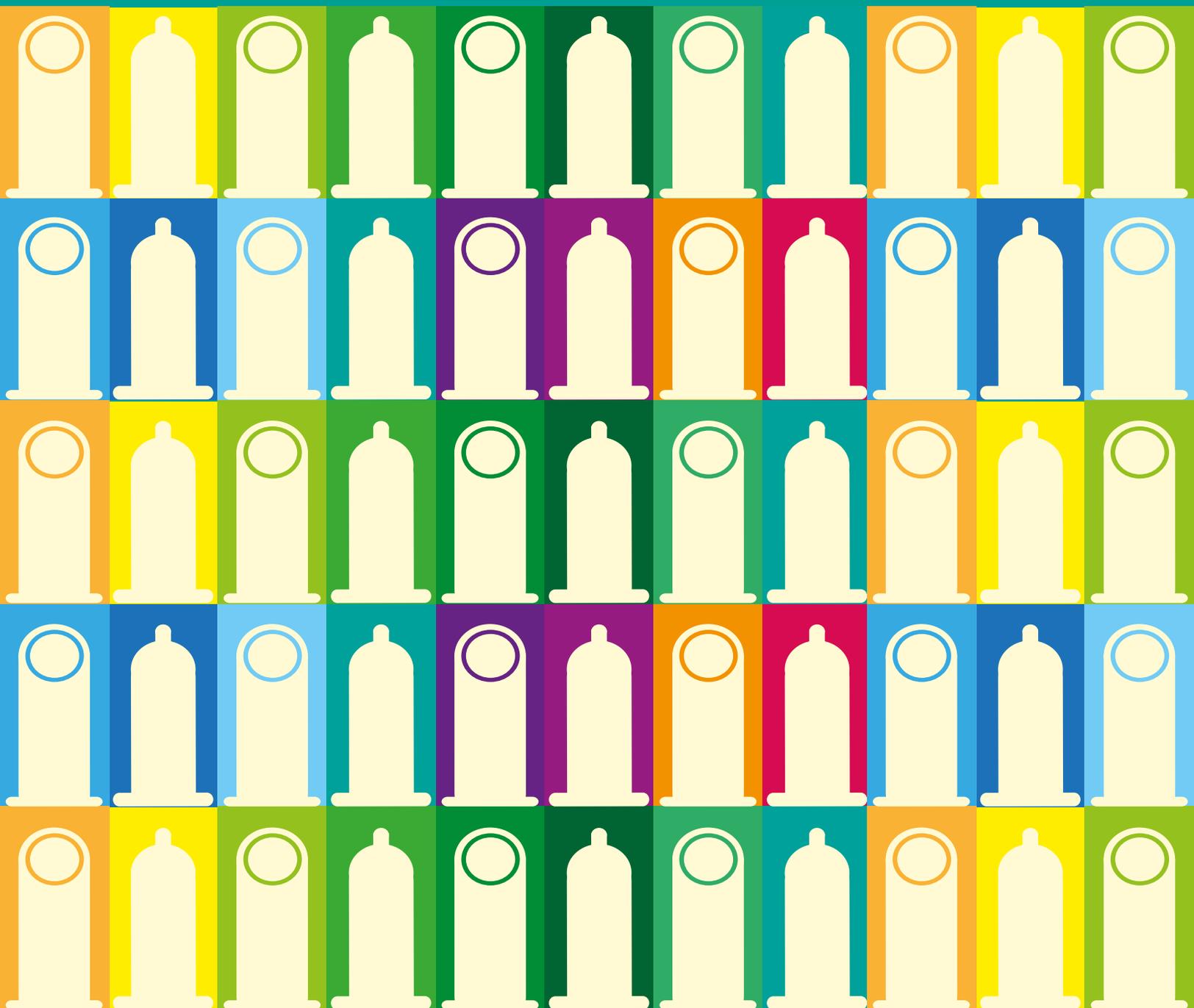


# MANUAL PARA LA ADQUISICIÓN, SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN DE CONDONES EN COLOMBIA





# MANUAL PARA LA ADQUISICIÓN, SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN DE CONDONES EN COLOMBIA



Manual para la adquisición, suministro y distribución de condones en Colombia

ISBN: 978-958-8735-51-1

Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Promoción y Prevención

Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA)  
Convenio 036 - Componente VIH

Coordinación editorial:  
Componente VIH - UNFPA  
Patricia Belalcázar Orbes – Asesora técnica VIH/Sida

Corrección de estilo: Verónica Bermúdez  
Diseño y diagramación: Bibiana Moreno Acuña  
Impresión: Acierto Publicidad

Bogotá D.C., 2013

© Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio escrito o visual, sin previa autorización del Fondo de Población de las Naciones Unidas.



**MinSalud**

Ministerio de Salud  
y Protección Social

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de  
Servicios

GERARDO BURGOS BERNAL  
Secretario General

ELKIN OSORIO  
Director de Promoción y Prevención

RICARDO LUQUE NÚÑEZ  
Asesor Dirección de Promoción y Prevención

SIDIA CAICEDO TRASLAVIÑA  
Consultora Estrategia Nacional para la Eliminación  
de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la  
Sífilis Congénita



Fondo de Población  
de las Naciones Unidas

**TANIA PATRIOTA**  
Representante en Colombia

**LUCY WARTENBERG**  
Representante auxiliar

**MARTHA LUCÍA RUBIO MENDOZA**  
Asesora VIH/Sida

**COORDINACIÓN TÉCNICA  
DEL DOCUMENTO**

**RICARDO LUQUE NÚÑEZ**

Asesor Dirección de Promoción  
y Prevención / MSPS

**MARTHA LUCÍA RUBIO MENDOZA**

Asesora VIH/Sida / UNFPA

**CONVENIO 036  
COMPONENTE VIH**  
MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL  
FONDO DE POBLACIÓN DE LAS  
NACIONES UNIDAS (UNFPA)

**ELVA PATRICIA BELALCÁZAR ORBES**

Asesora técnica - Componente VIH

**CIELO YANETH RÍOS HINCAPIÉ**

Consultora para la construcción  
del documento

**LUZ ADRIANA BECERRA CASTRO**

Consultora programación integral  
de condones

**LILIANA ANDRADE FORERO**

Consultora,  
Modelo de gestión en VIH/Sida



# CONTENIDO

<b>PRESENTACIÓN</b>	17
<b>INTRODUCCIÓN</b>	19
Desarrollo del manual	20
Población objetivo del manual	21
Propósito de este manual	21
	23
<b>CAPÍTULO 1. GENERALIDADES</b>	23
¿Qué es el condón masculino?	23
El condón masculino como un método efectivo para la doble protección	25
El condón masculino en el marco de la salud sexual y reproductiva en Colombia	26
Uso del condón masculino en Colombia	28
Generalidades sobre el condón femenino	29
¿Qué es el condón femenino (CF)?	30
El condón femenino como método efectivo de doble protección	30
Comparación entre el condón femenino y masculino	32
Uso del condón femenino en Colombia	32
	33
<b>CAPÍTULO 2. CONCEPTOS PRINCIPALES EN LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LOS CONDOMES MASCULINOS</b>	34
¿Qué es un estándar?	34
¿Qué es una especificación?	35
¿Qué son buenas prácticas de manufactura?	35
¿Qué es la precalificación?	36
¿Qué es un lote?	37
¿Qué son los niveles de calidad aceptable?	38
¿Qué es el muestreo?	38
Pruebas de conformidad o cumplimiento lote por lote anteriores al envío	39
Pruebas de confirmación	40
¿Qué entidades realizan pruebas de calidad a condones?	40
Acreditación de laboratorios	42
Supervisión de la calidad de los condones	
Métodos para monitorear la calidad de los condones	
Costo de las pruebas de calidad de condones masculinos	

Lista de las normas internacionales pertinentes a la gestión de la calidad de los condones masculinos	43
Conceptos principales en la evaluación de calidad en los condones femeninos	45
Temas clave para el desarrollo de una “especificación genérica para el condón femenino”	47
<b>CAPÍTULO 3. ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA PARA CONDONES MASCULINOS</b>	47
Requisitos generales	51
<i>Descripción de los elementos constitutivos del condón masculino</i>	54
Requisitos de rendimiento de los condones masculinos	55
<i>Descripción de los elementos del condón masculino</i>	61
Requisitos de diseño	61
<i>Descripción de los elementos</i>	64
Requisitos de embalaje	68
<i>Tipos de embalaje</i>	68
Tablas de resumen	69
Requisitos generales del condón femenino	72
<i>Propiedades de barrera</i>	74
<i>Vida útil</i>	74
Requisitos de rendimiento	
Requisitos de diseño	
<i>Características adicionales que serán incluidas bajo “requisitos de diseño”</i>	
<i>Requisitos de embalaje</i>	
<b>CAPÍTULO 4. DEFECTOS VISIBLES Y DE FABRICACIÓN</b>	
Defectos visibles y de fabricación en el condón masculino	
Defectos visibles y de fabricación en el condón femenino	
<b>CAPÍTULO 5. GUÍA DE SUMINISTRO DE CONDONES MASCULINOS</b>	
Relevancia del proceso de compra dentro de un programa integral de condones	

*La programación Integral de Condones*

*Fase 1: Desarrollo*

*Fase 2: Implementación*

Principios de suministro

Pasos para la adquisición de condones masculinos

*Fase 1: Planificación del programa*

*Fase 2: Proceso de adquisición*

*Fase 3. Ejecución*

## **CAPÍTULO 6. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE CONDONES**

Condiciones de almacenamiento

*Normatividad*

*Distribución de condones*

## **CAPÍTULO 7. VIGILANCIA Y EVALUACIÓN**

Definiciones

Indicadores de vigilancia

*Descripción de los indicadores*

## **REFERENCIAS**

# LISTA DE TABLAS

- Tabla 1.** Comparación entre el condón femenino y masculino
- Tabla 2.** Métodos para evaluar la calidad de los proveedores
- Tabla 3.** Requisitos generales
- Tabla 4.** Requisitos de rendimiento
- Tabla 5.** Requisitos de diseño
- Tabla 6.** Requisitos de embalaje
- Tabla 7.** Clasificación de los defectos en el embalaje y marcado de los envases para la distribución
- Tabla 8.** Lista de chequeo de la especificación de la OMS y el UNFPA
- Tabla 9.** Resumen de los requisitos y las pruebas de pre-calificación
- Tabla 10.** Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío
- Tabla 11.** Defectos visibles graves
- Tabla 12.** Defectos visibles leves
- Tabla 13.** Imperfecciones que no son consideradas como defectos
- Tabla 14.** Tres fases y diez pasos de suministro
- Tabla 15.** Metodologías a usar de acuerdo al programa y tipo de pronóstico
- Tabla 16.** Comparación de cuatro métodos de suministro
- Tabla 17.** Lista de chequeo para la compra de condones
- Tabla 18.** Ventajas y desventajas de los pronósticos/proyecciones utilizando información de logística
- Tabla 19.** Ventajas y desventajas de los pronósticos/proyecciones utilizando estadísticas de servicio
- Tabla 20.** Problemas comunes con la información de estadísticas de servicio y soluciones típicas
- Tabla 21.** Ventajas y desventajas de los pronósticos/proyecciones utilizando información de población
- Tabla 22.** Problemas y soluciones típicas de los pronósticos/proyecciones utilizando información de población
- Ventajas y desventajas de los pronósticos/proyecciones utilizando la capacidad del sistema de distribución

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Pasos para un programa integral de condones para prevención del VIH
- Figura 2. Elementos de un programa integral de condones
- Figura 3. Organigrama Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
- Figura 4. Guías de almacenamiento de condones masculinos
- Figura 5. Procedimientos de inventario y almacenamiento de condones masculinos
- Figura 6. Ciclo de adquisición y gestión de los suministros
- Figura 7. Representación gráfica de un set de datos históricos y las líneas obtenidas al hacer extrapolaciones usando promedios simples y tendencias lineales.
- Figura 8. Representación gráfica de un set de datos históricos y las líneas obtenidas al hacer extrapolaciones usando las técnica trazo al ojo, semi promedios y regresión lineal.
- Figura 9. Representación gráfica de un set de datos históricos con tendencia no lineal y las líneas obtenidas al hacer extrapolaciones usando las técnicas de semi promedios y regresión lineal.

# ABREVIATURAS

AQL:	Acceptable quality levels, o niveles aceptables de calidad (NCA)
ARV:	Medicamentos antirretrovirales
BSI:	British Standards Institution, o Institución de Estándares Británicos
CCAA:	Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CDC:	US Centers for Disease Control and Prevention, o Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de las Enfermedades
CCP:	Comprehensive Condom Programming, o Programa Integral de Condones
CRES:	Comisión reguladora en salud
DANE:	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DGSP:	Dirección General de Salud Pública
DIAN:	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
DTS:	Direcciones Departamentales y Distritales de Salud
ENDS:	Encuesta nacional de demografía y salud
EOI:	Expression of interest, o expresión de interés
EPP:	Estimation and projection package, o paquete de estimaciones y proyecciones
EPS-C:	Empresas promotoras de salud del régimen contributivo
EPS-S:	Empresas promotoras de salud del régimen subsidiado
FEFO:	First expire, first out, o el que caduca primero, sale primero
FHI:	Family Health International, o Internacional de Salud Familiar
FOSYGA:	Fondo de Solidaridad y Garantías
FPLM:	Family planning logistics management, o gestión logística de la planificación familiar
HSH:	Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres
ICONTEC:	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
IDA:	International Dispensary Association, o Asociación Internacional de Dispensarios
IEC:	Información, educación y comunicación
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation, o Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
INS:	Instituto Nacional de Salud
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS:	Instituciones prestadoras de servicios de salud

ISO:	International Organization for Standardization, u Organización Internacional de Normalización
ITS:	Infecciones de transmisión sexual
MEF:	Mujeres en edad fértil
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
MPT:	Mecanismo probable de transmisión
MSH:	Management sciences for health, o manejo de las ciencias de la salud
NCA:	Nivel de calidad aceptable
ONAC:	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
ONUSIDA:	Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
OPS/OMS:	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
PARS:	Programa de apoyo a la reforma de la salud
POS:	Plan obligatorio de salud
POSS:	Plan obligatorio de salud para el régimen subsidiado
PPL:	Población privada de la libertad
PROFAMILIA:	Asociación Probienestar de la Familia Colombiana
PSI	Population Services International, o Internacional de Servicios a la Población
PVVS:	Personas viviendo con VIH o Sida
SAP:	Segmento miembro-año de protección
SGSSS:	Sistema general de seguridad social en salud
SIA:	Sociedad de Intermediación Aduanera
SIAL:	Sistema de Información Administrativa de Logística
SIDA:	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
SIVIGILA:	Sistema de Información y Vigilancia Epidemiológica
SMLDV:	Salarios mínimos legales diarios vigentes
SSR:	Salud sexual y reproductiva
TAR:	Tratamiento antirretroviral de combinación
UFC:	Unidades formadoras de colonias
UNFPA:	Fondo de Población de Naciones Unidas
UNGASS:	United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS, o Asamblea Especial de Naciones Unidas para VIH/Sida
UNICEF:	United Nations Children's Fund, o Fondo de Naciones Unidas para la Infancia
UPC:	Unidad de capitación del SGSSS
VIH:	Virus de la inmunodeficiencia humana
VUCE:	Ventanilla única de comercio exterior



# PRESENTACIÓN

El uso del condón masculino es la opción más económica, efectiva y accesible para la prevención del VIH/Sida, dado que no presenta efectos colaterales y proporciona doble protección: previene infecciones de transmisión sexual (ITS) y VIH, así como embarazos no deseados.

Aunque este dispositivo es sencillo y fácil de usar, requiere del seguimiento de estrictos procesos de calidad en su fabricación, a fin de garantizar la integridad del producto y la seguridad del usuario. Es responsabilidad de las instituciones compradoras y comercializadoras asegurarse de ofrecer a sus clientes un producto que cumpla con los mínimos estándares de calidad y que satisfaga las necesidades de la población a la que se dirige.

Este documento presenta las especificaciones técnicas necesarias para la adquisición y suministro de condones de calidad, las bases para la cuantificación y proyección de consumo del producto, y algunas guías para el proceso de adquisición de condones.

Esperamos que este manual contribuya a la difusión del proceso de adquisición de condones y motive el fortalecimiento de los programas de salud sexual y reproductiva, y VIH/Sida de otras instituciones a través de la adquisición eficiente y de calidad de los preservativos.

**Ministerio de Salud y Protección Social**



# INTRODUCCIÓN

El preservativo o condón es uno de los métodos anticonceptivos de barrera más antiguos que se han utilizado en el mundo para la prevención del embarazo, las infecciones de transmisión sexual (ITS) y el VIH/Sida (ONUSIDA, 2000). Dado que el condón constituye el elemento protector más eficiente en la reducción de la transmisión sexual del VIH (UNAIDS, UNFPA & WHO, 2009), ha jugado un papel central en los programas de prevención de la infección por VIH dirigidos tanto a la población general como a poblaciones vulnerables.

El primer caso de VIH/Sida en Colombia fue reportado en 1983 en la ciudad de Cartagena. Desde entonces se ha registrado un total de 83.467 casos de infección y/o muerte por VIH/Sida, acumulados desde el año 1983 hasta julio de 2011 (MSPS, 2010).

Aunque la prevalencia de VIH en la población de 15-49 años para el año 2012 fue estimada en 0,51% (usando los programas Spectrum y EPP de ONUSIDA), de acuerdo con estudios realizados en diferentes ciudades y años (MSPS, 2010) la prevalencia de VIH entre hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) fluctúa entre el 10,18% y el 19,5%. Una investigación similar realizada en el año 2008 entre mujeres trabajadoras sexuales (MTS) de cuatro ciudades del país —Medellín, Cali, Barranquilla y Bucaramanga—, arrojó que la prevalencia de VIH en esta población fue de 1,6%; esto significa que de cada 4.817 mujeres, 75 obtuvieron un resultado positivo para VIH. La incidencia más alta se observó en Bucaramanga, con 3,3%, mientras que la más baja se observó en Medellín, con 0,6% (MSPS & UNFPA 2008).

En relación con el conocimiento sobre VIH y el uso del condón como método de doble protección, diversos estudios a nivel nacional han mostrado que un alto porcentaje de la población general, 92%, reconoce el condón como elemento protector contra la transmisión del VIH, 82% de las mujeres (profamilia 2011), 99% de las mujeres trabajadoras sexuales y 98% de la población trans. Sin embargo, los porcentajes de uso del condón en la última relación sexual son bastante bajos en comparación con el conocimiento manifestado.

Lo anterior se evidencia en que solo un 19% de la población general y un 34% de las mujeres con dos o más parejas refirieron haber utilizado condón en su última relación sexual en el último año (profamilia 2011), dato que revela la discrepancia existente entre el conocimiento y la práctica en estas poblaciones. La excepción en este panorama está dada por las mujeres trans y las mujeres trabajadoras sexuales, quienes refieren haber usado condón en la última relación sexual en un 70% y un 95,7% de los casos respectivamente. Para el caso de las mujeres trabajadoras sexuales tal porcentaje aplica solo para las relaciones sexuales sostenidas con sus clientes pues la cifra se reduce aproximadamente a la mitad cuando la pregunta se refiere a las relaciones sexuales con sus parejas estables (MSPS & UNFPA, 2008).

Estos resultados dan cuenta de la necesidad de intensificar las campañas de promoción del uso correcto y consistente del condón, así como de incrementar la disponibilidad y el acceso a un producto de calidad dentro del sistema general de seguridad social en salud de Colombia. Para alcanzar este objetivo, es necesario que las organizaciones tengan departamentos logísticos con la capacidad técnica para proveer condones de calidad en el lugar y tiempo adecuados, y a un precio razonable.

Este manual cubre la ausencia de un documento nacional que provea las especificaciones técnicas necesarias para la adquisición de preservativos, e indica los procedimientos logísticos requeridos para almacenar y distribuir un producto de calidad.

## DESARROLLO DEL MANUAL

Este manual se inició con la revisión y adaptación del documento *Male Latex Condom: Specification, Prequalification and Guidelines for Procurement, 2010* elaborado por la OMS, así como de su posterior borrador en español, con actualización a junio de 2011. La mayoría de los capítulos de dicho documento son la base del presente manual.

Adicionalmente, se realizó una revisión de la literatura internacional referida al tema del suministro de condones y de diferentes documentos nacionales relacionados con el estado de la epidemia del VIH/Sida en Colombia y con las políticas y estrategias que buscan dar respuesta al problema del VIH/Sida en el país.

También se realizaron entrevistas a diversos funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), autoridad nacional para la importación y comercialización de dispositivos médicos, con el fin de obtener información relacionada con las normas y procedimientos nacionales para la compra de condones.

Con la información obtenida mediante estas fuentes, se procedió a elaborar un borrador inicial que fue objeto de varios ajustes según los comentarios de diferentes expertos en el tema, y contrastado con la reciente versión en español del documento base. El resultado de este proceso es la producción del documento final que se presenta en este manual.

