá-lo do equipamento.

**G.3.12.** Transferir o preservativo para uma folha de papel absorvente colorido seco. Com uma mão manter fechada a extremidade aberta do preservativo para evitar que a água vazze, e com a outra mão rolá-lo para frente e para trás uma vez em uma distância igual à sua circunferência enquanto cheio de água.

**G.3.13.** Durante o rolamento, abrir os dedos da mão para distribuir a força o mais uniformemente possível sobre o preservativo. Manter a mão a uma distância de 25 mm a 35 mm sobre o papel absorvente. Mover a mão diagonalmente em relação ao preservativo para que este seja submetido à pressão da mão e permaneça em contato com o papel absorvente. É importante que a extremidade fechada do preservativo seja rolada no papel absorvente durante a operação. Inspeccionar o papel quanto a sinais de água. Ignorar qualquer marca de lubrificante. Havendo qualquer sinal de água no papel absorvente, marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta quando o preservativo for esvaziado e considerar o preservativo como não conforme.

#### **G-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO**

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de preservativos ensaiados;
- d) para preservativos que tenham apresentado voltagem igual ou superior a 0,050 V, registrar a voltagem obtida;
- e) número de preservativos com furos. Registrar a distância, em mm, que o furo se encontra da bainha.

## ANEXO H - VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

### H-1. PRINCÍPIO

Os preservativos, acondicionados na embalagem primária, são submetidos a uma pressão menor do que a pressão atmosférica para determinar a presença de vazamentos na embalagem.

### H-2. INSTRUMENTOS

H-2.1 Câmara de Vácuo equipada com uma bomba de vácuo e um medidor de pressão, apta para manter uma pressão absoluta de  $(20 \pm 5)$  kPa e que permita a visualização de seu interior durante o teste.

H-2.2 Fluido de Imersão, solução aquosa diluída com um tensoativo, por exemplo um detergente de uso comum. Para facilitar a observação pode-se acrescentar a solução aquosa, gotas de uma solução corante, como por exemplo, azul de metileno.

### H-3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

A temperatura do fluido de teste e amostra devem estar em equilíbrio com a temperatura ambiente.

H-3.1. Submergir os preservativos acondicionados em suas embalagens primárias na solução contida no recipiente de ensaio da câmara de vácuo. A superfície superior dos preservativos deve estar coberta, no mínimo, por 25 mm de água.

H-3.2. Submeter a câmara a uma pressão absoluta de  $(20 \pm 5)$  kPa. Durante o aumento do vácuo, observar as embalagens quanto ao vazamento, na forma de um aumento estável de bolhas. As bolhas isoladas causadas pelo ar preso não são consideradas vazamento. A embalagem flexível, com pouco ou nenhum espaço morto, não pode ser confiavelmente avaliada por este método.

H-3.3. Manter o vácuo por 1 minuto. Soltar o vácuo, retirar a tampa e examinar as embalagens quanto à presença de água no interior.

H-3.4. Se houver bolhas, indicando vazamento na embalagem durante o aumento de vácuo ou quando mantido a um vácuo específico, a amostra é considerada não conforme. Se o fluido estiver visível dentro de uma embalagem, a mostra é considerada não conforme.

H-3.5 Se não houver bolhas que indiquem vazamentos e se nenhum fluido estiver visível dentro da embalagem, a amostra é considerada conforme.

### H-4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

- a) identificação da amostra;
- b) data do ensaio;
- c) número de embalagens primárias ensaiadas;



d) número de embalagens não conformes.

## ANEXO I - EMBALAGEM E ROTULAGEM

### I-1. PRINCÍPIO

Este Anexo prescreve as condições a que devem satisfazer as embalagens primárias e de consumo, as instruções de uso, e as máquinas automáticas.

### I-2. CONDIÇÕES GERAIS

I-2.1. A embalagem primária do preservativo deve ser hermeticamente selada, feita de material opaco, isento de substâncias tóxicas ou irritantes ou que sejam prejudiciais ao organismo humano, de formato tal que o produto mantenha seu diâmetro em todas as direções. A embalagem primária deve ser feita para facilitar sua abertura, e não provocar danos mecânicos aos preservativos.

NOTA: O material da embalagem primária terá uma permeabilidade ao oxigênio menor do que  $0,003 \text{ cm}^3 / 100 \text{ cm}^2$  quando ensaiado conforme a norma ASTM 1307-90. Este requisito deverá ser comprovado quando solicitado pela Autoridade Sanitária.

I-2.2. As máquinas automáticas que contenham embalagens primárias para distribuição de preservativos de uso único, devem conter todas as informações exigidas nas embalagens de consumo e instruções de uso, exceto o item I-4.2.c.

NOTAS:

- a) Caso a máquina automática distribua mais de uma marca ou modelo de preservativo, deve estar claramente indicado na saída de distribuição as características de cada produto.
- b) As máquinas automáticas devem ser instaladas preferencialmente em lugares secos e a temperatura ambiente e sem incidência direta de luz solar.
- c) Os preservativos poderão somente ser comercializados em sua embalagem de consumo, excetuando-se aqueles destinados a máquinas automáticas.

I-2.3. Os textos das embalagens primária, de consumo e das instruções de uso das máquinas automáticas deverão estar escritos no idioma do Estado Parte receptor, podendo estar escritos simultaneamente em português e espanhol.