## POBLACIÓN OBJETIVO DEL MANUAL

Este documento está orientado a directores de programa, jefes de suministro, jefes de almacenamiento, logistas y otros profesionales involucrados en la adquisición, suministro y distribución de condones para los entes de salud nacionales, departamentales, municipales, EPS, IPS, ONG, fundaciones y otras instituciones relacionadas directa o indirectamente con programas de salud sexual y reproductiva, particularmente con programas de prevención de ITS, VIH/Sida y planificación familiar, o dirigidos a la promoción, mercadeo social, comercialización y distribución de condones a poblaciones vulnerables y la población general.

## PROPÓSITO DE ESTE MANUAL

El propósito de este manual es proporcionar las especificaciones técnicas y procesos para la adquisición, suministro y distribución de condones, a fin de que se posibilite la provisión de un producto de calidad acorde con las necesidades y preferencias de la población objetivo, y que contribuya al éxito de los programas de prevención de VIH/Sida en Colombia.



# CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

## ¿QUÉ ES EL CONDÓN MASCULINO?

El preservativo o condón masculino es una delgada funda de plástico o látex de caucho natural, diseñado para cubrir el pene en erección durante una relación sexual. En tanto que evita el contacto del espermatozoides con las mucosas que revisten los genitales de la pareja sexual, sirve para prevenir el embarazo y la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana —VIH— y otras infecciones de transmisión sexual entre la pareja (UNFPA, WHO & PATH, 2005b).

Los condones han existido desde hace muchos siglos, aunque de variadas formas. Sin embargo, apenas en los años treinta del siglo XX fue posible su producción a gran escala gracias al desarrollo de la goma de látex. Su uso como método anticonceptivo disminuyó hacia los años sesenta, debido al descubrimiento de la píldora. No obstante, el descubrimiento del VIH a principios de los años ochenta llevó a considerar la utilidad que el condón podría tener para la prevención de la transmisión del VIH, lo cual causó el incremento en su popularidad (ONUSIDA, 2000).

En la actualidad, “la experiencia ha demostrado que donde los condones son promovidos activamente y ampliamente usados, la velocidad de la diseminación del VIH se ha disminuido” (UNFPA, WHO & PATH, 2005a). Esto hace que el uso del condón constituya una pieza clave para la prevención de la infección por VIH.

## EL CONDÓN MASCULINO COMO UN MÉTODO EFECTIVO PARA LA DOBLE PROTECCIÓN

El condón masculino ofrece doble protección a quienes lo usan: contra el embarazo y contra infecciones transmitidas sexualmente (UNFPA, WHO & PATH, 2005a). Sin embargo, para obtener este efecto es indispensable asegurar la consistente<sup>1</sup> y correcta utilización del condón. Si el condón es usado de manera inconsistente se pueden adquirir infecciones de transmisión sexual. De igual manera, si el condón se usa de forma incorrecta, su efecto protector disminuirá considerablemente, aun cuando se use de forma consistente (CDC, 2011).

---

1 Desde el comienzo hasta el final de la relación sexual y en todas las relaciones sexuales.

La tasa de embarazos con uso correcto y consistente del condón —es decir, cuando la pareja sigue cuidadosamente las instrucciones acerca de la forma adecuada de usarlo y lo utiliza cada vez que tiene sexo— es del 3%. Esta tasa se incrementa a 14% si la pareja lo usa de forma incorrecta en algunas ocasiones, o si no lo usa en cada relación sexual (UNFPA, WHO & PATH, 2005b).

En relación con las infecciones de transmisión sexual y el VIH, la reducción del riesgo de contraer la infección en relaciones heterosexuales en las que se usa el condón está estimada en un 80% (UNFPA, WHO & PATH, 2005b). No se ha establecido aún el porcentaje de reducción del riesgo para otras ITS; sin embargo, se estima que su uso correcto y consistente ofrecería un alto grado de protección contra otras ITS transmitidas por secreciones genitales, tales como clamidia, gonorrea y tricomoniasis.

El condón ofrece un nivel menor de protección contra ITS que producen úlceras genitales —como el herpes genital, la sífilis o el chancroide—, ya que en estas infecciones la transmisión puede ocurrir a través del contacto piel a piel cuando las lesiones se encuentran en áreas no cubiertas por el condón (CDC, 2011). También brinda alguna protección contra la transmisión del virus del papiloma humano —VPH— y, consecuentemente, contra enfermedades asociadas a esta, como el cáncer de cuello uterino y la condilomatosis (CDC, 2011).

En todo caso, el uso de preservativos durante el acto sexual es extremadamente importante para las personas ya infectadas por el VIH, ya que evita la transmisión del virus a otras personas y ayuda a prevenir la reinfección con cepas del virus resistentes a los medicamentos antirretrovirales (ONUSIDA, 2000).

Finalmente, un factor importante en la doble protección proporcionada por el condón es la calidad del producto. Si el condón se rompe o presenta filtraciones no podrá ofrecer los niveles de protección mencionados anteriormente (WHO, UNFPA & FHI, 2010). De acuerdo con el documento *Condom Programming for HIV Prevention, an Operations Manual for Programme Managers*, los estudios de UNFPA, WHO & PATH han demostrado que los condones se rompen o deslizan aproximadamente en el 4% de las relaciones sexuales; sin embargo, la mayoría de estos casos se observan en jóvenes con poca experiencia en el uso del condón (UNFPA, WHO & PATH, 2005a). Lo anterior sustenta la importancia de las acciones de información, educación y comunicación (IEC) a los usuarios en el cuidado y uso correcto del preservativo.

## EL CONDÓN MASCULINO EN EL MARCO DE LA SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA EN COLOMBIA

Los condones juegan un papel importante dentro del Plan Nacional de Respuesta al VIH/Sida —que recoge las líneas de acción de la Política Nacional de Salud Sexual y Reproductiva—, particularmente en las líneas de acción de planificación familiar, salud sexual y reproductiva de los adolescentes y jóvenes, y prevención de las ITS VIH/Sida en las poblaciones más vulnerables.

1. Planificación familiar: dado que el condón ofrece doble protección contra el embarazo y las ITS —entre ellas, contra el VIH, se plantea que debe fomentarse su uso entre la población masculina, así como entre aquellos hombres y mujeres en situación de vulnerabilidad (MSPS, 2003).
2. SSR de los/as adolescentes: el embarazo continúa siendo un factor de preocupación en esta etapa del ciclo vital. La ENDS de 2010 reporta que “las adolescentes que ya son madres son el 16 por ciento; las embarazadas de primer hijo son el 4 por ciento y las adolescentes alguna vez embarazadas son el 20 por ciento” (Profamilia, 2011, p.xxxvii-xxxviii). En este grupo de edad, los preservativos son una opción particularmente adecuada, dado que proveen doble protección, tienen bajo costo y no presentan efectos secundarios (ONUSIDA, 2000; MSPS, 2003).
3. ITS y VIH/Sida: la Política Nacional de SSR promueve particularmente el empoderamiento de hombres y mujeres para la utilización del condón como herramienta de protección, superando los mitos y las barreras culturales que han limitado su utilización (MSPS, 2003).

Dentro de las políticas y planes nacionales para combatir el VIH/Sida se plantea que el uso del condón se promoverá especialmente entre las poblaciones vulnerables y entre los jóvenes (MSPS, PARS & Fedesalud, 2006; MSPS, 2008), y se determina que su distribución será gratuita para los usuarios de ambos regímenes —contributivo y subsidiado—, como parte de las actividades de prevención de ITS y VIH/Sida, por lo tanto, como parte integral del POS (CRES 2011).

Adicionalmente, se señala que se realizarán actividades de comercialización social —fomento y uso de técnicas para suministrar productos o servicios sociales a precios asequibles (ONUSIDA, 2000) — a través de dispensadores que deben ser ubicados en lugares públicos como universidades, empresas, centros comerciales, escenarios deportivos, terminales de transporte, entre otros (MSPS, PARS & Fedesalud, 2006).

## USO DEL CONDÓN MASCULINO EN COLOMBIA

Desde tiempo atrás, el uso del condón masculino ha sido promovido en Colombia como parte de los métodos de planificación familiar. En la década de los años 90, el Ministerio de Salud llevó a cabo la campaña “sin condón, ni pío” en el marco de un proyecto nacional de educación sexual, con el fin de promover el uso del condón y como respuesta a la necesidad de emprender acciones orientadas a la prevención del VIH/Sida. Desde entonces, se han implementado muchas campañas como parte de los programas de prevención, las cuales han tenido resultados variables. Más recientemente, campañas como “personas distintas, derechos iguales” han destinado grandes esfuerzos hacia la promoción de los derechos sexuales y reproductivos, y la disminución del estigma y la discriminación de la población más vulnerable a la infección por VIH y otras ITS.

Teniendo en cuenta la necesidad de monitorear y comprender el comportamiento de la epidemia en poblaciones en contextos de vulnerabilidad —las cuales experimentan diferentes limitaciones para adoptar comportamientos preventivos como el uso del condón—, se han desarrollado recientemente varios estudios que han permitido replantear estrategias de prevención hacia ellas (MSPS & UNFPA, 2008). A continuación se reseñan algunos de los resultados más importantes que han sido reportados en relación con el uso del condón masculino.

En relación con el conocimiento del VIH y el uso del condón como elemento protector, la Encuesta Nacional de Salud de 2007 evidenció que el 88% de las personas entre 18 y 69 años conocen la existencia de enfermedades que pueden transmitirse sexualmente, de las cuales el 92% sabe que el uso del condón ayuda a prevenirlas. Sin embargo, solo el 18% de ellos admite haberlo utilizado en su primera relación sexual, porcentaje no muy diferente del 19%, que refiere haberlo utilizado en su última relación sexual.

Entre las mujeres, la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS) de 2010 encontró que 82% de las entrevistadas conocían el uso del condón como la práctica más segura para evitar la infección por VIH/Sida; sin embargo, solo el 7% del total de las mujeres con pareja estable lo utiliza como método anticonceptivo. Entre las mujeres sexualmente activas sin unión, su uso varió entre el 10,8% en mujeres de 40 a 44 años, y el 33,9% en jóvenes de 15 a 19 años (Profamilia, 2011).

En poblaciones con prácticas sexuales de alto riesgo, la ENDS 2010 encontró que del 4% de todas las mujeres en edad fértil que fueron entrevistadas y que manifestaron haber tenido dos o más parejas sexuales en los últimos doce meses anteriores a la entrevista, solo el 34% —en promedio— reportó haber usado condón en su última relación sexual; el porcentaje más alto 44,5% se encontró entre las jóvenes de 15 a 19 años, y el porcentaje más bajo 25,2% está en las mujeres de 30 a 39 años (Profamilia, 2011).

En hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), la investigación conducida en 2010 por el Ministerio de la Protección Social y el UNFPA

—“Comportamiento sexual y prevalencia de VIH en HSH en las ciudades de Barranquilla, Medellín, Cúcuta, Pereira, Cartagena, Bogotá y Cali”— señaló que el porcentaje más alto de uso del condón en la última relación sexual se registró en la ciudad de Cali, con un 62% de los HSH, mientras que el porcentaje más bajo de uso se reportó en la ciudad de Medellín, con 46%.

En mujeres trabajadoras sexuales (MTS), la investigación llevada a cabo por el Ministerio de la Protección Social y el UNFPA en 2008 —“Comportamiento sexual y prevalencia de VIH en MTS en las ciudades de Barranquilla, Medellín, Bucaramanga y Cali”— mostró que el 99% de las mujeres trabajadoras sexuales en Medellín, Barranquilla y Cali ha oído hablar del VIH/Sida, mientras que en Bucaramanga esta proporción fue del 95% entre aquellas que trabajan en establecimientos, y solo del 90% entre aquellas que trabajan en las calles de esta misma ciudad.

Cerca del 90% de las mujeres trabajadoras sexuales reconoce que el uso correcto y consistente del condón ayuda a prevenir la infección por VIH. En promedio, el 95,7% reportó haberlo usado en la última relación sexual con un cliente, especialmente aquellas que trabajan en establecimientos. Sin embargo, en Cali esta proporción fue significativamente más baja —especialmente entre aquellas mujeres que trabajan en la calle— con un porcentaje ligeramente menor al 85%.

Se debe resaltar que al indagar entre las MTS sobre el uso del condón con sus parejas estables en la última relación sexual, el porcentaje de uso cayó dramáticamente, teniendo en Medellín el porcentaje más bajo —que fue de 42,4%— y en Barranquilla el más alto —con 53,6%—. Las principales razones para el no uso del preservativo en las prácticas sexuales son la confianza en la fidelidad de la pareja y el reporte de que a la pareja no le gusta usar condones (MSPS & UNFPA, 2008).

Al hacer una estimación del uso consistente del condón en el último mes por parte de las MTS, se observó, igualmente, que en las cuatro ciudades un poco más del 85% de ellas refirió haberlo utilizado en todas las relaciones sexuales. Sin embargo, al diferenciar los resultados por lugar de trabajo este porcentaje fue cercano al 90% entre aquellas que trabajan en establecimientos, en comparación con un 75% de quienes trabajan en la calle. Las mujeres de 19 a 29 años reportaron un uso más consistente del condón (mayor al 90%) en comparación con los otros grupos de edad (MSPS & UNFPA, 2008).

Las droguerías y los lugares de encuentro fueron los sitios más comúnmente mencionados por las mujeres trabajadoras sexuales para la compra de condones, con un porcentaje aproximado de 90%, mientras que las instituciones de salud fueron mencionadas en menos del 5% de los casos.

Respecto a otras poblaciones vulnerables, se observó conocimiento del uso del condón como método de prevención del VIH en el 67,5% de las mujeres en contextos de vulnerabilidad, 79,5% de los jóvenes, 81,7% de la población privada de la libertad (PPL) y el 98% de la población trans. Sin embargo, el uso del condón en la última relación sexual es significativamente bajo en relación con el conocimiento: solo un 22,6% de uso entre la población privada de la libertad, 27,7% entre las mujeres en

contextos de vulnerabilidad y 33,7% entre los jóvenes. La población trans reporta el más alto porcentaje de uso entre estos grupos poblacionales, con un 70% de uso del condón en la última relación sexual (MSPS & UNFPA, 2010).

## GENERALIDADES SOBRE EL CONDÓN FEMENINO

En la actualidad, existen dos tipos de condones femeninos precalificados por la OMS y el UNFPA —El FC1 y el FC2—, además de otros que están en proceso de precalificación o de desarrollo. El FC1 fue fabricado por la Female Health Company (FHC) y fue el primer condón femenino en entrar al mercado y ser aprobado por la Administración de los Estados Unidos para Alimentos y Medicamentos (FDA) en 1993<sup>2</sup>. También cuenta con la aprobación de la Unión Europea.

Este producto figura en el mercado bajo varios nombres tales como Reality en Estados Unidos, Femy en los países de habla española, *Care Contraceptive Sheath* en Zimbabue y *Femidom* en otros países, incluyendo Sur África. Sin embargo, este condón femenino ya no se fabrica y ha sido reemplazado por el condón femenino FC2. Dado que el FC1 tiene una vida útil de cinco años, los suministros existentes pueden estar disponibles por varios años más.

El FC2 está hecho de goma de nitrilo, no tiene olor, rara vez produce reacciones alérgicas y, contrario al látex, puede ser usado con lubricantes a base de aceite o agua (OMS 2000). Tiene dos anillos flexibles, uno en el extremo cerrado que se usa para insertar el dispositivo y ayudar a que el condón se mantenga en su lugar durante la relación sexual, y un anillo en el extremo abierto del condón que se queda fuera de la vagina y se coloca sobre el área genital para asegurar que el condón no se mueva de lugar. El condón desdoblado tiene una longitud de 170 mm.

Este condón fue desarrollado por la *Female Health Company* como segunda generación del FC1 y salió al mercado en algunos países en el 2005. El FC2 ha completado el proceso de revisión técnica de la OMS y el UNFPA y ha superado los estándares para la adquisición al por mayor de todas las agencias de las Naciones Unidas. La aprobación del FC2 fue dada en el 2009 por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos, FDA por sus siglas en inglés,

El FC2 tiene especificaciones, función y apariencia similar al FC1 original, pero está fabricado con nitrilo sintético (Female Health Company, 2005), es un co-polímero de butadieno, acrilonitrilo y ácido metacrílico, ampliamente usado para la fabricación de guantes para exámenes médicos (OMS, 2007). El bajo costo de los materiales y el método de fabricación hacen que el proceso de producción de este condón femenino sea más económico.

---

2 Informe del Comité técnico de revisión de condones, celebrado en Ginebra entre el 11 y 14 de abril de 2011 (OMS y UNFPA, FHI, 2011; p. 360), y el documento “requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino, y un esquema de precalificación” (OMS y UNFPA, FHI, 2011; p. 360).

La longitud del FC2 es de 170mm —idéntica a la del FC1— y tiene anillos flexibles similares en ambos extremos del condón. El anillo externo se hace enrollando la membrana de látex, de la misma manera en que se forma el ribete en el condón masculino de látex. El desempeño y la aceptabilidad del FC2 es comparable al FC1 de poliuretano (Beksinska, 2006; Smit, 2006).

## ¿QUÉ ES EL CONDÓN FEMENINO (CF)?

El condón femenino es un dispositivo de barrera que actúa entre el pene y la vagina, el cual provee protección efectiva contra ITS —incluyendo el VIH y Sida— y embarazos no planeados (Fondo Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y Organización Mundial de la Salud, s.f.)<sup>3</sup>. Se empezó a distribuir en Europa en el año 1992, y el año siguiente fue aprobado por parte de la FDA de Estados Unidos para su distribución y mercadeo<sup>4</sup>.

## EL CONDÓN FEMENINO COMO MÉTODO EFECTIVO DE DOBLE PROTECCIÓN

El CF se ha convertido en decenas de países en una herramienta eficaz para contrarrestar el avance del VIH y otras ITS. Cerca de la mitad de los 39 millones de personas que viven con VIH y Sida son mujeres, la mayoría de las cuales han sido infectadas por sus parejas estables. Cada vez más jóvenes, amas de casa, estudiantes universitarias, entre otras, componen el perfil de la mujer que vive con VIH (Fondo Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y Organización Mundial de la Salud, s.f.). En la actualidad, existen condones elaborados en látex y en nitrilo sintético; pero los más comunes son los realizados en este último material.

A continuación se destacan las características del CF frente a las del condón masculino<sup>5</sup>:

---

3 Fondo Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *The Female Condom: A guide for planning and programming*. Suiza: RHR Publications. Citado en: Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). *Estudio de aceptabilidad del Condón Femenino en población transfronteriza en habitante de Upalá y población urbana de San José*. San José 2012. p. 29.

4 *Ibid.*, p. 29.

5 Fondo de población de las Naciones Unidas (s.f.). *HIV/AIDS, Gender and Male and Female Condoms*. Citado en: Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). *Estudio de aceptabilidad del condón femenino en población transfronteriza en habitante de Upalá y población urbana de San José*. San José 2012. p. 29.

## COMPARACIÓN ENTRE EL CONDÓN FEMENINO Y MASCULINO

Tabla 1. Comparación entre el condón femenino y masculino

Condón femenino	Condón masculino
Hecho de nitrilo sintético (sin látex) y/o de látex	Hecho de látex, algunos de poliuretano
Vienen lubricados	Pueden ser lubricados o no
Los elaborados en nitrilo sintético son compatibles con lubricantes hechos a base de aceite o de agua	Solo soporta lubricantes a base de agua
Se inserta en la vagina	Se ajusta al pene
Puede insertarse hasta 8 horas antes de la relación sexual	Solo se puede colocar cuando el pene está erecto
Los elaborados a base de nitrilo soportan mejor las condiciones de luz, temperatura o humedad	Se deteriora rápidamente si no se almacena en condiciones adecuadas de luz, temperatura y humedad
Su precio es mayor a su contraparte masculina	Precio bastante bajo
Cubre tanto los genitales externos e internos de la mujer como el pene del hombre	Cubre solo el pene y los genitales internos femeninos
Caduca a los 5 años	
Permite el uso de espermicidas	

Fuente: Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). Estudio de aceptabilidad del condón femenino en población transfronteriza en habitante de Upalá y población urbana de San José. San José 2012. p. 29.

## USO DEL CONDÓN FEMENINO EN COLOMBIA

La investigación sobre “factores de vulnerabilidad de las mujeres ante el VIH”, elaborada por el UNFPA y el Ministerio de Protección Social —hoy Ministerio de Salud y Protección Social—, muestra evidencias del impacto de las desigualdades e inequidades de género en la configuración de la vulnerabilidad de las mujeres ante el VIH y, en consecuencia, de la necesidad de abordar los factores estructurales que limitan la autonomía de las mujeres —en especial, los asociados a la toma de decisiones frente a su vida sexual y reproductiva—.

En Colombia, los datos del Observatorio Nacional de la Gestión en VIH/Sida muestran que la proporción de mujeres infectadas frente a la de hombres ha aumentado en casi 5 veces entre 1988 y 2010. Mientras que en 1988 fue de 13 hombres por 1 mujer, en 1998 fue de 4 hombres por 1 mujer; en 2008, se estimó que por 2 hombres existía una mujer infectada (Ministerio de la Protección Social & Fondo de Población de las Naciones Unidas, 2010). Esto indica que casi el 50% de las personas que viven con VIH/ Sida en Colombia son mujeres.

Por tal motivo, el país —con el apoyo técnico del UNFPA— ha emprendido el desarrollo de acciones diferenciales que parten del reconocimiento de las realidades sociales, económicas, políticas y culturales en que viven las personas, especialmente

en el caso de las mujeres, para las cuales se reconoce que la vulnerabilidad al VIH está directamente asociada a desigualdades de género que, unidas a otros factores como la clase social, la etnia y la edad, configuran contextos de desventaja social que limitan su autonomía e incrementan su vulnerabilidad al VIH y a otras problemáticas como las violencias basadas en género. Lo anterior es esencial a la hora de formular acciones de prevención de la infección por VIH.

Conciente de esta realidad y de los impactos positivos que muestran las experiencias de otros países que han adoptado el CF como una estrategia para incentivar la autonomía de las mujeres, para mejorar la calidad de su vida sexual y reproductiva y para promover sus derechos sexuales y reproductivos, el país ha emprendido la tarea de introducir en el mercado este dispositivo médico como un aporte a la transformación de los contextos que las hacen más vulnerables frente al VIH.

# CAPÍTULO 2. CONCEPTOS PRINCIPALES EN LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LOS CONDONES

## ¿QUÉ ES UN ESTÁNDAR?

Un estándar es un conjunto de requisitos genéricos para una categoría de productos que generalmente están basados en su desempeño y que no son específicos al diseño. Un estándar también presenta los métodos de prueba que serán usados para evaluar el cumplimiento de los requisitos o especificaciones de un producto.

Los estándares se desarrollan con la participación de todas las partes interesadas, incluyendo investigadores, productores, vendedores, compradores, laboratorios, usuarios y reguladores. Todos ellos aportan su experiencia y conocimientos en el tema y pueden desarrollar estándares genéricos o específicos (WHO, UNFPA & FHI, 2010; BSI, s.f.).

La **Organización Internacional para la Normalización** (ISO, por sus siglas en inglés) es una federación mundial de los organismos normativos nacionales, encargada de la elaboración de normas internacionales basadas en la más reciente evidencia y las mejores prácticas disponibles (OMS, UNFPA & FHI, 2011).

En Colombia, el **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación** (ICONTEC) es el organismo nacional de normalización que cuenta con reconocimiento gubernamental desde 1984, y que actúa como representante del país ante los organismos de normalización internacional y regional. Su actividad principal es el estudio, adopción y promoción de normas técnicas, pero también proporciona servicios de metrología (calibración de equipos e instrumentos de medición), educación y entrenamiento en sistemas de calidad y estandarización, y certificación del cumplimiento de normas ISO (ICONTEC 2011; ISO, 2011).

## ¿QUÉ ES UNA ESPECIFICACIÓN?

Una especificación define los requisitos de un determinado producto, incluso requisitos adicionales a aquellos contemplados en el estándar, aunque no es necesariamente aplicable a todo tipo de productos en una categoría específica. Una especificación también puede contener los requerimientos del comprador del producto.

La OMS y el UNFPA han diseñado una especificación para condones masculinos de látex natural basada en la norma ISO 4074 de 2002, con requisitos específicos de embalaje para la distribución de condones por parte del sector público (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Dicha norma describe los requisitos mínimos de calidad que los condones deben cumplir antes de comercializarse en el mercado. Se puede asumir que los condones que cumplen con esta norma tienen una vida útil de por lo menos dos años (WHO, UNFPA & FHI, 2010). Actualmente, el Invima exige que solo los condones que se comercialicen en el país cumplan con las especificaciones técnicas de la norma ISO 4074 de 2002<sup>6</sup>.

La especificación de la OMS y el UNFPA, en conjunto con el sistema de precalificación que aplican a sus proveedores y la implementación de los procedimientos de adquisición y suministro —indicados más adelante en este manual—, tienen como objetivo apoyar la fabricación, compra y distribución de un producto de calidad para los usuarios finales. Estos lineamientos son fundamentales dado que:

- Diferentes fabricantes pueden producir condones de diversas calidades.
- Los condones son productos susceptibles de degradarse si no han sido debidamente producidos y embalados.
- Se necesitan rigurosos procedimientos de control de calidad para garantizar la consistencia de la calidad de un lote a otro.
- Un producto de mala calidad no proveerá la protección esperada y puede destruir rápidamente la credibilidad de cualquier programa de promoción de condones.
- Un producto de mala calidad puede causar una crisis financiera, logística, política y social, ya que se necesitarán recursos adicionales para la sustitución del producto y se puede enfrentar una potencial escasez de este en el mercado (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

“La especificación está generalmente incluida entre los documentos de licitación y forma parte del contrato de suministro” (WHO, 2004).

---

6 Afirmación basada en conversación con M. Barbosa, del grupo de insumos para la salud del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —Invima—, el 18 de Octubre de 2011.

## ¿QUÉ SON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA?

De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, las buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos se definen como

“los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico” (MSPS, 2005; p.1).

El sistema de calidad más conocido es la serie ISO 9000 (WHO, 2004). Los elementos específicos relacionados con un sistema de gestión de la calidad para la manufactura de dispositivos médicos se encuentran en la norma ISO 13485, e incluyen:

- Objetivos de calidad
- Responsabilidades de gestión
- Programas de formación
- Procedimientos de control de procesos y de calidad
- Mantenimiento sistemático de registros
- Medidas correctivas en caso de problemas de calidad del producto (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.18).

Aunque los condones son productos no estériles, es necesario asegurar que sean manufacturados en un ambiente controlado, libre de contaminación y de elementos fraudulentos. Esto implica que se evalúen periódicamente los niveles de carga microbiana en las fábricas (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es la entidad responsable de evaluar que las empresas interesadas en la producción, importación o distribución de condones cumplan con los estándares internacionales requeridos para su manejo (MSPS, 2005).

## ¿QUÉ ES PRECALIFICACIÓN?

“La precalificación es el procedimiento con el que se evalúa la capacidad de un fabricante para suministrar un producto de calidad antes de adjudicarle un contrato” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.16). El objetivo de este proceso es proteger al comprador y al usuario mediante la disminución del riesgo de contratación de un fabricante que no cumpla con los requisitos mínimos de calidad establecidos en la especificación.

Luego de múltiples consultas y discusiones con todos los sectores, la OMS y el UNFPA definieron un plan de precalificación en el año 2008, a partir del cual publican anualmente una lista de fabricantes precalificados, acorde con los elementos definidos en la especificación de la OMS y el UNFPA. Estas entidades recomiendan que al adquirir preservativos para distribución en el sector público, se acuda únicamente a fabricantes precalificados bajo este esquema (OMS, UNFPA & FHI, 2011).

## ¿QUÉ ES UN LOTE?

“Un lote es un conjunto de preservativos que tienen el mismo diseño, el mismo color, la misma forma, el mismo tamaño y la misma composición” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.18).

Para considerarse de un mismo lote, los condones deben fabricarse

“aproximadamente al mismo tiempo, con el mismo proceso, la misma especificación de materias primas, el mismo equipo y el mismo lubricante (o cualquier otro tipo de aditivo o cobertura) y, además, se debe empaquetar en el mismo tipo de envase individual con el mismo material de embalaje” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.18).

Todos los condones que forman un lote tendrán además las mismas dimensiones y textura, serán elaborados en la misma línea de producción y tendrán la misma fecha de caducidad. Cuando hay una interrupción en la producción se da por terminado un lote, y al reiniciarla se iniciará uno nuevo (WHO, UNFPA & FHI, 2010). El tamaño de un lote no debe exceder 500.000 unidades, ya que se corre el riesgo de que no sean homogéneos (OMS, UNFPA & FHI, 2011).

## ¿QUÉ SON LOS NIVELES DE CALIDAD ACEPTABLE?

En toda actividad de manufactura se acepta que haya un pequeño porcentaje de unidades que no cumpla con todos los estándares de calidad. El porcentaje máximo permitido de unidades defectuosas en un criterio particular se conoce como el nivel de calidad aceptable (NCA).

Para propiedades importantes de rendimiento —como la ausencia de agujeros—, este límite se establece en niveles muy bajos (0,25%) a fin de asegurar que el usuario final esté protegido. En el caso de propiedades menos relevantes que no afectan el rendimiento del condón —como los defectos visibles leves— se establecen límites más altos (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

El cumplimiento de estos límites en un lote determinado se evalúa a través del análisis de una muestra del lote: a mayor tamaño de la muestra, mayor será la precisión del resultado. Si el proceso es estable, entonces es posible calcular el

porcentaje medio de productos defectuosos —la media del proceso—, agrupando los resultados de las pruebas de muchos lotes (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La norma ISO 2859-1 provee un conjunto de tablas que indican el número máximo de unidades defectuosas permitidas en una muestra, de acuerdo con los NCA—, para la aceptación de un lote. Debido a las limitaciones propias de una muestra, es posible que un lote de calidad aceptable ocasionalmente exceda los NCA establecidos para determinado parámetro. Sin embargo, “a largo plazo, el porcentaje de lotes rechazados no debería superar el 5%. Si ello ocurre, existe el riesgo de que el fabricante no esté cumpliendo el nivel de calidad aceptable pertinente” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.20). En tales casos, se recomienda que se lleve a cabo un análisis completo de la calidad del fabricante (WHO, 2004).

## ¿QUÉ ES EL MUESTREO?

Es una técnica empleada en el proceso de verificación de calidad en la manufactura de los condones con el fin de recoger una muestra cuyo análisis permita estimar los atributos que dan cuenta de los NCA. Los tamaños de la muestra para medir los NCA están definidos en la norma ISO 4074 y los procedimientos a seguir para el muestreo de un lote están definidos en la norma ISO 2859-1 “Procedimientos de muestreo para la inspección de atributos”.

En la inspección de atributos se evalúa si un producto se ajusta o no a los requerimientos establecidos en la especificación a través de la valoración de un requisito en particular —por ejemplo, la ausencia de agujeros— (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

En el proceso de muestreo se debe tener en cuenta que:

“la selección de muestras destinadas a la realización de pruebas independientes debe hacerlas un laboratorio acreditado o un organismo de toma de muestras independiente, no la fábrica que produce los preservativos. Ese muestreo es necesario para las pruebas de precalificación y las pruebas de conformidad anteriores al envío” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.19).

Al tomar la muestra se debe verificar que cada lote que se empleará para el análisis cumple con la definición de lote previamente especificada. Así mismo, las muestras deben:

- Responder a un plan de muestreo previamente acordado entre el comprador y el proveedor
- Ser representativa del lote
- Ser seleccionada de forma aleatoria
- Haber sido tomada bajo la supervisión permanente de la persona o agencia responsable del muestreo (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Una vez tomada la muestra, esta debe ser sellada y enviada bajo la supervisión del responsable del muestreo. A petición del fabricante o del comprador, se puede tomar un duplicado de la muestra para usar en caso de desacuerdos con los resultados de las pruebas. La agencia de muestreo debe producir un informe que indique el proceso que se siguió para la toma de la muestra, la identificación de las cajas de donde se tomó la muestra, y el número total de cajas para el muestreo. Adicionalmente, durante la recepción del producto se deben marcar las cajas de las que se tomaron las muestras para referencia del comprador (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## PRUEBAS DE CONFORMIDAD O CUMPLIMIENTO LOTE POR LOTE ANTERIORES AL ENVÍO

La fabricación de condones es compleja y puede ser influenciada por factores relacionados con la calidad de la materia prima o de su procesamiento. Por esta razón, la OMS recomienda que se realicen pruebas independientes de conformidad —siguiendo un plan de muestreo según la norma ISO 2859-1 y las recomendaciones indicadas en el punto anterior— antes de autorizar el envío del producto final. Solo es necesario un set de pruebas, que debe ser realizado en un laboratorio debidamente acreditado (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Por su parte, el fabricante debe someter su producto a prueba solo después de asegurarse de que cumple con la especificación dada por el comprador (OMS, UNFPA & FHI, 2011). La información obtenida de este tipo de pruebas puede compilarse y analizarse para obtener un indicio de la calidad general del fabricante. Las fallas en más del 5% de los lotes en análisis consolidados indican calidad marginal o pobre, y deben motivar una evaluación más completa del fabricante (WHO, 2004).

En Colombia, no es necesario presentar al Invima pruebas de conformidad lote por lote antes de cada importación una vez que se ha obtenido el registro sanitario para la importación de condones. Sin embargo, el importador/comprador debe solicitar estas pruebas para realizar el control de calidad del producto que está adquiriendo, con el fin de responder en caso de cuestionamientos a la calidad del producto recibidos por parte del Invima, y para la renovación del certificado de almacenamiento cada cinco años<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Entrevista con M. Barbosa, ingeniera química de la Subdirección de insumos para la salud y productos varios del Invima, el 18 de Octubre de 2011.

## PRUEBAS DE CONFIRMACIÓN

En algunos países, las autoridades reguladoras exigen rutinariamente la realización de pruebas de calidad cuando los condones arriban al país, mientras que en otros las exigen únicamente cuando tienen dudas sobre la integridad del producto después del transporte. En cualquier caso, estas pruebas deberán realizarse en un laboratorio debidamente acreditado, preferiblemente en el mismo laboratorio en que se llevaron a cabo las pruebas de conformidad anteriores al envío, con el fin de disminuir el riesgo de obtener resultados contradictorios (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

En Colombia, el Invima no exige pruebas de confirmación. Sin embargo, es posible que las autoridades locales —es decir, las secretarías de salud de los puertos de arribo— soliciten la inspección física del producto<sup>8</sup>. Esporádicamente el Invima ha recibido solicitudes para realizar pruebas de calidad a preservativos que llegan como donaciones, cuando la entidad receptora desea verificar la calidad del producto antes de su distribución al público.

## ¿QUÉ ENTIDADES REALIZAN PRUEBAS DE CALIDAD A CONDONES?

Los laboratorios de pruebas son las entidades encargadas de realizar las pruebas de calidad de los condones. Estos pueden ser:

- Laboratorios del fabricante
- Laboratorios de pruebas independientes
- Laboratorios nacionales de regulación

Todos los laboratorios que realizan pruebas con fines reglamentarios, pruebas de conformidad anteriores al envío o pruebas de precalificación, necesitan tener sistemas que garanticen la confiabilidad de sus resultados y estar acreditados particularmente, de acuerdo con la norma ISO 17025. Esta norma cubre especialmente los aspectos de gestión de calidad de los laboratorios en aspectos técnicos relacionados con equipos, personal y administración. Así mismo, incluye los aspectos de calidad de la norma ISO 9001, de tal manera que “los laboratorios que cumplen la ISO 17025 también funcionan de acuerdo con la ISO 9001” (WHO, UNFPA & FHI, 2011; p.20).

Además de cumplir con las normas de calidad ISO, los laboratorios usados para pruebas de calidad de condones deben acreditar sus capacidades a través de la participación en pruebas de competencia entre laboratorios. En dichas actividades, los laboratorios participantes realizan pruebas de calidad a muestras de condones

---

<sup>8</sup> Entrevista con L.N. González, coordinadora del grupo Puerto de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, el día 20 de Octubre de 2011.

enviadas por los organizadores y remiten sus resultados a la entidad organizadora; posteriormente, reciben una comparación de sus resultados con los de otros participantes, de manera anónima. Esto permite que el laboratorio evalúe su desempeño en comparación con otros laboratorios similares (WHO, 2004).

Así mismo, los laboratorios deben llevar a cabo actividades de evaluación entre los miembros de su equipo, con el fin de asegurar la uniformidad de los métodos aplicados por su personal (WHO, 2004).

## ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

“La acreditación de laboratorios es un sistema de verificación del desempeño de los laboratorios de prueba. Está disponible para todos los laboratorios y se recomienda especialmente para los laboratorios independientes y reguladores nacionales” (WHO, 2004).

A nivel internacional, existe la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios —International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)—, organismo que agrupa instituciones de acreditación de múltiples países que se auditan entre sí para el reconocimiento de los productos y servicios de un país más allá de sus propias fronteras, facilitando el comercio internacional (ILAC, 2012). Colombia participa de dicha cooperación como miembro asociado a través del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), el cual fue constituido en el año 2007 “como una corporación, sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, regida por el derecho privado (...) bajo la modalidad de asociación entre el Estado colombiano y los particulares” (ONAC, 2012).

Al seleccionar un laboratorio de pruebas independiente se debe tener en cuenta:

- Si está acreditado por un organismo reconocido internacionalmente.
- Si participa en actividades de competencia entre laboratorios.
- Su reputación entre los grandes compradores (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

En Colombia, solo el Invima posee un laboratorio de pruebas con equipos electrónicos para la evaluación de la calidad de los condones como parte de sus actividades de tecnovigilancia. Este laboratorio, ubicado en Bogotá, se encuentra actualmente en proceso de acreditación<sup>9</sup>.

---

9 Entrevista con M. Barbosa, ingeniera química de la Subdirección de insumos para la salud y productos varios del Invima, el 18 de Octubre de 2011.

## SUPERVISIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONDONES

Además de las pruebas de conformidad anteriores al envío, los compradores deben monitorear de forma permanente la calidad del producto adquirido. Algunos de los métodos sugeridos para dicho control son el cálculo de las medias de proceso y el uso de gráficos de control, por ejemplo, gráficos de Shewhart. La implementación de estos métodos permite observar tendencias en la calidad del producto y detectar posibles problemas en un estadio temprano (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**NOTA: si después de una investigación por problemas de calidad se confirma un problema de calidad grave, es recomendable suspender la compra de productos de un determinado fabricante (OMS, UNFPA & FHI, 2011).**

## MÉTODOS PARA MONITOREAR LA CALIDAD DE LOS CONDONES

Los métodos que pueden utilizarse para monitorear la calidad se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Métodos para evaluar la calidad de los proveedores

Método	Definición/Método de cálculo	Ventajas/Desventajas	Comentarios
Media de proceso	Porcentaje de condones que no se ajustan a la especificación del producto sobre un período de tiempo definido o cantidad de producción. Es calculado para cada requisito detallado en la especificación de la OMS y el UNFPA, dividiendo el número de los condones que no se ajustan a la especificación entre el número total de condones probados. Idealmente, la media del proceso para un atributo específico no debe ser mayor que la mitad del NCA especificado.		

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010, última actualización: junio de 2011. WHO, UNFPA & FHI, 2011; p.140-141.

Método	Definición/Método de cálculo	Ventajas/Desventajas	Comentarios
Gráficos de control	<p>Para construir una gráfica de control, el porcentaje de defectos por cada lote es trazado contra el número del lote o cualquier otro parámetro apropiado, como la fecha de fabricación.</p> <p>Las gráficas de control también pueden ser construidas para datos variables, como el volumen y presión de estallido medios, y para desviaciones estándar. Usualmente se agregan a la gráfica de control alertas y controles de límites para permitir que los cambios de calidad se evalúen rápidamente. Los límites de alerta son establecidos normalmente a una media general de <math>\pm 2</math> errores estándar de la media. Los límites de acción son establecidos a <math>\pm 3</math> errores estándar de la media. También pueden usarse gráficos acumulativos de control o de suma acumulada (Cusum). En estos gráficos la diferencia acumulativa entre el resultado actual y el resultado esperado se trazan en lugar de la media del proceso.</p>	<p><b>Ventajas</b></p> <p>*Proveen un método muy conveniente y simple para monitorear la calidad a través del tiempo y observar tendencias en la media del proceso.</p> <p>*Pueden proveer una alerta temprana de cualquier cambio en la calidad, alertando tanto a fabricantes como compradores acerca de problemas potenciales.</p> <p>*Pueden usarse retrospectivamente para evaluar cuán estable es un proceso.</p> <p>*Son un medio para correlacionar los cambios ocurridos en la media del proceso con los cambios en las condiciones de operación del mismo, y/o con los cambios en las materias primas del lote.</p> <p>*Las gráficas acumulativas pueden detectar cambios en la calidad de base más rápidamente que los gráficos estándar basados en la media del proceso.</p> <p><b>Desventajas</b></p> <p>*Las gráficas acumulativas son más complejas de construir y pueden presentar dificultades en su interpretación.</p>	<p>Su uso es altamente recomendado para confirmar que un fabricante tiene su producción bajo control y es capaz de lograr los niveles de calidad especificados. El error estándar de las medias se determina calculando la desviación estándar de una secuencia de medias de lotes cuando se considera que el proceso ha estado operando con control estadístico. Se recomienda que se usen datos de entre 20 y 30 lotes individuales para computar el error estándar de las medias. En la fabricación de condones el error estándar de las medias se expresa como un porcentaje de la media general. Para volumen y presión de estallido este valor está alrededor del 6%.</p> <p>Se puede encontrar información adicional en las siguientes series ISO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 7870: Guía general e introducción a gráficas de control.</li> <li>• ISO 8245: Gráficos de Shewhart.</li> <li>• ISO 7966: Gráficos de aceptación.</li> <li>• Gráficas acumulativas, Partes 1-4 de BS 5703.</li> </ul>
Análisis agregado	<p>Este método ayuda a determinar si un envío compuesto de un cierto número de lotes cumple con los requisitos requeridos, basado en una evaluación agregada de los resultados encontrados en lotes antes probados.</p> <p>El número de aceptación (D) puede ser calculado de acuerdo con la siguiente ecuación para cualquier NCA (AQL) específico y cualquier tamaño de la muestra agregado(N):</p>		<p>Cuando se usa este método es necesario tener en cuenta los resultados de los lotes individuales y la media de proceso antes de llegar a una decisión sobre la capacidad del fabricante.</p>

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010, última actualización: junio de 2011. WHO, UNFPA & FHI, 2011; p.140-141.