I-2.4. Relativo ao tamanho dos caracteres impressos em todas as embalagens, deverá ser adotada uma altura mínima de 1 mm em todas as informações pertinentes.

### I -3. EMBALAGEM PRIMÁRIA

I-3.1. Nesta embalagem devem constar o seguinte:

- a) nome e marca do produto;
- b) número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;
- d) origem do produto, informando o nome do fabricante;
- e) largura nominal, em mm;
- f) número do registro no Ministério da Saúde;
- g) os dizeres, “produto de uso único” e “abrir somente na hora de uso”;
- h) indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo.

NOTA: Em caso dos preservativos adquiridos para fins de distribuição gratuita no País, os requisitos de embalagem serão estabelecidos pela Autoridade Sanitária do Estado Parte.

#### **I-4. EMBALAGEM DE CONSUMO**

Esta embalagem pode conter no máximo 12 (doze) embalagens primárias, sendo obrigatórias as informações a seguir.

I-4.1. Na face principal, deverá constar no mínimo:

- a) nome e marca do produto;
- b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);
- c) quantidade de preservativos em unidades;
- d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível;

I-4.2. Nas outras faces, deverá constar, no mínimo:

- a) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- b) número do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;
- c) os dizeres “não fracionar”;
- d) o número de registro no Ministério da Saúde;
- e) o nome do responsável técnico;
- f) os dizeres “proteja este produto do calor, umidade e da luz”;
- g) número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde se comercializa;
- h) composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos);
- i) os dizeres “produto de uso único” e “ler as instruções de uso”.

NOTA: No caso da primeira importação de preservativos masculinos de uso único, o número de registro no Ministério da Saúde poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

#### **I-5. INSTRUÇÕES DE USO**

As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas como indica o item I-2.2., devendo informar o seguinte:

- a) as vantagens do uso de preservativos como alternativa para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;
- b) a maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição;
- c) informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário;
- d) informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo;
- e) esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

## ANEXO J - LAVAGEM

J-1 Colocar as amostras a serem lavadas em um recipiente de capacidade adequada que contenha uma quantidade suficiente de álcool isopropílico ou álcool etílico 95% (v/v), conforme o número de amostras a serem lavadas.

J-2 Lavar os preservativos por dentro e por fora por 10 min.

J-3 Caso perceber que a quantidade de lubrificante que recobre os preservativos é grande, se repete a lavagem com uma nova quantidade de álcool límpido.

J-4 Escorrer as amostras e transferir a outro recipiente que contenha álcool adicionado de  $4\% \pm 1\%$  de pó inerte e lavar da forma indicada em J-2.

J-5 Retirar os preservativos escorrer e secar entre dois papéis absorventes por dentro e por fora . Colocar sobre um papel de cartolina ou cartão, sem sobrepo-los, e colocar este em estufa a  $(70 \pm 5) ^\circ\text{C}$  entre 60 min e 90 min, virando-os na metade do período.

J-6 Alternativamente ao indicado no J-5, caso disponha equipamento secador de ar quente, regulado a  $(70 \pm 5) ^\circ\text{C}$ , colocar os preservativos nele, mantendo-os durante o tempo necessário para obter uma correta secagem, porém não mais de 90 min.

J-7 Alternativamente ao indicado no J-5, pode-se secar os preservativos ao ar entre 16 e 24 horas, virando-os na metade do período.

## FIGURAS

FIGURA 1 – Mandril para a determinação do comprimento do preservativo

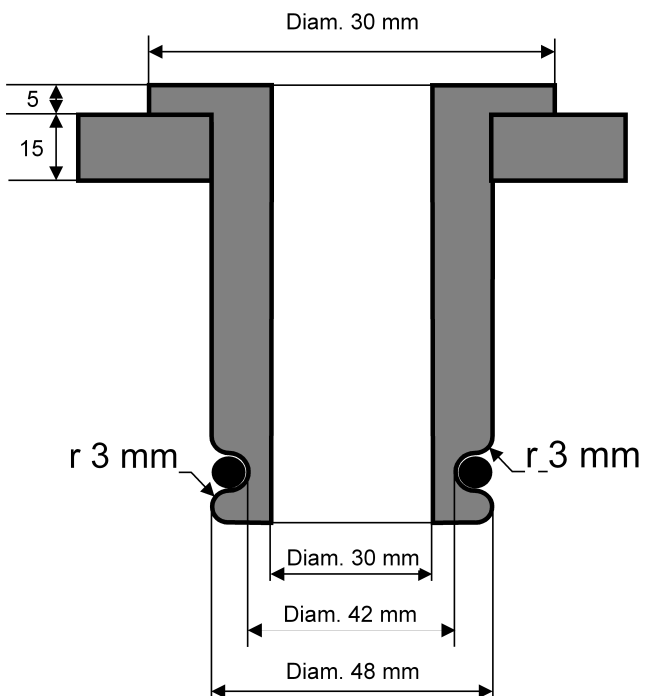


FIGURA 3 – Exemplo de suporte do preservativo

**FIGURA 2** – Exemplo de Esquema do instrumento para verificação de orifícios

**FIGURA 4** – Dispositivo para ensaio de capacidade volumétrica e pressão de estouro