Método	Definición/Método de cálculo	Ventajas/Desventajas	Comentarios
Análisis agregado	AQL 0.25 $D = 0.01 (0.25N + 8N^{0.55})$ AQL 1.0 $D = 0.01 (1.0N + 17N^{0.55})$ AQL 1.5 $D = 0.01 (1.5N + 22N^{0.55})$ AQL 2.5 $D = 0.01 (2.5N + 30N^{0.55})$ AQL 4.0 $D = 0.01 (4.0N + 36N^{0.55})$		
Número de lotes rechazados	Revisión del número de lotes rechazados en un largo período de tiempo. Si el número obtenido excede significativamente el 5%, hay una alta probabilidad de que la media de proceso del fabricante sea mayor que el NCA estipulado.	<b>Desventajas:</b> El número de lotes que pueden fallar en el corto plazo puede variar considerablemente y exceder el 5%, debido al mismo tipo de errores de muestreo que aplica a lotes individuales. Por lo tanto, este método puede aplicarse solo a grandes números de lotes.	

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010, última actualización: junio de 2011. WHO, UNFPA & FHI, 2011; p.140-141.

## COSTO DE LAS PRUEBAS DE CALIDAD DE CONDONES MASCULINOS

“El único propósito del estricto régimen de pruebas recomendadas por la OMS es proteger a los usuarios, dado que no están en condiciones de verificar por ellos mismos la calidad de los productos” (WHO, 2004; p.10).

Las pruebas de calidad cuestan aproximadamente entre un 6% a 10% del precio de venta del fabricante, valor que podría considerarse relativamente bajo comparado con los costos que puede acarrear la recepción de preservativos de mala calidad para un programa (WHO, 2004).

Algunos compradores han intentado reducir costos mediante la experimentación con “pruebas por remesas”; es decir, considerando todo el envío como un solo lote. Sin embargo, el problema con este método es que es poco probable que todo el envío haya sido fabricado bajo las mismas condiciones. Al no ser aplicable la definición de lote a todo el envío, los principios estadísticos que sustentan la evaluación de una muestra no aplicarían al envío completo, con el riesgo de no poder detectar problemas que pueden estar presentes en lotes individuales, y de aceptar lotes de pobre calidad, lo cual representa un falso ahorro (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Nota: “cualquier reducción en el número de condones probados reduce la cantidad y exactitud de la información disponible acerca de los lotes que se ofrecen al comprador” (WHO, 2004; p.10); por tanto, tampoco es recomendado.**

## LISTA DE LAS NORMAS INTERNACIONALES PERTINENTES A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONDONES MASCULINOS<sup>10</sup>

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

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

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

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

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

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

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

## CONCEPTOS PRINCIPALES EN LA EVALUACIÓN DE CALIDAD EN LOS CONDONES FEMENINOS (CF)\*

Los Condones Femeninos han estado disponibles para el público y el mercado del sector privado desde principios de la década de los años 90. El reto para el sector público es la escasez de productos a un precio que permita que la adquisición y distribución al por mayor en los países sea una opción viable. Adicionalmente, no se ha contado con un estándar internacional —aunque la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y el Comité Técnico para anticonceptivos no sistémicos e infecciones de transmisión sexual están desarrollando uno—con un proceso armonizado para la evaluación clínica del condón femenino.

---

<sup>10</sup> En necesario tener en cuenta que siempre se debe aplicar la última edición de cada norma. Tomado de OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.61-62.

\* Para ampliar la información contenida en estos apartados referidos al condón femenino, se sugiere remitirse a: WHO, UNFPA. Female Condom: Generic Specification, prequalification and guidelines for procurement, 2012.

Para establecer un proceso de precalificación para el condón femenino es necesario contar con una especificación para la adquisición. Por ello, se revisó la base técnica para el condón femenino, con el fin de determinar si era viable establecer una especificación genérica que incluyera los requisitos generales, de desempeño, diseño y empaque, así como la evaluación clínica del producto, las pruebas y métodos de prueba con base en las cuales serán evaluados, y la definición de los defectos visuales críticos y no críticos.

Dada la gran variedad de diseños posibles para el CF, el Comité de revisión técnica de la OMS y el UNFPA acordó que no sería posible desarrollar una especificación única para uso en las compras del sector público. Sin embargo, se reconoció que podría hacerse una especificación genérica cubriendo todos los diseños de condones femeninos.

Contrario a la especificación para los condones masculinos de látex de la OMS y el UNFPA, la especificación genérica para condones femeninos no estipulará los requisitos propiamente dichos para muchos de los diseños y parámetros de diseño, sino que definirá las propiedades que los fabricantes deben especificar y los procedimientos a seguir para garantizar estas propiedades.

El Comité acordó que se requieren tres niveles de documentos para especificar adecuadamente un condón femenino cuyo destino sea la distribución en el sector público:

**Nivel 1:** especificación del producto establecida por el fabricante —este incluye todos los requisitos específicos para el producto—.

**Nivel 2:** especificación Genérica de la OMS y el UNFPA —este contiene los parámetros que deben ser especificados y los procedimientos para establecer estos parámetros—.

**Nivel 3:** especificaciones del organismo de adquisiciones delineado por el programa y por las necesidades específicas de compra (conformidad/especificación del diseño).

# TEMAS CLAVE PARA EL DESARROLLO DE UNA “ESPECIFICACIÓN GENÉRICA PARA EL CONDÓN FEMENINO”

## EVALUACIÓN CLÍNICA

Una pregunta importante al determinar el tipo de evaluación clínica requerida para un condón femenino es ¿hasta qué grado es equivalente a un producto aprobado y comercializado que pueda ser usado como control?

### Equivalencia

1. Si el nuevo producto es virtualmente idéntico en diseño y materiales de construcción a un dispositivo ya existente aprobado y/o comercializado, es posible autorizar su distribución sin otra evaluación clínica.
2. Si el nuevo producto es similar en diseño y función a un dispositivo existente, comercializado y/o aprobado, pero no puede ser considerado virtualmente idéntico —por ejemplo, se usan materiales diferentes—, la efectividad del condón femenino debe ser evaluada en un estudio de funcionalidad clínica.
3. Si el nuevo producto es significativamente diferente de otros, se hace necesario una evaluación clínica completa —como un estudio de eficacia de anticoncepción, por ejemplo—.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

Para el caso de condones femeninos nuevos en el mercado y que no pueden ser considerados equivalentes a un producto existente, comercializado, y que tiene una tasa de eficacia establecida, se debe llevar a cabo un estudio de anticoncepción que determine la tasa de embarazo asociada con el producto.

Si se realiza un cambio significativo en los productos después de las pruebas clínicas, los datos del estudio de tal producto ya no serán relevantes. Por ello, se debe comunicar con claridad a los fabricantes qué se considera un cambio significativo en el producto y lo que implica un cambio en el diseño. De acuerdo con el estado actual del conocimiento, se reconoce que los estudios de eficacia anticonceptiva continúan siendo importantes para la promoción efectiva del condón femenino.

## MODOS DE FALLO

A continuación se encuentran algunas definiciones de modos de fallo conocidos para el condón femenino:

- a) Ruptura clínica: se define como la ruptura del CF durante la relación sexual o cuando se retira el condón de la vagina, lo cual conlleva posibles consecuencias

clínicas negativas. La tasa de ruptura clínica se calcula dividiendo el número de condones femeninos que han sido reportados como casos de ruptura durante el acto sexual o al momento de retirarse entre el número de condones femeninos usados en el acto sexual.

b) La ruptura total: se define como la suma de todas las rupturas del CF en todo tiempo —antes, durante o después del acto sexual—. Incluye tanto las rupturas clínicas como las no clínicas. La tasa de ruptura total se calcula dividiendo el número total de condones femeninos que se rompieron entre el número total de paquetes de condones abiertos.

c) Deslizamiento: se define como el deslizamiento completo fuera de la vagina durante el acto sexual. La tasa de deslizamiento se calcula dividiendo el número de condones femeninos que se deslizaron entre el número de condones usados durante el acto sexual.

d) Mala dirección: se define como una penetración vaginal en la cual el pene se inserta entre el condón femenino y la pared de la vagina. La tasa de mala dirección se calcula dividiendo el número de eventos de mala dirección reportados entre el número de condones femeninos usados durante el acto sexual.

e) Invaginación: se define como una instancia en la cual la característica de retención externa del condón femenino se empuja parcialmente o totalmente hacia el interior de la vagina durante el acto sexual. La tasa de invaginación se calcula dividiendo el número de eventos de invaginación entre el número de condones femeninos usados durante el acto sexual.

f) Fallo clínico total: se define como la suma de condones femeninos que reportan ruptura clínica o deslizamiento, o se asocian con casos de mala dirección, invaginación u otros modos de fallo adicionales que se han identificado durante la evaluación de riesgo, los cuales resultan en la reducción de las características de protección del condón femenino. La tasa de fallo clínico total se calcula dividiendo el número de condones femeninos con falla clínica entre el número de condones femeninos usados durante el acto sexual.

g) Fallo total del condón femenino: se define como un condón femenino al cual le ocurre ruptura no clínica, clínica o deslizamiento, o se asocia con casos de mala dirección, invaginación o cualquier fallo adicional identificado en la evaluación de riesgo. La tasa de fallo del condón femenino se calcula dividiendo el número de condones femeninos que fallan entre el número de paquetes de condones femeninos abiertos.

No obstante, conviene señalar que los nuevos productos presentes en el mercado pueden introducir otros modos de fallo; por esta razón, estos deben ser actualizados continuamente para ajustarlos a los cambios a que tengan lugar.

# CAPÍTULO 3. ESPECIFICACIONES DE LA OMS Y EL UNFPA PARA CONDONES MASCULINOS

## REQUISITOS GENERALES

Los requisitos generales son aquellas propiedades del condón que se espera que no cambien de lote a lote. Incluyen la selección y seguridad de los materiales, y la vida útil del producto. Al participar en una licitación, los fabricantes deben incluir evidencia de que sus productos cumplen con estos requisitos, tanto en su expediente del producto (Product Dossier) como en el resumen del archivo de referencia para cada planta de fabricación —Site Master File— (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Dado que son propiedades difíciles de evaluar, no necesitan pruebas regulares. El comprador verifica estos requisitos durante la etapa de precalificación y en aquellos casos en que tenga dudas sobre el cumplimiento de las especificaciones por parte del fabricante. Por su parte, el fabricante debe realizar nuevas pruebas cada vez que se produzca algún cambio significativo en la composición, fabricación, equipos de fabricación o embalaje del producto (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DEL CONDÓN MASCULINO

### **Materiales**

“Muchos de los materiales empleados en las formulaciones del látex pueden provocar irritación y sensibilidad si se utilizan en exceso. Se exige que los fabricantes demuestren que sus productos son seguros, utilizando las secciones correspondientes de la norma ISO 10993. Evaluación biológica de productos sanitarios” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.121).

Los materiales a evaluar incluyen todo polvo, colorante, lubricante u otro material que se agregue al condón, así como biocidas que se agregan a las soluciones en suspensión, de lixiviación o de lavado (OMS, UNFPA & FHI, 2011). Algunas sustancias de especial atención son:

- **Residuos de activadores:** pueden producir alergias en algunos usuarios.
- **Niveles residuales de proteínas en agua.**
- **Nitrosaminas:** sustancias potencialmente cancerígenas que se forman por la interacción de los residuos de activadores en el condón con óxidos de nitrógeno del aire.
- **Niveles de carga microbiana:** se define como la “población total de microorganismos aerobios viables presentes en el producto y en el envoltorio interior de papel de aluminio” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.131). Su control es necesario para garantizar la homogeneidad y la seguridad del producto (OMS, UNFPA & FHI, 2011).

### Vida útil

La vida útil se define como el “plazo de tiempo tras la fabricación en el que un producto se considera aceptable para su uso” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.147). En el caso de los condones, esta no debe ser menor a tres ni mayor a cinco años.

Los fabricantes deben verificar la vida útil de su producto, empleando estudios de estabilidad en tiempo real con temperaturas apropiadas a la zona climática del país destino del producto. Para países en zonas cálidas y húmedas, dicha temperatura es de 30°C <sup>(-2°C/+5°C)</sup> (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Tabla 3. Especificaciones de los requisitos generales

Materiales	
	Los preservativos deben estar fabricados con látex de caucho natural. Los preservativos no pueden liberar sustancias tóxicas o perjudiciales en cantidades que puedan causar irritación, sensibilidad o cualquier otra molestia al usuario, en condiciones normales de uso.
Biocompatibilidad	Las evaluaciones de biocompatibilidad deben realizarse de acuerdo con la norma ISO 10993-1. En concreto, deben efectuarse pruebas de citotoxicidad —de acuerdo con la norma ISO 10993-5— y de irritación y sensibilidad —de acuerdo con la norma ISO 10993-10—. Los fabricantes deben acudir a laboratorios acreditados para realizar tales ensayos, y los resultados deben ser interpretados por un toxicólogo acreditado u otro experto cualificado. Los informes de los expertos deben estar disponibles para su consulta. Se aconseja, tanto a fabricantes como a compradores, consultar a los organismos de regulación pertinentes en los países en los que se vayan a distribuir los preservativos, con el fin de obtener información sobre los requisitos locales en materia de pruebas de seguridad. De acuerdo con la norma ISO 10993-1, los fabricantes pueden suministrar datos sobre productos equivalentes.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011.* OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.27-29.

Materiales	
Niveles de proteína extraíble con agua	<p><b>Se recomienda a los fabricantes establecer para sus productos los niveles de proteína extraíble con agua.</b></p> <p>Según el método de Lowry modificado, el nivel recomendado de proteínas solubles debe ser inferior a 200 µg/g. Los fabricantes deben tomar las medidas necesarias para no superar ese nivel, así como supervisar la producción de manera periódica.</p> <p>No existe norma concreta alguna que determine los niveles de proteína en los preservativos. Los métodos descritos en las normas ISO 12243, EN 455-3 y ASTM D5172 para establecer los niveles de proteína en los guantes de látex pueden adaptarse para su uso en los preservativos.</p> <p>La documentación en la que se registren los niveles de proteína debe estar disponible para su consulta.</p>
Niveles de carga microbiana	<p>Los preservativos no son productos estériles; sin embargo, los fabricantes deben tomar medidas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación por microorganismos.</p> <p><b>Se recomienda que los niveles de carga microbiana de los preservativos envasados se mantengan por debajo de 100 ufc —unidades formadoras de colonias— y que en ningún caso superen 500 ufc.</b></p> <p>Debe haber una ausencia total de <i>staphylococcus aureus</i> y <i>enterobacteriaceae</i>, incluidas la <i>escherichia coli</i> y la <i>pseudomona aeruginosa</i>.</p> <p><b>Se recomienda calcular los niveles de carga microbiana de forma periódica</b> —al menos trimestralmente—, extrayendo los preservativos con un medio neutralizador y calculando el recuento total de gérmenes aeróbicos viables, según los métodos de ensayo apropiados.</p>
Nitrosaminas	<p>Se recomienda a los fabricantes tomar medidas para reducir al mínimo la formación de nitrosaminas. Para ello, deben garantizar que los preservativos se lixivien y laven de la manera adecuada. Adicionalmente, se deben utilizar cantidades mínimas de activadores, y elegir aquellos con un perfil de seguridad aceptable —como el dibutilditiocarbamato de zinc— (1).</p>
Polvos absorbentes	<p>Es preciso emplear algún tipo de polvo absorbente —por ejemplo, almidón de maíz o carbonato de calcio o magnesio— para que los preservativos no se peguen durante la fabricación y se desenrollen con facilidad.</p> <p>Los fabricantes pueden usar otro tipo de polvos si así lo acuerdan con el comprador. El comprador está en su derecho de exigir al fabricante que justifique la selección realizada.</p> <p>No debe utilizarse talco ni esporas de licopodio.</p> <p><b>Se recomienda que los fabricantes no apliquen un exceso de polvos</b> —el máximo recomendado es 50 mg por preservativo—.</p>
Vida útil y estabilidad	
<b>Vida útil</b>	<p>Los preservativos deben cumplir los requisitos de rendimiento de las especificaciones de la OMS y el UNFPA durante la totalidad de la vida útil indicada. El fabricante debe determinar la vida útil —que comienza a partir de la fecha de fabricación— en función de los resultados de los estudios de estabilidad. La fecha de fabricación es la fecha de inmersión de los preservativos.</p> <p><b>La vida útil indicada no puede ser inferior a tres ni superior a cinco años.</b></p> <p>Para determinar la vida útil deben utilizarse preservativos que se hayan almacenado durante el período máximo que permitan los procedimientos operativos estándar del fabricante entre la inmersión y el envasado en envoltorios de papel de aluminio.</p>
<p>Fuente: <i>Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011</i>. OMS, UNFPA &amp; FHI, 2011, p.27-29.</p>	

Materiales	
<b>Vida útil</b>	<p>La vida útil debe confirmarse mediante estudios de estabilidad en tiempo real, realizados a <math>30^{(+5/-2)}</math> °C —en el rango de temperatura de 28 °C a 35 °C—, de acuerdo con el apartado pertinente de la norma ISO 4074.</p> <p>Si los resultados de esos estudios no están disponibles antes de la etapa de precalificación, los fabricantes deben iniciar los estudios de inmediato.</p> <p>En período de espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden calcular una vida útil provisional mediante un estudio de envejecimiento acelerado.</p>
<b>Muestreo</b>	Deben recogerse muestras de preservativos de tres lotes, fabricados de conformidad con el anexo B de la norma ISO 4074.
<b>Envejecimiento</b>	Los preservativos deben envejecerse a $30^{(+5/-2)}$ °C, de conformidad con el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
<b>Ensayos necesarios</b>	<p>Debe evaluarse el cumplimiento de los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase —especificados en los apartados pertinentes de la norma ISO 4074— al menos una vez al año, durante toda la vida útil del producto.</p> <p>Los tres lotes de preservativos deben cumplir los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase —especificados en los apartados pertinentes de la norma ISO 4074— durante la duración completa del estudio de estabilidad.</p> <p>Si durante el transcurso de los estudios en tiempo real el fabricante descubre que los cálculos aproximados de vida útil realizados como resultado de los estudios acelerados son incorrectos, debe comunicárselo al comprador de inmediato.</p>
<b>Vida útil provisional</b>	En período de espera de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden calcular una vida útil provisional mediante un estudio de envejecimiento acelerado.
<b>Muestreo</b>	Deben recogerse muestras de preservativos de tres lotes, fabricados de conformidad con el anexo B de la norma ISO 4074.
<b>Envejecimiento</b>	Los preservativos deben envejecerse a $50^{(\pm 2)}$ °C durante 120 o 180 días, de conformidad con el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
<b>Ensayos necesarios</b>	<p>Debe evaluarse el cumplimiento de los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase —especificados en los apartados pertinentes de la norma ISO 4074—.</p> <p>Si los tres lotes de preservativos cumplen con los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase —especificados en los apartados pertinentes de la norma ISO 4074— durante un período de 120 días a <math>50^{(\pm 2)}</math> °C, es posible asignar una vida útil provisional de tres años; y durante un período de 180 días a <math>50^{(\pm 2)}</math> °C, es posible asignar una vida útil provisional de cinco años.</p>
<b>Requisitos mínimos de estabilidad</b>	Los preservativos deben satisfacer los requisitos mínimos de estabilidad definidos en el apartado pertinente de la norma ISO 4074. Se presupone que los preservativos que cumplan dichos requisitos mínimos tienen una vida útil provisional de dos años.
<b>Muestreo</b>	Deben recogerse muestras de tres lotes, de conformidad con la norma ISO 2859-1 y el anexo B de la norma ISO 4074.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición*, 2010 última actualización: junio de 2011. OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.27-29.

Materiales	
Envejecimiento	<p>Las muestras deben incubarse en sus envases sellados individuales, conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074:</p> <p>*Un juego debe permanecer durante 168<sup>(±2)</sup> horas a 70<sup>(±2)</sup> °C, y otro durante 90<sup>(±1)</sup> días a 50<sup>(±2)</sup> °C.</p> <p>*Al final de los períodos de incubación, se retiran los preservativos y se someten a pruebas de propiedades de estallido, ausencia de agujeros y sellado del envase.</p> <p>*El período de incubación a 50<sup>(±2)</sup> °C se puede prolongar a 120 o 180 días, a fin de calcular la vida útil provisional mediante el envejecimiento acelerado, en cuyo caso no hace falta realizar las pruebas a los 90 días.</p>
Ensayos necesarios	<p>Los tres lotes de preservativos deben cumplir con los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y hermeticidad del envase — especificados en los apartados pertinentes de la norma ISO 4074—.</p>
<p>(1) Tinkler J. et al. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations. <i>Journal of Food Chemistry and Toxicology</i>, 1998, 36(9–10):849–866.</p>	
<p>Fuente: <i>Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011</i>. OMS, UNFPA &amp; FHI, 2011, p.27-29.</p>	

## REQUISITOS DE RENDIMIENTO DE LOS CONDONES MASCULINOS

Los requisitos de rendimiento son “pruebas críticas de calidad que deben superar los lotes (de condones) para garantizar la protección adecuada del consumidor” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.146). Estos requisitos deben verificarse como parte de la precalificación del fabricante, y deben realizarse lote por lote, dado que su calidad puede variar debido al proceso de fabricación (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Los elementos que se incluyen en estos requisitos son las propiedades de barrera del envase, la integridad del producto y la habilidad para resistir ruptura. No se deben realizar cambios en la especificación de estos requisitos que hace la OMS y el UNFPA. El único requisito opcional en esta sección es la evaluación de volumen y presión de estallido en preservativos sometidos a envejecimiento en horno (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL CONDÓN MASCULINO

#### Volumen y presión de estallido

Esta prueba es considerada como el método más confiable y efectivo para evaluar la resistencia y consistencia de los condones. En esta prueba “el preservativo se infla con aire hasta que estalla” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.125). Si hay defectos en la película de látex, el valor obtenido será menor que el valor de referencia para la prueba.

Esta prueba está incluida en las pruebas lote por lote, y el valor medio obtenido por un lote individual no debe variar más del 20% de la media general de todos los lotes probados. Si esto sucede, el lote en cuestión debe quedar en cuarentena hasta que se realicen pruebas adicionales (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Ausencia de agujeros y defectos visibles**

Hay dos métodos principales para la evaluación de agujeros:

- **Inspección visual:** se llena el condón con agua y se observa si hay filtraciones.
- **Prueba de conductividad:** se llena el condón con una solución salina y se sumerge en un tanque que contiene la misma solución. Posteriormente, se pasa una corriente eléctrica a través del condón. Si se presenta algún flujo de corriente, entonces hay agujeros en el condón. Los agujeros encontrados con esta prueba se confirman con la prueba de inspección visual (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Algunos autores han investigado las propiedades de barrera de los condones intactos frente a los virus, a través de lo cual se ha demostrado que los condones con ausencia de agujeros protegen incluso contra los virus más pequeños (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La norma ISO 4074 solicita que se observe la presencia de otros defectos adicionales que puedan hacer que el condón falle, al tiempo que se está realizando esta prueba. Algunos de esos defectos visibles son: rupturas, ausencia o distorsiones del ribete —o borde integral del condón— y pliegues permanentes en la superficie del condón (WHO, UNFPA & FHI, 2010)<sup>11</sup>.

### **Hermeticidad del envase**

El envase debe proteger el condón de daño mecánico e impedir el contacto del condón con el oxígeno, ozono, la luz ultravioleta y la luz visible, dado que todos ellos son factores que aumentan el riesgo de degradación del condón.

La hermeticidad del envase se prueba colocando los paquetes de condones bajo el agua en un contenedor transparente, el cual se somete al vacío. Si hay defectos en el envase, aparecerán burbujas mientras los condones están al vacío, o se observará agua dentro del envase al removerlos del agua y abrirlos (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

---

11 Para más detalles, véase el capítulo 4.

Tabla 4. Especificaciones de los requisitos de rendimiento

Volumen y presión de estallido	
Muestreo	Según el nivel de inspección general 1 de la norma ISO 2859-1. Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra M, conforme a lo especificado en el anexo B de ISO 4074.
Ensayo	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074 y el apartado pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	<p><b>Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:</b>  <b>NCA de 1,5</b>  <b>Volumen:</b>                      16 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho inferior a 50 mm.                      18 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm.                      22 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm.  <b>Presión:</b> 1 kPa, para todos los anchos.                      El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana, y se mide conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074, en un punto situado a 75<sup>(±5)</sup> mm del extremo cerrado, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p>
Presión y volumen tras el horno de envejecimiento (opcional) (2)	
Muestreo	Según el nivel de inspección general 1 de la norma ISO 2859-1. Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra M, conforme a lo especificado en el anexo B de ISO 4074.
Ensayos	Las muestras deben envejecerse de acuerdo con el anexo pertinente de la norma ISO 4074 durante 168 <sup>(±2)</sup> horas a 70 °C. Una vez retiradas del horno, los envases se deben mantener a 25 <sup>(±5)</sup> °C hasta que se sometan a la prueba. La presión y el volumen de estallido deben calcularse en las 86 horas siguientes a la retirada del horno —pero no antes de 12 horas—, según el método de ensayo indicado en el anexo y el apartado pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	<p><b>Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:</b>  <b>NCA de 1,5</b>  <b>Volumen:</b>                      16 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho inferior a 50 mm.                      18 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm.                      22 dm<sup>3</sup>, para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm.  <b>Presión:</b> 1 kPa, para todos los anchos.                      El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074, en un punto situado a 75<sup>(±5)</sup> mm del extremo cerrado, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p>
Ausencia de agujeros y defectos visibles	
Muestreo	Nivel de inspección general 1 de la norma ISO 2859-1 (Código de letra M como mínimo).
Ensayos	Para las pruebas de precalificación, se debe emplear al menos el código de letra N, conforme a lo especificado en el anexo B de ISO 4074.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición*, 2010 última actualización: junio de 2011. OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.27-29.

Requisitos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074. Ausencia de agujeros: <b>NCA de 0,25.</b> Defectos críticos visibles: <b>NCA de 0,4.</b> Defectos no-críticos visibles: <b>NCA de 2,5.</b> En la norma ISO 4074 se describe un número limitado de defectos visibles graves. La OMS especifica una lista más amplia de defectos visibles graves y una lista de defectos visibles leves incluidos en este documento. <b>Las definiciones exactas de lo que se consideran defectos visibles graves y leves deben revisarse y acordarse al formalizar el contrato.</b>
<b>Hermeticidad de los envases</b>	
Muestreo	Nivel de inspección S-3 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo de hermeticidad del envase indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	NCA de 2,5
(2) Como medida provisional, y a la espera de pruebas definitivas que avalen las ventajas de la prueba de envejecimiento en horno de los preservativos lote por lote, se ha tomado la decisión de incluirla como requisito opcional en las especificaciones de la OMS y el UNFPA. Los compradores pueden optar por incluir este requisito en contratos concretos, según el grado de confianza en el proveedor.	
Fuente: <i>Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011.</i> OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.27-29.	

## REQUISITOS DE DISEÑO

Los requisitos de diseño están principalmente relacionados con “la aceptabilidad del producto por parte del usuario final” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.25). Los aspectos que incluyen son: forma y textura, color, olor, sabor, ancho, longitud, grosor, lubricante, aditivos, marcado y materiales de envase individual. Ellos pueden ajustarse dentro de ciertos límites para ser acordes a las necesidades y preferencias de la población objetivo y del programa (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Los requisitos de diseño se evalúan durante las pruebas de conformidad lote a lote anteriores al envío. Así, toda vez que el comprador solicite cambios en alguno de los requisitos, debe acordar con el fabricante las pruebas a realizar, los planes de muestreo y los niveles de cumplimiento apropiados frente los cambios realizados (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Dado que algunos cambios en el diseño pueden afectar las propiedades de estallido y la integridad del condón (ausencia de agujeros), se recomienda que las dimensiones del condón se ajusten a la norma ISO 2859-1, Nivel de inspección S-2 con un NCA de 1,0 (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS

### **Forma y textura:**

La forma convencional del condón es cilíndrica con lados paralelos; sin embargo, otras formas están disponibles en el mercado y diferentes estudios han demostrado su aceptación por parte de los usuarios (WHO, UNFPA & FHI, 2010). El comprador, por su parte, debe ser consciente que al seleccionar una forma no convencional reduce el grupo de fabricantes entre los que puede escoger a aquellos que cuenten con los elementos apropiados para las formas alternativas. Algo similar ocurre con los condones texturizados, ya que pueden ser más difíciles de fabricar (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Ribete integral:**

“El ribete (o borde) integral es un anillo de caucho situado en el extremo abierto del preservativo” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.127).

### **Color:**

Existen algunos pigmentos que se pueden agregar al látex para producir condones de colores. Lo más importante en este caso es garantizar que el pigmento escogido sea seguro para los usuarios, que ha sido probado en estudios de biocompatibilidad llevados a cabo de acuerdo con la norma ISO 10993, y que no afectará las propiedades físicas del caucho (WHO, UNFPA & FHI, 2010). Cuando se ordenan condones de colores es necesario recordar que cada color corresponderá a un lote diferente por lo que no se recomienda mezclar condones de diferentes colores en una misma tira de condones (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Olor y sabor:**

Los condones tienen un olor natural a caucho que debe disiparse rápidamente después de abrir el envase. Este olor natural puede enmascarse con la adición de sabores o fragancias que hayan sido sometidas a estudios de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993.

En algunas ocasiones, el olor natural de los condones puede estar exacerbado por procesos de producción inadecuados. En este caso, se recomienda mejorar los procesos de producción. La evaluación del olor es hasta ahora un proceso subjetivo; sin embargo, es la medida más práctica disponible (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Ancho:**

El ancho del condón se define como la mitad de la circunferencia del condón cuando está colocado en una posición plana. El tamaño estándar es usualmente 52 mm a 53 mm; sin embargo, hay tres tamaños diferentes que parecen cubrir las necesidades de la mayor parte de la población. Este criterio es relevante dado que los condones demasiado anchos corren el riesgo de escurrirse y los estrechos aumentan el riesgo de ruptura (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Grosor:**

Esta característica es importante debido a que los condones muy delgados no cumplen con los requisitos de estallido mencionados y los preservativos muy gruesos parecen menos eficaces, lo cual les restará aceptabilidad por parte los usuarios. El rango normal para este parámetro es 0,060 mm a 0,080 mm (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Hay dos métodos principales para medir el grosor:

- El de pesado: se pesa cierta área del condón y se divide por la densidad
- Micrométrico: emplea un micrómetro

Los resultados de ambas pruebas no son necesariamente iguales debido a la compresión que el micrómetro ejerce sobre el látex al tomar la medida (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### **Lubricante:**

“La silicona líquida es el lubricante de uso más frecuente en los condones y es, por tanto, el recomendado. Se trata de un compuesto inerte que tiene un efecto mínimo en las propiedades de la película de látex” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.128). También se pueden usar lubricantes de base acuosa, pero en ese caso se necesita agregar conservantes para evitar el crecimiento microbiano.

A los condones también se les agrega polvo para facilitar su fabricación y hacer que se desenrollen fácilmente. Algunos de los más usados son carbonato de calcio y almidón. Está proscrito el uso de talco y mica (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Para determinar la cantidad de lubricante y polvo agregados, se pesa el condón junto con el envase antes y después del lavado y secado. “La diferencia entre estos valores se acepta como la cantidad de lubricante y polvo añadidos” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.128).

En ocasiones, se utiliza lubricante adicional al usar el condón. Algunos estudios han demostrado que esta práctica es útil en el caso de relaciones anales dado que disminuye las tasas de ruptura del condón. Sin embargo, es importante resaltar que el lubricante adicional preferiblemente debe contener una base acuosa o de glicol, dado que muchos productos caseros oleosos tienen un efecto deletéreo en las propiedades del condón, incrementando su riesgo de ruptura. Algunos de estos productos deletéreos son: aceite de bebé, aceite de cocina, aceites minerales, vaselina, crema anti-hemorroides, mantequilla, entre otros (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### Espermicidas:

Algunos condones contienen espermicidas agregados al lubricante, sin embargo, estudios recientes han demostrado que, particularmente el nonoxinol-9 tiene un efecto irritante y puede favorecer la transmisión del VIH (FDA, 2009; WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### Etiquetado y materiales de los envases individuales:

El material de envase más usado es la lámina de aluminio. Dicho material debe proteger el condón del contacto con el oxígeno, el ozono, la luz ultravioleta y la luz visible; adicionalmente, debe ser fácil de abrir y no permitir fugas de lubricante (WHO, UNFPA & FHI, 2010). La etiqueta debe proveer un mínimo de información para el usuario (ver Tabla 4) y permitir el seguimiento de los lotes si se presentan dudas sobre la calidad del producto (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Tabla 5. Especificaciones de los requisitos de diseño

Forma y textura	
Comprobación mediante inspección visual	La superficie de los preservativos puede estar texturizada. La textura suele consistir en puntos o estrías diseminados por la superficie. Los preservativos pueden tener cualquier forma que se adapte a los requisitos normales de los clientes y a las prácticas comerciales.  <i>Si el preservativo no es liso y recto, se debe adjuntar un dibujo a escala con una descripción detallada en el empaque.</i>
Ribete integral	
Comprobación mediante inspección visual	El extremo abierto del preservativo debe tener un reborde enrollado de látex que se denomina ribete integral.
Color	
Comprobación mediante inspección visual	Los preservativos pueden ser transparentes o de color. <b>Los pigmentos empleados en los preservativos de color deben ser aptos para el uso en dispositivos médicos.</b> Si se requiere el uso de algún pigmento, se debe indicar el color en el empaque, y aportar una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (Material Safety Data Sheet - MSDS, por sus siglas en inglés).
Olor, aroma y sabor	
Comprobación mediante inspección visual y olfativa	Los preservativos no deben desprender un olor desagradable al abrir el envase con posterioridad a la fabricación, ni en ningún momento de su vida útil. (Los preservativos tienen el olor característico del látex, pero este tiende a dispersarse al momento de abrir el envase. Si el olor es suave y desaparece con rapidez, el preservativo es aceptable). Es aconsejable que el laboratorio de pruebas conserve muestras adecuadas que sirvan como referencia en caso de conflictos relativos al olor. Es conveniente que las muestras conservadas se guarden durante toda la vida útil del preservativo.

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011. OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.31-34.

Comprobación mediante inspección visual y olfativa	<p>Es posible que los compradores deseen que se añada algún tipo de aroma o sabor. Estos no deben ser tóxicos, provocar irritación o dañar el látex.</p> <p>Si se desea algún aroma, debe describirse en el empaque el tipo y la cantidad añadida. Debe aportarse también una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (MSDS).</p> <p>Si se desea algún sabor, debe describirse en el empaque el sabor y la cantidad añadida. También debe aportarse una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (MSDS).</p>
Ensayos	Si se emplea algún sabor o agente de enmascaramiento, los ensayos de olor deben incluirse en las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío. Así mismo, deben incluirse en los estudios de envejecimiento.
<b>Ancho</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	<p>Los anchos normalizados en el sector público son 49 mm y 53 mm, con una tolerancia de <math>\pm 2</math> mm.</p> <p><b>NCA de 1,0</b></p> <p>Otros anchos disponibles pueden ser más apropiados para poblaciones específicas. Los usuarios deben elegir el ancho correcto según los datos disponibles sobre la población destinataria.</p> <p>El ancho debe indicarse en el empaque secundario.</p>
<b>Longitud</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	<p>165 mm como mínimo, para preservativos con un ancho inferior a 50 mm.</p> <p>180 mm como mínimo, para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm.</p> <p>190 mm como mínimo, para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm.</p> <p><b>NCA de 1,0</b></p> <p>La longitud se puede especificar mejor, según los datos disponibles sobre la población destinataria.</p> <p>La longitud debe indicarse en el empaque.</p> <p>El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074 en un punto situado a <math>35^{(\pm 15)}</math> mm del extremo abierto, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p>
<b>Grosor</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Fuente: <i>Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011.</i> OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.31-34.	

Requisitos	<p>Las mediciones de grosor se realizan en tres puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a 30<sup>(±5)</sup> mm desde el extremo abierto</li> <li>• a 30<sup>(±5)</sup> mm del extremo cerrado (excluido el receptáculo)</li> <li>• en el punto medio entre estos dos puntos</li> </ul> <p>En el caso de los preservativos texturizados parcialmente, el grosor se debe medir en los puntos más cercanos a los antes especificados donde la superficie sea lisa. Es necesario anotar la ubicación de los puntos de medición.</p> <p>Si el preservativo carece de una zona lisa en la que se pueda medir el grosor, se debe hacer en los puntos antes especificados y se debe ajustar la especificación según efecto de textura (por ejemplo, tomando como referencia las especificaciones del fabricante).</p> <p><b>NCA de 1,0</b></p> <p>El grosor medio de una sola pared de cada preservativo (calculado a partir de las tres mediciones individuales) debe estar entre 0,065 + 0,015 mm – 0,020 mm.</p> <p><i>Si el grosor del preservativo es superior a 0,080 mm, se suele considerar que es extragrueso, mientras que si es inferior a 0,060 mm, se suele considerar delgado. No hay ninguna prueba que demuestre que los preservativos extra gruesos (denominados, a veces, ultrarresistentes) otorguen más protección.</i></p>
------------	--

#### Cantidad de lubricante (incluidos polvos)

Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	<p>El preservativo debe estar lubricado con líquido de silicona con una viscosidad de entre 200 y 350 centistokes.</p> <p><i>Se pueden usar otros lubricantes como glicoles y lubricantes de base acuosa. En ningún caso se utilizarán lubricantes de base oleosa.</i></p> <p>Si se requiere un lubricante alternativo, debe especificarse en el empaque el tipo empleado y aportar una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (MSDS).</p> <p>La cantidad de lubricante presente en el envase (incluidos los polvos) debe ser de 550<sup>(±150)</sup> mg.</p> <p><b>NCA de 4,0</b></p> <p><i>Si las preferencias de los usuarios así lo indican, se puede usar menos lubricante, pero la cantidad mínima recomendada es 250 mg.</i></p> <p>Si la cantidad de lubricante empleada es inferior a 550<sup>(±150)</sup> mg, ello debe indicarse en el empaque.</p>

#### Marcado y materiales de los envases individuales

Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859
Ensayos	La muestra de envases se somete a una inspección visual a fin de comprobar si se cumplen los criterios exigidos de calidad.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011.* OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.31-34.

Requisitos	<p>El color, el diseño de impresión y el marcado de identificación (incluidas las referencias a pantone y el tamaño de la letra) deben ser los especificados por el comprador y se habrán adjuntado a estas especificaciones.</p> <p>En el envase individual debe indicarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del fabricante</li> <li>• Número de lote o código de identificación del lote (impreso en el momento del embalaje, no de antemano)</li> <li>• Fecha de caducidad (mes y año)</li> <li>• Fecha en el idioma que especifique el comprador</li> </ul> <p><i>Fecha de fabricación: es posible añadir la fecha de fabricación (mes y año) si lo exige el comprador.</i></p> <p><b>NCA de 1,0</b></p>
Comprobación mediante inspección visual	<p>Los envases individuales deben ser cuadrados o redondos y no deben deformar el preservativo enrollado. El envase debe estar sellado herméticamente y proteger el producto del oxígeno, el ozono, el vapor de agua y la luz visible y ultravioleta.</p>
Comprobación mediante los datos del proveedor o pruebas independientes	<p>Los envases recomendados son laminados e incluyen una capa de papel de aluminio apto, impermeable y flexible (con un grosor mínimo recomendado de 8 micrómetros) y capas de materiales plásticos aptos para la protección mecánica de la lámina metálica, así como para la impresión y el sellado.</p>
Materiales de embalaje alternativos	<p><i>Se pueden aceptar materiales de embalaje alternativos siempre que sus propiedades de barrera y resistencia sean equiparables a las de los envases antes recomendados o si existen datos de estabilidad en tiempo real, que demuestren que el preservativo mantiene una vida útil apropiada dentro del envase.</i></p> <p>Si se solicita algún material alternativo, se deben adjuntar las especificaciones completas.</p> <p>Los números de lote se deben imprimir en los envases, en el momento del embalaje.</p> <p>Aparte de lo anterior, también deben respetarse los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No puede haber ningún indicio de goteo o fuga</li> <li>• La superficie exterior del envase debe estar limpia</li> <li>• No puede haber ninguna separación entre las capas del laminado</li> <li>• Si los envases sellados están unidos en forma de tira, cada envase debe estar sujeto al siguiente mediante perforaciones u otro medio que permita separarlo con las manos pero sin estropear el sellado</li> <li>• El envase debe ser de fácil apertura y para garantizar la conservación óptima del preservativo</li> </ul>

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011.* OMS, UNFPA & FHI, 2011, p.31-34.

## REQUISITOS DE EMBALAJE

### TIPOS DE EMBALAJE

Estos incluyen una descripción de los requisitos que deben cumplir las cajas para el envío de los condones. Forman parte de la especificación de la OMS y el UNFPA, no deben ser modificados y su verificación se hace en la etapa de precalificación, durante las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío y durante inspecciones periódicas (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Estos requisitos no incluyen descripciones de los envases individuales para el consumidor, ya que fueron descritos en los requisitos de diseño (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La descripción de los elementos incluidos en estos requisitos y sus especificaciones se encuentran en la Tabla 6:

Tabla 6. Requisitos de embalaje

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

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 34-36.*

## Información

Si la normativa local o los requisitos del programa exigen proporcionar información con el preservativo, debe considerarse la inclusión de las siguientes instrucciones:

- El preservativo debe manipularse con cuidado, incluso al sacarlo del envase, para no dañarlo con uñas, joyas, etc.
- Información sobre cómo y cuándo ponerse el preservativo (es preciso indicar que debe ponerse en el pene en erección antes de que se produzca contacto alguno entre este y el cuerpo de la otra persona, para evitar el embarazo y prevenir las infecciones de transmisión sexual).
- Si el usuario siente que el preservativo se resbala, debe comprobar que esto no suceda ya que el preservativo podría escurrirse del pene.
- Si el usuario siente que el preservativo le aprieta demasiado, debe detenerse y comprobarlo, ya que el preservativo puede romperse.
- El pene debe retirarse poco después de eyacular, mientras se sujeta el preservativo en su sitio, por la base del pene.
- Si se quiere utilizar otro lubricante, debe emplear uno apto para el uso con preservativos y evitar lubricantes de base oleosa como vaselina, aceite para bebé, lociones corporales, aceites para masajes, mantequilla, margarina, etc., ya que afectan la integridad del preservativo.
- Debe consultarse con un médico o un farmacéutico la compatibilidad de medicamentos de uso tópico que puedan entrar en contacto con el preservativo.
- Acudir al médico en cuanto sea posible y siempre en menos de cinco días si el preservativo presenta fugas o se rompe durante el uso.
- Si el envase individual está claramente dañado, el preservativo debe desecharse y utilizarse otro distinto sacado de un envase intacto.
- Indicar cómo desechar los preservativos usados.

Indicar que los preservativos son de un solo uso.

La norma internacional de aplicación a los preservativos es la norma ISO 4074.

Se *recomienda* incluir la siguiente declaración acerca de la seguridad y la eficacia de los preservativos:

“Si se utilizan correctamente cada vez que se realiza el acto sexual, los preservativos reducen en gran medida el riesgo de tener un embarazo no deseado o de contraer VIH y otras infecciones de transmisión sexual. Use un preservativo nuevo para cada relación sexual oral, anal o vaginal y siga las instrucciones al pie de la letra”.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición*, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 34-36..

<p>Cajas de envío exteriores</p>	<p>Las cajas interiores se deben embalar en bolsas de plástico o de otro revestimiento impermeable y deben colocarse en cajas de cartón corrugado de pared triple, resistentes a la intemperie y con una resistencia en las pruebas de rotura de no menos de 1.900 kPa.</p> <p>Las solapas de las cajas se asegurarán con un adhesivo resistente al agua que se aplicará en no menos del 75% del área de contacto entre ellas, o bien con cinta adhesiva de 75 mm de ancho y resistente al agua, que se aplicará a todo lo largo de las juntas centrales y como mínimo 75 mm más allá de los extremos.</p> <p>Las cajas de cartón pueden asegurarse con flejes de plástico en no menos de dos posiciones.</p> <p>Como alternativa, son aceptables las cajas de madera aseguradas con clavos, alambre o listones de contrachapado, si están recubiertas de algún material impermeable.</p> <p>Este material de protección debe estar sellado en los bordes con cinta o adhesivo resistente al agua y no puede haber ningún saliente afilado dentro de las cajas.</p> <p>En algunos países, el cartón corrugado de pared triple disponible no posee ni la resistencia, ni la rigidez necesarias para satisfacer los requisitos de apilamiento, ni para impedir la aparición de cortes en los bordes al aplicar los flejes de plástico. En estos casos, debe introducirse una caja interior de cartón corrugado de pared doble en la caja de envío antes de embalar los preservativos.</p> <p>En la caja de cartón de envío exterior (al igual que en la caja interior) debe indicarse información sobre el contenido de manera legible.</p> <p>Deben incluirse los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de identificación del lote.</li> <li>• Mes y año de fabricación (incluidas las palabras: fecha de fabricación, mes y año) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras).</li> <li>• Mes y año de caducidad (incluidas las palabras: fecha de caducidad, mes y año) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras).</li> <li>• Nombre y dirección del proveedor.</li> <li>• Ancho nominal.</li> <li>• Número de unidades que contiene la caja de cartón.</li> <li>• Instrucciones de almacenamiento y manipulación.</li> </ul> <p>Para facilitar la supervisión de la calidad del lote durante el envío y el almacenamiento, se deben agrupar y enviar juntas todas las cajas de envío exteriores de cada lote individual.</p>
<p>Trazabilidad de lotes</p>	<p>Se deben tomar todas las medidas posibles para que los envíos se mantengan como lotes separados y para que estos lotes permanezcan intactos, en la medida de lo posible, a lo largo del sistema de distribución.</p> <p>Entre estas medidas, se incluyen las siguientes: indicar los códigos de los lotes con letras muy grandes en las cajas exteriores, emplear códigos de colores, colocar un lote por palet, unir físicamente todas las cajas de envío exteriores del mismo lote o remitir instrucciones a estos efectos tanto a los transportadores como al personal de los almacenes.</p>

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición*, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 34-36..

Los defectos de embalaje y marcado de los envases que se pueden presentar se describen en la Tabla 7.

**Tabla 7. Clasificación de los defectos en el embalaje y marcado de los envases para la distribución**

Inspección	Defectos
Contenido	Número de preservativos, envases o tiras distintos de lo especificado.
Marcado	Omitido, incorrecto, ilegible o de tamaño inadecuado (exterior e interior); ubicación, secuencias o método de aplicación incorrecto.
Materiales	Embalaje o materiales de embalaje distintos de los especificados, ausentes, dañados o en mal estado.
Acabado	Cajas de envío cerradas y aseguradas de forma incorrecta; mala aplicación del embalaje interno y del material de embalaje; envases intermedios deformados.

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p.36.*

## TABLAS DE RESUMEN

Las siguientes tablas resumen presentan los métodos de prueba o ensayo de los diferentes requisitos para efectos de precalificación (Tabla 8) y para las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío (Tabla 9).

**Tabla 8. Resumen de los requisitos y las pruebas de precalificación <sup>12</sup>**

Ensayo	Muestreo	Requisitos
Comprobación de componentes	N/A	Documentación del fabricante
Comprobación de vida útil		
Estabilidad mínima (si se exige)	Como se indica en las casillas siguientes: "volumen de estallido", "presión de estallido", "ausencia de agujeros" y "hermeticidad del envase".	Como se indica en las casillas siguientes: "volumen de estallido", "presión de estallido", "ausencia de agujeros" y "hermeticidad del envase".

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 37.*

<sup>12</sup> Muestreo conforme al anexo B de la norma ISO 4074 para "lotes aislados" y la norma ISO 2859-1.

Ensayo	Muestreo	Requisitos
Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)	Nivel G-1 Código de letra M, como mínimo.	Volumen mínimo: 1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> , para preservativos con un ancho inferior a 50 mm. 2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> , para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm. 3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> , para preservativos con un ancho superior a 56 mm. NCA de 1,5
Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)	Nivel G-1 Código de letra M, como mínimo.	Presión mínima: 1.0 kPa. NCA de 1,5
Ausencia de agujeros	Nivel G-1 Código de letra N, como mínimo.	NCA de 0,25
Defectos visibles		Defectos graves: NCA de 0,4 Defectos leves: NCA de 2,5
Forma y textura	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección visual.
Hermeticidad de los envases	Nivel S-3 Código de letra H como mínimo.	NCA de 2,5
Ribete integral	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección visual.
Color		
Aroma y sabor		Inspección sensorial.
Ancho		± 2 mm del ancho indicado. NCA de 1,0
Longitud		1. <b>165</b> mm, para anchos inferiores a 50 mm. 2. <b>180</b> mm, para anchos entre 50 mm y 55,5 mm. 3. <b>190</b> mm, para anchos iguales o superiores a 56 mm. NCA de 1,0
Grosor	Nivel S-2	0,045 – 0,080 mm. NCA de 1,0
Cantidad de lubricante (incluidos polvos)		Viscosidad: 200-350 centistokes. Cantidad: 400-700 mg/preservativo. NCA de 4,0
Olor (de haberse solicitado)	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección sensorial.
Caja interior	Nivel S-3	Conforme a las especificaciones de adquisición.
Cajas de envío exteriores	Nivel S-2	

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 37.*

**Tabla 9. Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío**<sup>13</sup>

Ensayo	Muestreo	Requisitos
Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)	Nivel G-1	Volumen mínimo: 1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> , para preservativos con un ancho inferior a 50 mm. 2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> , para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm. 3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho superior a 56 mm. NCA de 1,5
Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)		Presión mínima: 1,0 kPa. NCA de 1,5
Ausencia de agujeros	Nivel G-1 Código de letra M, como mínimo.	NCA de 0,25
Defectos visibles		Defectos graves: NCA de 0,4 Defectos leves: NCA de 2,5
Forma y textura	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección visual
Hermeticidad de los envases	Nivel S-3	NCA de 2,5
Ribete integral	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección visual.
Color		
Aroma y sabor		

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p.38.*

<sup>13</sup> Muestreo conforme al anexo A de la norma ISO 4074 para “lotes continuos” y la norma ISO 2859-1.

Ensayo	Muestreo	Requisitos
Ancho	Nivel S-2	± 2 mm del ancho indicado. NCA de 1,0
Longitud		1. <b>165</b> mm, para anchos inferiores a 50 mm. 2. <b>180</b> mm, para anchos entre 50 mm y 55.5 mm. 3. <b>190</b> mm, para anchos iguales o superiores a 56 mm. NCA de 1,0
Grosor		0,045-0,080 mm NCA de 1,0
Cantidad de lubricante (incluidos polvos)		Viscosidad: 200-350 centistokes. Cantidad: 400-700 mg/preservativo. NCA de 4,0
Olor (de haberse solicitado)	Según lo acordado entre el fabricante y el comprador.	Inspección sensorial.
Caja interior	Nivel S-3	Conforme a las especificaciones de adquisición.
Cajas de envío exteriores	Nivel S-2	

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p.38.*

## REQUISITOS GENERALES DEL CONDÓN FEMENINO\*

El Comité de revisión técnica para el condón femenino de la OMS y el UNFPA, llegó a las siguientes observaciones y recomendaciones:

### PROPIEDADES DE BARRERA

- Se acordó que no será requisito realizar estudios de barrera viral (prueba Phix174) para condones hechos con goma de látex natural en un proceso de *dipping* con un grosor mínimo de 55 micrones.
- Los condones fabricados con otros materiales, o con goma de látex natural más delgados de 55 micrones, estarán sujetos a la prueba de barrera por medio del fago Phix174 o su equivalente.
- Para la prueba de la propiedad de barrera, los resultados siguientes serán considerados aceptables:
  - Las tasas de fuga viral para todos los condones deben ser menores al límite de detección (LOD), de acuerdo con lo especificado en el anexo H de ISO/FDIS 25841.2.
  - Como máximo, el 20% de los condones analizados pueden tener tasas de fuga viral dos veces mayores que el LOD.
  - Los resultados deberán ser dos veces menores que el LOD.
  - Si algunos de los resultados para la prueba de la propiedad de barrera de los condones es significativamente más alta que el LOD, ello indica que tal vez existan problemas con los condones específicos. Si es así, se le pedirá a los fabricantes que aborden los posibles problemas de integridad del condón.

### VIDA ÚTIL

- Los métodos para determinar la vida útil y los estudios respectivos de estabilidad estarán basados en los métodos descritos en ISO/FDIS 25841.2. Sin embargo, para estudios acelerados —como los delineados en el Anexo L de ISO/FDIS 25841.2—, se debe dar una justificación al método usado para extrapolar las afirmaciones de la vida útil.
- La vida útil no deberá ser menor a tres ni mayor a cinco años. La afirmación de vida útil puede ser extendida hasta siete años, sujeto a estudios aceptables de estabilidad. El mínimo de vida útil permanecerá en tres años.
- Si el condón o cualquier componente clave está hecho de un material sensible a la humedad, entonces el producto deberá ser empacado en laminado

---

\* Para ampliar la información contenida en estos apartados referidos al condón femenino, se sugiere remitirse a: WHO, UNFPA. Female Condom: Generic Specification, prequalification and guidelines for procurement, 2012.

de aluminio. Si el empaque no es una barrera para la humedad, se deberá controlar la humedad durante el estudio de estabilidad en tiempo real a 75<sup>(±5)</sup>% de humedad relativa. Si el paquete es una barrera para la humedad, no es necesario controlar la humedad en los estudios de estabilidad.

- No existen requisitos especiales para determinar la vida útil de las características de retención e inserción. Se reconoció que tanto los componentes secundarios como las esponjas pueden tener propiedades de deterioro diferentes a las de los componentes primarios del condón. Por ello, valdría la pena realizar más investigaciones al respecto.

## REQUISITOS DE RENDIMIENTO

Las siguientes observaciones y recomendaciones fueron hechas para varios requisitos de rendimiento.

### Ruptura por volumen y presión

- Los fabricantes pueden especificar la forma en que se debe realizar la prueba de ruptura, incluyendo el largo del condón a ser inflado, que debe ser por lo menos del 90% de su largo nominal. Sin embargo, la OMS y el UNFPA se reservan el derecho de cuestionar el largo especificado por el fabricante.
- La tasa de flujo de aire para inflar debe ser 27<sup>(±3)</sup> dm<sup>3</sup>/min. Los fabricantes deben usar una tasa de inflado alternativa apropiada, de conformidad con la especificación del producto pero la elección de una tasa de inflado diferente debe estar totalmente justificada.
- Se especificará que el mandril debe ser de un diámetro mínimo de 25mm, y que no es apropiado utilizar un mandril para las pruebas del condón masculino.
- Debe indicarse que la abrazadera del mandril debe ser usada de tal forma que no cause arrugas en el condón cuando este sea aprensado. Se recomienda que la abrazadera sea de 50 mm de diámetro, como mínimo.
- Se recomienda que el dispositivo sea aprensado por la membrana, tan cerca del extremo abierto como sea posible. Si es necesario, la característica de retención externa puede ser desprendida cortándola cuidadosamente, o usando un método diferente que sea más apropiado.
- Cualquier condón que se encuentre con filtración debe ser removido y reemplazado con uno reciente. Todos los condones reemplazados deben ser registrados.
- Longitud de inflado:
  - La longitud de inflado debe ser especificada por el fabricante, y debe ser al menos del 90% de la longitud nominal del condón.
  - Se debe registrar la tasa de flujo de aire.

- Se debe especificar el rango de la temperatura para prueba.
- Para condones hechos de látex natural, la humedad relativa no necesita ser controlada.
- Los productos hechos de materiales conocidos como sensibles a la humedad —como poliuretanos y gomas sintéticas— necesitan ser pre acondicionados para almacenamiento por 24 horas a 25<sup>(±5)</sup>°C y 55<sup>(±5)</sup>°C de humedad relativa; los centígrados de humedad relativa serán indicados.

### Ausencia de agujeros y defectos visibles

A continuación se relacionan los parámetros acordados para las pruebas de verificación de ausencia de agujeros:

- No se permitirá la prueba de conductividad eléctrica para determinar la ausencia de agujeros.
- De ser posible, las pruebas deberán ser conducidas con la característica de la retención externa adjunta.
- Agujeros no visibles que estén dentro de 1 mm del extremo abierto del condón no serán considerados como factores de incumplimiento. La distancia del extremo abierto donde se permiten agujeros no visibles se ha disminuido en comparación con la especificada por la OMS y el UNFPA para el condón masculino de látex, debido a que el condón femenino tiene la intención de proteger los genitales femeninos externos.
- Si se nota algún agujero o rasgadura en la región que abarca los 10 mm del extremo abierto, se descontinuarán las pruebas en ese condón y se registrará que tal unidad no cumple.
- Se utilizará un tapón para la prueba del enrollado.
- Se permitirá un apoyo temporal para el condón durante el llenado, para prevenir el estiramiento excesivo que puede ocurrir con algunos diseños y materiales.
- De acuerdo con el diseño del condón, debe ser especificado un volumen máximo de llenado, dado que si no se determina esta medida, algunos condones femeninos conocidos continuarán estirándose y expandiendo a medida que el dispositivo se llene de agua. Por ello, la especificación genérica indicará que se debe agregar agua al condón hasta que llegue al máximo del volumen de llenado. El volumen de llenado máximo se determinará usando la siguiente ecuación:

$$MFV = 1,75 l w^2 / 1,000 \pi$$

En la ecuación, está la longitud nominal del condón en mm, w es el ancho promedio nominal del condón, y MFV es el máximo del volumen de llenado en cm<sup>3</sup>.

### **Integridad del empaque**

- En el mercado existen diferentes tipos de empaque usados para condones femeninos. Por ello, no es posible determinar una prueba única para evaluar la integridad del empaque. Con el fin de contemplar la diversidad de los empaques, se permitirán las modificaciones al método de prueba especificado y se podrán incluir otros métodos de prueba alternativos.
- Se debe proveer la justificación y validación de la efectividad de cualquier método de prueba alternativo para demostrar que la integridad del paquete es aceptable y que el lubricante no se filtra.

### **Características de retención internas y externas**

- Para el caso de los condones femeninos, se debe agregar una sección adicional a la tabla "Requisitos de desempeño", con el fin de abordar las características de retención interna. El texto indicará que es posible que se necesiten pruebas de desempeño de las características de retención para verificar que son acordes a las especificaciones del fabricante.
- La decisión de agregar esta sección a los "Requisitos de desempeño" fue suscitada por la preocupación sobre ciertas características en el diseño del producto. A continuación, se indican ejemplos de estos diseños y de las pruebas que pueden ser solicitadas:
- Pruebas para la absorción de lubricantes para condones con diseños que tienen esponjas que sirven como características de retención interna (la esponja puede absorber el lubricante, reduciendo su efectividad).
- Pruebas de recuperación o de memoria para esponjas usadas como dispositivos de retención interna en algunos diseños de condón femenino (la recuperación lenta después de la compresión puede reducir la efectividad del dispositivo de retención en uso).
- Si la característica de retención interna está conectada a la cubierta, puede requerirse una prueba para verificar que la característica de retención no se remueva fácilmente de la cubierta.

## REQUISITOS DE DISEÑO

Se realizaron las siguientes observaciones y recomendaciones para varios “Requisitos de diseño”:

### Características esenciales

- Todas las dimensiones deben ser especificadas por el fabricante (las dimensiones serán únicas para cada diseño de condón). Los requisitos para las dimensiones contemplarán principalmente las contenidas en ISO/FDIS 25841.2. Se indicará que, de ser necesario, se retiren las características de retención interna y cualquier dispositivo de inserción para poder determinar las dimensiones del condón. Para algunos diseños de condón, esto permitirá mayor exactitud de llegar a las medidas nominales.
- Se indicará claramente, a través de la tabla de “Requisitos de diseño”, que el diseño del condón —incluyendo cualquier dimensión y característica de retención/inserción— no puede ser cambiada significativamente después de las pruebas clínicas. La especificación del condón debe ser consistente con la que esté vigente en el momento que fueron realizadas las muestras de las pruebas clínicas.

### Color, olor y sabor

- El requisito de diseño para color, olor y sabor reflejará los de la especificación de la OMS y el UNFPA para condones masculinos de látex.
- La especificación genérica de la OMS y el UNFPA proveerá los requisitos de seguridad de cada una de estas características, con el fin de asegurar que la variación de una de ellas no afecta negativamente la seguridad y desempeño del condón.
- Se incluirá una nota al pie de página que declarará que el precio y especificaciones con respecto a estos puntos deberán ser decididos entre el comprador y el fabricante en la etapa de la orden de compra.
- Si se solicita un color, olor o sabor no estándar, se debe proveer al fabricante las siguientes especificaciones:
  - Tipo de pigmento
  - Indicación que el atributo es aceptable para dispositivos médicos
  - Hoja de datos de seguridad.

### Ancho

- El ancho nominal de los diseños conocidos de condones femeninos varían significativamente. Además, algunos de ellos tienen una forma tal que el ancho del condón es significativamente diferente en distintos puntos de la cubierta. Para acomodar estos factores, se especificará que las medidas

del ancho del condón deberán ser tomadas al mm más cercano en tres puntos distintos a lo largo del condón: 25%, 50% y 75% del largo nominal del dispositivo desde su extremo abierto.

- Si es necesario, las características de retención externa deberán removerse para obtener una medida exacta en el punto más cercano al extremo abierto del dispositivo.
- Cualquier característica interna de retención y dispositivo de inserción debe ser removida para facilitar la medición.

### **Longitud**

- Retire cualquier característica desprendible de retención interna y, si aplica, del dispositivo de inserción y prueba, de conformidad con ISO/FDIS 25841.2.
- No remueva o ajuste la característica de retención externa.
- La medida debe ser tomada al mm más cercano.
- El diámetro pie que aparece en ISO/FDIS 25841.2 será borrado y solamente el pie de presión  $22^{(\pm 5)}$ kPa, será especificado.
- Se especificará que el lubricante puede ser removido mediante frotación, siendo este un método aceptable.
- Las medidas de grosor deberán ser tomadas en los mismos lugares que han sido especificados para determinar el ancho. Esto generará un total de 9 medidas (tres lugares a lo largo del condón y tres medidas alrededor de la circunferencia del condón en cada uno de estos lugares).

### **Cantidad del lubricante**

- La cantidad del lubricante en el condón o suministrado con este, debe ser especificado por el fabricante, con una tolerancia de  $\pm 10$  mg.
- Para condones prelubricados, debe hacerse una declaración de compatibilidad y seguridad del lubricante. Debido a la complejidad y costo asociado con las pruebas de los lubricantes, no se le exigirá ni se animará a los laboratorios a conducir tales pruebas en una base lote a lote.

### **Materiales y rotulación de paquetes individuales**

- El paquete no deberá tener ningún efecto adverso sobre el condón durante el almacenaje.
- Los comentarios en las tiras y en el laminado deberán ser borrados.
- Se deben incluir indicaciones que orienten la apertura del paquete, como una "muesca".
- Es altamente recomendado que se incluya una declaración relacionada con la seguridad y efectividad del condón.

- Se puede agregar el nombre del fabricante, si el comprador lo solicita.
- Se agregará una declaración que diga que “la muesca para abrir el paquete no debe afectar la integridad del mismo o la habilidad para leer las instrucciones”.
- Si en el paquete está impreso el mes y año de la fabricación del producto y el mes y año de expiración, este dato debe ser verificado por el comprador.

## CARACTERÍSTICAS ADICIONALES DE LOS “REQUISITOS DE DISEÑO”

### Característica de retención externa

- Se requiere que el fabricante provea una especificación adecuada para la característica de retención externa.
- Para diseños en los cuales la característica de retención externa clasifica como “anillo”, se requiere lo siguiente:
  - Especificar todas las dimensiones (ancho, grosor y diámetro).
  - Caracterizar la rigidez del material usado para hacer la característica de retención externa; por ejemplo, al especificar el módulo de tracción (*tensile modulus*) a 50% de elongación.
- Para diseños cuya característica de retención externa no clasifica como “anillo” sino como “reborde”, el fabricante debe incluir una especificación para la rigidez, como el módulo de elasticidad (*flexural modulus*).

### Característica de inserción

- Se requiere que cualquier dispositivo de inserción sea seguro y no dañe la integridad de la cubierta.
- Cualquier prueba que se haga en el dispositivo de inserción debe ser realizada por el fabricante.
- Pueden solicitarse requisitos adicionales de diseño y determinarse tiempo después.

## REQUISITOS DE EMBALAJE

### Empaques para el consumidor

- Los empaques deben incluir información para el consumidor sobre el tipo de lubricante que pueda ser usado con los condones, y que es compatible con los mismos.
- El empaque principal individual debe incluir instrucciones visibles y legibles.

- Se declarará, mediante una nota al pie, que el paquete para el consumidor a veces es referido como “paquete de billetera”.
- Los paquetes que contengan un condón femenino de látex, deben proveer un llamado de atención con respecto al riesgo de alergia al látex.
- Solo aparecerá la fecha de expiración del CF en el empaque. La inclusión de demasiadas fechas impresas en los paquetes puede conllevar riesgo de confusión por parte del usuario.
- La fecha de distribución no será indicada en el empaque para el consumidor; esta puede indicarse en el paquete y/o caja exterior, por solicitud del comprador en la etapa de la orden de compra (OC).
- La fecha de distribución no aparecerá en el paquete del consumidor.
- El comprador puede especificar más requisitos para los empaques al consumidor.

### **Cajas internas**

- La hoja de información ubicada en la caja interna de la caja secundaria para el consumidor, debe ser especificada por el comprador.
- Se hace la recomendación enfática para que se coloque información sobre el uso del condón en la caja interna, si lo solicita el comprador.
- Indicar los tipos de lubricante adicional aceptables, basados en el tipo de material del condón.

### **Cajas exteriores para el envío**

- Agregar la descripción del contenido de las cajas externas
- La información debe estar impresa en dos lados adyacentes.
- Empaque para el envío
- Incluir en el empaque adaptaciones para discapacidad.
- Cuando se empaque el producto, se deberán evaluar las necesidades de la comunidad de personas con discapacidades. El comprador puede determinar requisitos especiales de empaque que llenen estas necesidades, en la forma en que lo considere necesario.
- Requisitos con respecto a la escritura Braille, etc., son y serán determinadas en la etapa de la orden de compra.

### **Consideraciones ambientales para el empaque.**

- En las especificaciones genéricas se debe indicar que no se conocen empaques biodegradables que ofrezcan la protección adecuada para las necesidades de los condones de goma de látex.

# CAPÍTULO 4. DEFECTOS VISIBLES Y DE FABRICACIÓN DE LOS CONDONES MASCULINOS Y FEMENINOS

Todos los condones que han sido incluidos en la muestra para la evaluación de ausencia de agujeros son revisados por inspección visual en busca de defectos visibles, tanto en el envase como en el condón. De acuerdo con las directrices de OMS, UNFPA & FHI “Debe registrarse el número de preservativos que presentan un defecto visible y los defectos deben clasificarse en función del tipo de defecto de la lista de abajo o según lo especificado en el contrato” (OMS, UNFPA & FHI, 2011 p.41).

## DEFECTOS VISIBLES Y DE FABRICACIÓN EN EL CONDÓN MASCULINO

### Defectos visibles graves

Son aquellos defectos que afectarán el rendimiento del condón. Los más comunes están descritos en la norma ISO 4074 e incluyen ribete integral roto, ausente o distorsionado, y pliegues con adhesión de la película de látex. El mínimo nivel de calidad (NCA) aceptado para estos defectos es 0,4. La Tabla 9 presenta los defectos visibles graves más comunes.

Tabla 9. Defectos visibles graves<sup>14</sup>

Defecto	Descripción
Pliegue	La película se ha pegado y el pliegue no se puede eliminar tirando suavemente de la película adyacente.
Burbuja	No se identifica una zona delgada circular o con forma de lágrima suficientemente visible y con un borde claramente definido en la película (estas zonas pueden romperse al someterlas a presión).
Coágulo (grande)	El preservativo presenta partículas de caucho con dimensiones superiores a 1 mm (este tipo de partículas pueden hacer que el preservativo falle al utilizarlo).

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 41.

14 Mínimo nivel de calidad aceptado: NCA 0,4.

Defecto	Descripción
Partículas incrustadas y superficiales	El preservativo está contaminado con una o varias partículas (como suciedad, pelo, insectos, gránulos de polvo, etc.) cuyas dimensiones son iguales o mayores a 1 mm.
Defectos en el ribete	Se detectan ribetes defectuosos, ausentes o muy deformados (tener en cuenta lo establecido en la norma ISO 4074).
Marcas de grietas	Como producto de la contracción del látex durante el secado quedaron líneas que penetran en la superficie de la película (no incluyen líneas de flujo ni marcas del molde).
Delaminación	La superficie evidencia zonas en las que las capas de látex se separan. (Los preservativos se forman por dos o más inmersiones en látex líquido).
Zonas delgadas	El preservativo tiene pequeñas zonas (incluido el receptáculo) visiblemente delgadas. Estas pueden detectarse en la prueba de ausencia de agujeros como protuberancias con bordes bien definidos. Los preservativos que tienen aspecto asimétrico, al llenarlos con agua no están necesariamente en esta categoría (ver cuadro sobre imperfecciones).

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 41.

### Defectos visibles leves

Son aquellos defectos considerados menores por cuanto no afectan ninguno de los factores críticos de la especificación; sin embargo, desde el punto de vista del usuario, pueden ser indeseables. Cuando estos defectos se han incluido en la especificación, deben discutirse con el fabricante e incluirse en el contrato. En esos casos se recomienda que el mínimo nivel de calidad (NCA) para su evaluación sea 2.5 (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Los defectos visibles leves más comunes se describen en la Tabla 10:

**Tabla 10. Defectos visibles leves<sup>15</sup>**

Defecto	Descripción
Partículas incrustadas y superficiales (pequeñas)	A simple vista el preservativo presenta partículas con dimensiones inferiores a 1 mm.
Ribete defectuoso (poca importancia)	Los ribetes del preservativo son desiguales y parcialmente deformados.
Color desigual	Se evidencian rayas poco significativas.

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 42.

15 Mínimo nivel de calidad aceptado: NCA 2,5.

## Imperfecciones

Son elementos observados en los condones que no afectan el rendimiento o la aceptabilidad del condón. No es necesario emprender ningún tipo de acción cuando se observan (WHO, UNFPA & FHI, 2010). Los más comunes se describen en la Tabla 11.

Tabla 11. Imperfecciones que se descartan como defectos<sup>16</sup>

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

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

Fuente: *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011*, OMS, UNFPA & FHI, p. 42.

Dado que no es posible predecir todos los defectos visibles graves y leves que se pueden presentar, es importante que el evaluador realice un tipo de juicio personal sobre la gravedad o no de un defecto particular y defina, de común acuerdo con todas las partes (fabricante, laboratorio y comprador), la clasificación de un determinado defecto (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## Defectos de embalaje

Los defectos de embalaje más importantes están incluidos en la especificación de la OMS y el UNFPA y se describen en la Tabla 12.

16 Mínimo nivel de calidad aceptado: NCA 0,4.

**Tabla 12. Defectos de embalaje**

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

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 43.

Estos defectos deben evaluarse de la siguiente manera:

### **Envases individuales**

La calidad del envase de aluminio de los condones será evaluada por inspección visual a través de un plan de muestreo acorde con la norma ISO 2859-1, nivel de inspección S-3 y un NCA de 2,5 (WHO, UNFPA & FHI 2010).

### **Envases de consumo**

La especificación de la OMS y el UNFPA no incluye requisitos para los envases de consumo. Es responsabilidad del comprador especificar estos requisitos de acuerdo

con su programa o con las necesidades de su población objetivo. La verificación de estas características se hace por inspección visual y se usa un plan de muestreo según lo establecido en la norma ISO 2859-1, nivel de inspección S-3. Para este elemento se recomienda un NCA de 2,5 (WHO, UNFPA & FHI 2010).

### Cajas de cartón y marcado

El comprador debe completar esta especificación según las necesidades del programa a través de verificación por inspección visual y debe emplear un plan de muestreo acorde con la norma ISO 2859-1, nivel de inspección S-3. Para estos requerimientos se recomienda un NCA de 4,0 (WHO, UNFPA & FHI 2010).

## DEFECTOS VISIBLES Y DE FABRICACIÓN EN EL CONDÓN FEMENINO<sup>17</sup>

### Defectos visibles graves

Los defectos visibles graves son aquellos que pueden afectar en forma adversa el desempeño del condón femenino, como se señala en la tabla 13.

### Características de retención

Se deben determinar los defectos críticos de las características de retención (anillos) bajo denominaciones como: roto, fisuras, faltante, dañado o severamente distorsionado y se debe advertir que cualquier borde cortante puede dañar el producto o causar lesiones a los usuarios.

Tabla 13. Defectos visibles graves

Características de retención	
Defecto	Descripción
Fisuras	Hendidura o deformación de la superficie del condón que afecte su desempeño.
Bordes	Protuberancias de material suficientemente grandes que pueden causar incomodidad en el usuario.
Fallo en la inserción	Cualquier borde cortante, fisura o distorsión que pueda causar daño al condón o que provoque fallas en el dispositivo.

Nota: frente a los defectos críticos visibles adicionales, deberá agregarse una declaración al final de la tabla que diga "cualquier defecto que se considere que afecta negativamente al producto".

Fuente: OMS- UNFPA. Requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino y un esquema de precalificación, Ginebra, 2011. p. 20- 22.

### Defectos visibles leves

Los defectos visibles leves no afectan el desempeño y seguridad del condón femenino, pero son indeseables para el usuario. Por ello, los defectos visibles no críticos se consideran recomendaciones. A continuación se relacionan algunos de ellos en la tabla 14.

<sup>17</sup> Basado en OMS- UNFPA. Requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino y un esquema de precalificación, Ginebra, 2011. p. 20- 22.

**Tabla 14. Defectos visibles leves**

Defecto	Descripción
Irregularidades en el color	Veteado menor de la cubierta, color disparejo o decoloración.
Impresión incorrecta en fechas de expiración	Estos elementos deben ser agregados como defectos visibles leves.

Fuente: OMS- UNFPA. Requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino y un esquema de precalificación, Ginebra, 2011. p. 20- 22.

### **Imperfecciones que se descartan como defectos**

Las imperfecciones no afectan el desempeño ni la aceptación del condón y no se consideran defecto. A las imperfecciones identificadas para el condón masculino, se suman las que se muestran en la tabla 15.

**Tabla 15. Imperfecciones que se descartan como defectos**

Imperfección	Descripción
Bordes	Se consideran imperfecciones del borde aquellos pliegues menores cerca de los bordes que no tienen impacto en las propiedades de ruptura por aire del condón.

Fuente: OMS- UNFPA. Requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino y un esquema de precalificación, Ginebra, 2011. p. 20- 22.

**Tabla 16 Defectos de empaque**

Defecto	Descripción
Paquetes individuales	Se considera defecto de empaque la impresión ilegible de los textos que aparecen en los paquetes individuales.  Actualmente se considera como defecto de un CF la mención "sin lubricante". Se debe indicar con una nota a pie que, de acuerdo con su especificación, algunos condones femeninos pueden ser no lubricados.
Paquetes para el consumidor	Son defectos de empaque la impresión ilegible de los textos que aparecen en los paquetes para el consumidor.
Cajas y rotulación	La impresión ilegible será considerada defecto de empaque tanto para cajas como para rotulación.  Aunque en principio se consideró como defecto que las cajas no estuviesen completamente llenas, se entiende que ello depende del tamaño de la orden de compra y de los tiempos de entrega; por ello, se eliminó este criterio de la lista de defectos.

Nota: El comprador puede elegir si especificará requisitos especiales de empaque en la etapa de la orden de compra, aunque esto puede dar lugar a defectos de empaque adicionales. Las instrucciones para la revisión de los defectos de empaque deben ser revisadas contra la orden de compra.

Fuente: OMS- UNFPA. Requisitos científicos y técnicos para formular una especificación genérica del condón femenino y un esquema de precalificación, Ginebra, 2011. p. 20- 22.

# CAPÍTULO 5. GUÍA DE SUMINISTRO DE CONDONES

## RELEVANCIA DEL PROCESO DE COMPRA DENTRO DE UN PROGRAMA INTEGRAL DE CONDONES

“Toda persona sexualmente activa con riesgo de embarazo no deseado, VIH u otras infecciones de transmisión sexual, independientemente de su edad, cultura, situación económica, género, estado civil, religión u orientación sexual, tenga acceso a preservativos de buena calidad, cuando y donde los necesite, esté motivada a usar correctamente el preservativo masculino o femenino y disponga de la información y los conocimientos necesarios para usarlos siempre y de la manera correcta” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p.81).

## LA PROGRAMACIÓN INTEGRAL DE CONDONES

Garantizar el acceso a preservativos para todas las personas sexualmente activas, implica llevar a cabo un proceso, que abarque de manera comprensiva, todos los momentos y actores involucrados en la provision suministro y distribución de los condones, de una manera organizada y sistemática, lo que se ha denominado la Programación Integral de Condones -CCP-, por sus siglas en ingles<sup>18</sup>.

Para llevar a cabo este proceso el Fondo de Población de las Naciones Unidas -UNFPA-, propone un abordaje estratégico en 10 pasos<sup>19</sup>. Este proceso debe adaptarse a las condiciones de cada contexto de acuerdo con los factores epidemiológicos, culturales, de infraestructura de salud, áreas, meta y el presupuesto de cada departamento o municipio; lo más importante es que de como resultado una programación específica, medible, alcanzable y realista. A continuación se describen los pasos de cada una de las fases:

18 Comprehensive Condom Programming -CCP-.

19 Fondo de Población de las Naciones Unidas. Programación Integral de Condones. Una guía para la movilización de recursos y programación de país. División técnica VIH/Sida/CCP, mayo de 2010

**Tabla 18** Los diez pasos de la programación integral de condones -CCP-.

FASE 1. DESARROLLO	FASE 2. IMPLEMENTACIÓN
<b>Paso 1.</b> Establezca un equipo nacional de apoyo para la planificación de condones	<b>Paso 6.</b> Movilización de recursos financieros
<b>Paso 2.</b> Lleve a cabo un análisis de situación	<b>Paso 7.</b> Fortalezca los recursos humanos y la capacidad institucional
<b>Paso 3.</b> Desarrolle una estrategia nacional integral e integrada para condones femeninos y masculinos	<b>Paso 8.</b> Crear y mantener la demanda de condones
<b>Paso 4.</b> Desarrolle un plan operacional de varios años y presupuesto	<b>Paso 9.</b> Fortalezca la abogacía e involucre a los medios de comunicación
<b>Paso 5.</b> Enlace el plan operacional de varios años con el plan nacional para asegurar el abastecimiento	<b>Paso 10.</b> Monitoree periódicamente la implementación de programas, conduzca investigaciones y evaluación de los resultados

Fuente: Basado en UNFPA Programación Integral de Condones. Una guía para la movilización de recursos y programación de país.

## FASE 1. DESARROLLO

### PASO 1: ESTABLEZCA UN EQUIPO NACIONAL DE APOYO PARA LA PLANIFICACIÓN DE CONDONES.

Reúna un equipo del grupo de trabajo para asegurar el abastecimiento de suministros de salud reproductiva ya existente y/o del comité de prevención de VIH. El equipo deberá incluir representantes de:

- Ministerios (como de salud, hacienda, educación)
- Empresas promotoras de salud EPS y EPSs
- Instituciones trabajando en planificación familiar y salud sexual y reproductiva
- Conasida y Mesas territoriales de VIH/Sida
- Actores de diferentes instancias que actúan a favor del condón
- Autoridades reguladoras responsables de la vigilancia de la calidad y garantía de seguridad de los condones.
- Comunidad de donantes.
- Sociedad civil (incluyendo personas viviendo con VIH, jóvenes, organizaciones basadas en la fe y no gubernamentales).
- Organizaciones de mercadeo social.
- Coaliciones de negocios y sector privado

El propósito del equipo es ser guía y apoyo para los gobiernos (nacional/local), para desarrollar y monitorear la estrategia de Programación integrada de condones y planes operativos. El equipo debe tener roles y responsabilidades claramente designadas.

## PASO 2: LLEVE A CABO UN ANÁLISIS DE SITUACIÓN

Lleve a cabo una revisión bibliográfica de documentos, informes e investigación pertinente a VIH y salud sexual y reproductiva, para obtener información de contexto sobre los componentes del marco de trabajo de la Programación Integrada de Condomes (liderazgo y coordinación; demanda, acceso y uso; suministro y asegurar el abastecimiento de salud; y apoyo).

Donde la información de la revisión bibliográfica es insuficiente, recoja información de campo.

Convoque una reunión de “stakeholders” (socios/partes interesadas) para compartir los hallazgos del análisis de situación, construir consensos y apoyo, y acordar un mapa de ruta para ampliar los esfuerzos de la programación de condones.

## PASO 3: DESARROLLE UNA ESTRATEGIA NACIONAL INTEGRAL E INTEGRADA PARA CONDOMES FEMENINOS Y MASCULINOS.

Identifique agencias responsables y/o actores clave para que implementen y supervisen las actividades coordinadas en cada una de las siguientes áreas y, si es posible, enlazarlas programáticamente. La estrategia nacional debe reflejar los componentes del marco de trabajo de Programación Integral de Condomes:

### LIDERAZGO Y COORDINACIÓN:

- Coordinación de los socios para abordar las brechas, aprovechar ventajas comparativas y asegurar que la CCP se integre a otros programas e intervenciones relevantes.
- Abogacía para incrementar la concientización, sentido de apropiación y compromiso en el gobierno y comunidades locales, para reducir las barreras de acceso y uso de condones masculinos y femeninos.
- Políticas y normas para hacer la CCP parte de una estrategia integral sobre salud sexual y reproductiva, incluyendo prevención de VIH.
- Movilización de recursos para asegurar recursos humanos, financieros y técnicos adecuados.

### DEMANDA, ACCESO Y USO:

- Investigación de mercado para ayudar a comprender las necesidades y preferencias del consumidor.
- Abordaje total de mercado para maximizar el acceso a través del sector público y privado, sociedad civil, y canales de mercadeo social.
- Distribución dirigida que involucra incluye a todos los usuarios potenciales de condones, incluyendo las poblaciones en mayor riesgo.

- Campañas de información, educación y comunicación (IEC) & mercadeo social para aumentar la concientización hacia el VIH y la salud sexual y reproductiva; generar demanda, e incrementar y promover permanentemente el uso del condón para todas las personas sexualmente activas.

#### **SUMINISTRO Y GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO:**

- Realizar los pronósticos y estudios necesarios para asegurar un suministro confiable de los productos.
- Adquisición de condones masculinos y femeninos de alta calidad que sean consistentes con las necesidades y deseos de los usuarios.
- Garantía de calidad a todo nivel.
- Bodegaje y almacenaje de condones que permitan mantener la integridad de los productos y la cadena de suministros.
- Distribución a los proveedores y otras localidades para reponder a las necesidades de los usuarios.
- Sistemas de información del manejo logístico para apoyar la toma de decisiones y la planificación de manera informada.

#### **APOYO:**

- Abogacía para dar impulso al cambio en las políticas y regulaciones y fortalecer ambientes de apoyo.
- Investigación social, comportamiento y operaciones para proveer evidencia que pueda informar y guiar el desarrollo e implementación de programas.
- Fortalecimiento institucional y de capacidades, incluyendo capacitaciones para proveedores de servicio, organizaciones de la sociedad civil, y autoridades nacionales de regulación.
- Monitoreo y evaluación para mejorar la entrega y para medir la efectividad e impacto del uso del condón, así como la integración de condones en la estrategia de prevención de VIH y promoción de la salud sexual y reproductiva, conjuntamente con otros programas para maximizar los puntos de entrada de CCP.
- Documentación de los programas, procesos, progresos y resultados, junto con la disseminación de esta información, para asegurar la transparencia, la rendición de cuentas y compartir lecciones aprendidas (UNFPA 2010).

#### **PASO 4: DESARROLLE UN PLAN OPERACIONAL DE VARIOS AÑOS Y PRESUPUESTO**

Para cada componente de la estrategia nacional de condones, incluyendo la integración con otros programas y los pasos delineados a continuación, asegure que el plan de operaciones especifique:

- Actividades.
- División de trabajo para cada socio.
- Dentro de un marco de tiempo.
- Costo.
- Indicadores de proceso.

Lo más importante es asegurar el convencimiento de los actores clave, incluyendo personas influyentes, al integrarlos en las decisiones importantes del programa.

#### **PASO 5: ENLACE EL PLAN OPERACIONAL DE VARIOS AÑOS CON EL PLAN NACIONAL PARA ASEGURAR EL ABASTECIMIENTO**

Donde sea posible enlace el plan operacional con el sistema de logística, ya existente, para medicamentos esenciales y salud reproductiva y los suministros relacionados con VIH, incluyendo los sistemas de predicción, adquisición, distribución y bodegaje. Si no hay un comité para asegurar el abastecimiento de suministros de salud reproductiva, el equipo nacional de apoyo para condones debe abogar porque se establezca uno.

## **FASE 2. IMPLEMENTACIÓN**

#### **PASO 6: MOVILIZACIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS**

Basado en el plan operacional:

- Identifique recursos disponibles, comprometidos y potenciales a nivel local, nacional, regional y global en las áreas de prevención, tratamiento, cuidado y apoyo de VIH, y salud sexual y reproductiva, esto para ampliar la Programación Integrada de Condones.
- Determinar las brechas en el financiamiento del plan operacional.
- Abogar y asegurar fondos para la implementación del plan de operaciones.
- Desarrollar un sistema de reporte, para proveer retroalimentación periódica a los donantes, sobre el programa de implementación.

## PASO 7: FORTALEZCA LOS RECURSOS HUMANOS Y LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL

- Identifique las fortalezas en las capacidades de los recursos humanos, y determine como se pueden utilizar o completar.
- Identifique las fortalezas y brechas en la capacidad institucional, y determine cómo estas se pueden usar o completar.
- Desarrolle, obtenga y adapte materiales de capacitación existentes (como manuales, directrices y modelos de demostración).
- Capacite capacitadores, tomando del sector público y privado, sociedad civil y los involucrados en mercadeo social. Asegure que se cumplan los estándares y que se mantenga el apoyo.
- Capacitación en cascada, para proveedores de servicio en diferentes niveles (por ejemplo, a nivel municipal, distrital y comunitario).

## PASO 8: CREAR Y MANTENER LA DEMANDA DE CONDONES

- Realice investigación formativa, incluyendo investigación de mercado, sobre preferencias, segmentación de la audiencia meta y valores y percepciones que influyen el uso de condones masculinos y femeninos.
- Desarrolle una estrategia de comunicación que incluya mensajes clave, audiencias meta, y canales para estimular y mantener la demanda.
- Emplee localidades creativas y no tradicionales para la promoción y distribución de condones (como dispensadores de condones, salones de belleza y centros de jóvenes).
- Estimule la movilización social de las comunidades para asegurar un entorno estimulante para condones masculinos y femeninos.

## PASO 9: FORTALEZCA LA ABOGACÍA E INVOLUCRE A LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

*Inicie un análisis de políticas y normas y diálogo*

- Partiendo del análisis de situación, identifique temas de políticas que requieran de abogacía para cambiarlas.
- Convoque a una reunión de stakeholders para revisar los temas de políticas y comience un proceso de diálogo.

*Identifique y fortalezca los “defensores” del condón*

- Los defensores pueden encontrarse en el gobierno, sociedad civil, y entre los que proveen salud reproductiva/planificación familiar o servicios de VIH o que implementan programas relacionados.

*Construcción de coaliciones y socios (a través de redes y compromisos con la sociedad civil y otros segmentos de la sociedad).*

- Identifique un amplio rango de actores interesados en trabajar para mejorar el ambiente de políticas.
- Establezca una meta común, declarar una misión, roles y responsabilidades, y procesos de comunicación.
- Desarrollo e implementación de un plan de abogacía.
- Coordinar divulgación en los medios y construcción de capacidades.
- Desarrollar una estrategia de comunicación para trabajar con los medios.
- Proveer sensibilización y construcción de habilidades para miembros de la prensa y medios masivos de comunicación.

### **PASO 10: MONITOREE PERIÓDICAMENTE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS, CONDUZCA INVESTIGACIONES Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS**

- Incorpore el marco de trabajo de monitoreo y evaluación de Programación Integrada de Condonos dentro del marco nacional de M&E.
- Revise y actualice los indicadores del plan de operaciones.
- Identifique las áreas de investigación y conduzca investigación para apoyar la implementación del programa.

*Establecer líneas de base.*

- Identifique eventos importantes y destinatarios objetivo.
- Actualice los indicadores de los datos de la línea de base y lleve a cabo los estudios de línea de base, según sea necesario.

*Monitoree un programa de implementación.*

- Recolecte y analice datos de rutina, sobre las entregas del programa entre la población objetivo y las intervenciones de salud pública en las que se ha integrado la programación de condones.
- Convoque reuniones regulares de revisión y planificación con el equipo nacional de apoyo a condones.
- Comparta la retroalimentación de la revisión con los socios de implementación.
- Asegure que la retroalimentación sea usada por los socios de la implementación para adaptar, reajustar y mejorar la implementación del programa.



### *Evaluación*

- Conduzca evaluaciones anuales, a mediano plazo y finales.
- Provea retroalimentación de las evaluaciones a los socios implementadores.
- Evalúe el impacto general de la estrategia nacional

### **PRINCIPIOS DE SUMINISTRO**

El componente de suministro resalta la importancia de la adquisición de condones de calidad, el apropiado manejo de existencias y los sistemas de distribución, como parte de la cadena de eventos necesaria para el éxito de un programa integrado de condones –CCP-.

El objetivo principal del proceso de suministro es “garantizar que un producto de calidad adecuada, en las cantidades adecuadas y en las condiciones adecuadas, se entregue en el lugar correcto en el momento correcto, y a un costo razonable”(WHO, UNFPA & FHI 2010 p.81).

Para lograr este objetivo, el ciclo de suministro tiene cuatro componentes básicos: la selección del producto, la adquisición del producto, la distribución del producto y el uso del producto (WHO, UNFPA & FHI 2010).

## PASOS PARA LA ADQUISICIÓN DE CONDONES

Los pasos que se presentan a continuación se basan en el documento *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies* (Kit de herramientas de capacidades para suministro: herramientas y recursos para la adquisición de insumos para la salud reproductiva) (PATH, 2009).

El documento identifica tres fases en el proceso de compra de productos para la salud sexual y reproductiva: planificación, proceso de adquisición y ejecución. Dentro de estas fases se señalan diez pasos diseñados para ayudar al comprador a través del proceso de suministro. Estos pasos se resumen en la Tabla 17 (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Tabla 17 Tres fases y diez pasos de adquisición	
Fases	Diez pasos de adquisición
1. Planificación del programa	1. Definición de los requisitos de suministro
	2. Personalización de las especificaciones
	3. Evaluación de las opciones de adquisición
	4. Presupuesto, financiación y pedido de adquisición
<b>Vínculo crucial: financiación de la solicitud de adquisición</b>	
2. Proceso de adquisición	5. Planificación de la adquisición
	6. Elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas
	7. Selección de proveedores
	8. Negociación y adjudicación del contrato
<b>Vínculo crucial: firma del contrato y garantía de pago</b>	
3. Ejecución	9. Ejecución y supervisión del contrato
	10. Entrega de los productos
<b>Conclusión crucial: entrega y aceptación de productos de buena calidad</b>	

Fuente: Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010 última actualización: junio de 2011, OMS, UNFPA & FHI, p. 83.

Es necesario destacar que:

- a) El proceso puede variar de un comprador a otro, de acuerdo con el sector al que pertenece (público o privado), fuente de financiamiento, procedimientos propios del comprador para contratación y requisitos.
- b) Aunque los pasos se presentan de forma secuencial, algunos de ellos se desarrollarán de manera simultánea.
- c) Para un proceso eficiente se requiere:

- Liderazgo
- Adecuados recursos humanos y financieros
- Colaboración y coordinación con otras partes involucradas en el proceso
- Toma oportuna de decisiones (WHO, UNFPA & FHI 2010).

## FASE 1: PLANIFICACIÓN DEL PROGRAMA

Fase 1: Planificación del programa	Paso 1. Definición de los requisitos de suministro
	Paso 2. Personalización de las especificaciones
	Paso 3. Evaluación de las opciones de adquisición
	Paso 4. Presupuesto, financiación y pedido de adquisición

### PASO 1. DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS DE SUMINISTRO

#### **Defina el contexto del programa:**

La cantidad de condones a adquirir responde a una serie de parámetros e información necesaria a fin de evitar excesos o deficiencias de stock que afectarían negativamente el programa. Dicha información incluye:

**Información básica de contexto:** conocimiento de las agencias, donantes, organizaciones no gubernamentales, agencias de mercadeo social, empresas comerciales y entidades públicas que están involucradas en la adquisición, distribución y promoción de condones; así como sus funciones, fuentes de financiación, proveedores y procesos posteriores a la compra de condones (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Información de programa:** identificación de la población objetivo de la organización, sus necesidades actuales, necesidades insatisfechas, tendencias en el uso del condón y políticas, programas u otros que puedan afectar esta tendencia.

Programación actual y suministros: es necesario identificar los siguientes aspectos, como mínimo:

- Los programas que se cubrirán con la programación integral de condones, por ejemplo: planificación familiar y prevención del VIH/Sida. Combinar pedidos puede ayudar a ahorrar recursos a través de descuentos por volumen y ahorro de tiempo del personal a cargo de las compras.
- ¿Cuáles son las existencias actuales de preservativos y su fecha de caducidad más próxima?

- ¿Se esperan pérdidas o transferencias hacia o desde los programas?
- ¿Cuánto tiempo durarán las existencias actuales?
- ¿Cuántos pedidos hay en tránsito?
- ¿Cuál es el nivel mínimo de existencias que se desea mantener?
- ¿Cuál es la capacidad de almacenamiento? Una limitada capacidad de almacenamiento puede requerir que se divida la orden en varias órdenes pequeñas sobre un período de tiempo, en vez de recibir toda la orden en un solo pedido.
- ¿Se cuenta con un sistema de información administrativa de logística (SIAL) para capturar información sobre los niveles de existencias y su distribución a los usuarios, entre otras?

**Procesos actuales de suministro:** la organización/institución/ente territorial, importará los condones o los comprará a proveedores nacionales. Si se van a importar, es necesario definir cuáles son los requisitos del Invima respecto al suministro e importación de condones, cómo se importan los condones al país — por transporte aéreo o marítimo—, qué otras organizaciones importan condones y cuál ha sido su experiencia; y cuál es el tiempo promedio que toma completar el ciclo de suministro. Se debe tener en cuenta que cuando se importan condones el proceso completo puede tomar entre doce y dieciocho meses para recibir el producto (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### ***Prevea las necesidades del programa:***

*Previsión* es la planificación de la demanda a partir de la identificación de necesidades reales y estimadas, la capacidad de distribución del sistema, los planes de expansión del programa y los recursos financieros disponibles durante un período de tiempo (OMS, 2011). La información recolectada en el punto anterior ayudará a prever la cantidad de condones requerida para la adecuada implementación del programa.

El elemento principal para la elaboración de previsiones o pronósticos exactos y el buen funcionamiento de un programa de adquisición de condones es una base de datos de logística confiable sobre el suministro, uso, pérdidas y niveles de inventario a través del tiempo, y en todos los niveles del programa (FPLM, 2000).

La persona que realiza las estimaciones debe además analizar el desempeño del programa, la capacidad de prestación de servicios, planes futuros y la información demográfica del área de influencia. Esta información se puede obtener de encuestas, evaluaciones de programa, estadísticas de los servicios prestados y, como ya se mencionó, del sistema de información administrativa de logística (SIAL) (FPLM, 2000).

Los principales métodos de preparación de previsiones o pronósticos de consumo de preservativos y otros anticonceptivos se basan en cuatro fuentes de información diferentes:

- Información de logística (principalmente datos de consumos o entregas)
- Estadísticas de servicios provistos (número y tipo de consultas)
- Información de población (encuestas demográficas)
- Capacidad del sistema de distribución de la organización (FPLM, 2000).

En cada uno de estos métodos se debe evaluar la calidad y qué tan completa es la información que se está utilizando, a fin de realizar los ajustes necesarios para corregir sus deficiencias.

Dado que cada método tiene sus propias ventajas y limitaciones, se recomienda hacer las previsiones usando diferentes procesos, compararlos y adaptarlos, de manera que se obtenga una adecuada estimación. Este procedimiento es especialmente útil cuando se hacen previsiones para una región o un país, largos períodos de tiempo, grandes volúmenes o importantes cantidades de dinero. No obstante, puede resultar particularmente difícil en el caso de programas nuevos, ya que no cuentan con información histórica. La tabla 18 muestra las metodologías que *Family Planning Logistics Management* (FPLM) utiliza para los diferentes tipos de previsiones o pronósticos (FPLM, 2000).

**Tabla 18** Metodologías a usar según al programa y tipo de pronóstico

**Pronósticos de corto o mediano plazo para los programas existentes**

- Información de logística (o de consumo) histórica.
- Estadística de servicio.
- Información de población (demográfica).

**Pronósticos de corto o mediano plazo para programas nuevos**

- Estadísticas de servicio.
- Información de población (demográfica).
- Capacidad de sistema de distribución.

**Preparación de pronósticos a largo plazo para programas nuevos o existentes**

- Estadísticas de servicio.
- Información de encuesta.
- Capacidad de sistema de distribución.

Fuente: *Manual de preparación de pronósticos de anticonceptivos para los programas de planificación familiar y de prevención del VIH/Sida*, FPLM, 2000; p.9.

## PASO 2. PERSONALIZACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

En este paso, el comprador debe revisar la especificación de la OMS y el UNFPA e identificar qué requisitos pueden ser adaptados según las particularidades de su programa y las necesidades de su población objetivo. Los requisitos que incluye la especificación de la OMS y el UNFPA son los siguientes:

- **Requisitos generales:** relacionados con la seguridad de los materiales usados en la elaboración del condón y la evaluación de la vida útil estimada del condón. No deben ser modificados.
- **Requisitos de rendimiento:** incluyen la evaluación de la ausencia de agujeros, propiedades de estallido e integridad del envase. No deben ser modificados.
- **Requisitos de diseño:** describen aquellos aspectos relacionados con la aceptabilidad del producto por parte del usuario tales como el color, olor, sabor, la forma, textura, longitud, grosor, envases para el consumo, etc. Pueden ser adaptados al programa y a las necesidades de los usuarios. Es importante señalar que los cambios que se realicen a estos requisitos pueden ocasionar incremento en los costos del producto y limitar el número de posibles proveedores.
- **Requisitos de embalaje:** los requisitos para el embalaje individual de los condones y de las cajas en las que serán transportados son estrictos, a fin de evitar daños en el producto durante el transporte, almacenamiento y distribución. Por tanto, estas especificaciones no deben ser cambiadas (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

En el capítulo 3 se señalan los detalles completos de todos los requisitos indicados.

## PASO 3. EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE ADQUISICIÓN

Las opciones de adquisición hacen referencia al tipo de enfoque que el comprador usará para obtener el producto que necesita (directo o indirecto), y los métodos de adquisición son los procedimientos que el comprador empleará para escoger al proveedor (PATH 2009).

**Enfoque directo:** “El comprador contrata directamente con un fabricante o su vendedor autorizado” (PATH 2009 p.7). El contrato se realiza basado en especificaciones y un precio competitivo. Los métodos de suministro bajo esta opción son:

- **Competencia internacional:** comúnmente usado en el sector público, en casos de altas transacciones monetarias y más de un potencial proveedor. Requiere usualmente llevar a cabo procesos de licitación pública.

- **Competencia internacional utilizando un agente privado de suministro:** en este método un agente llevará a cabo algunas de las etapas del proceso de suministro en nombre de la agencia compradora. La asignación del contrato y los arreglos financieros usualmente estarán a cargo del agente comprador. Las cuotas de la agencia privada pueden estar alrededor del 3% al 15%, pero puede ser más económico que realizar todo el proceso desde la agencia compradora.
- **Suministro por un proveedor único:** cuando hay solo un posible proveedor o en casos de emergencia.
- **Competencia nacional de pequeña escala:** en casos de transacciones financieras de menor valor. El comprador solicitará ofertas y el precio final podrá ser negociado (PATH, 2009).

**Enfoque indirecto:** “El comprador contrata con una organización intermediaria que compra productos del fabricante en grandes cantidades para revender o proveer en pequeñas cantidades” (PATH, 2009; p.8). Las compras bajo este enfoque son usualmente más costosas, pero tal vez más apropiadas para pequeños compradores.

Los métodos de adquisición dentro de esta opción son:

- **Servicio de suministro internacional:** el comprador contrata directamente con una agencia internacional sin llevar a cabo procesos competitivos de selección. La agencia proveedora puede ser una agencia de las Naciones Unidas como el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) o el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) o una organización privada de suministro, sin ánimo de lucro, como IDA Foundation (*International Dispensary Association*) y Missionpharma. El pago a estas organizaciones se hace usualmente por adelantado al momento de la orden. Dado que los productos que estas organizaciones compran son estandarizados, las opciones de selección entre productos similares son limitadas.
- **Agencia internacional de suministro:** en algunas ocasiones, las agencias anteriormente mencionadas pueden hacer una orden especial a los fabricantes a nombre del comprador. En tal caso, generalmente la agencia solicitará el pago anticipado de la orden para hacer el suministro.
- **Servicio de suministro paraestatal:** en este caso, una agencia paraestatal asume el suministro de productos para una entidad del gobierno por una cuota determinada. El papel de esta agencia puede ir desde facilitación del proceso de licitación hasta asumir el proceso completo, incluyendo la entrega del producto.
- **Alianza regional de compra:** varias instituciones pueden combinar sus pedidos y ordenarlos como una sola compra para aprovechar las ventajas de las economías de escala. En este método se necesita que alguna de las entidades asuma el liderazgo para llevar a cabo el proceso (PATH, 2009).

- **Compra a una organización de mercadeo social:** organizaciones como Population Services International (PSI) compran productos que luego son promocionados y vendidos a precios subsidiados. Cuando la organización tiene suficientes existencias, puede también responder a pedidos pequeños de otras organizaciones. No es un método común pero si una alternativa (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La selección del método de suministro más adecuado para la organización debe hacerse basada en una evaluación de la capacidad del comprador, las habilidades de su personal, el valor de la orden, el tiempo disponible para la compra, entre otros (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La OMS recomienda que si se escoge una agencia de suministro esta tenga experiencia en el suministro de condones y que el fabricante esté precalificado bajo el esquema de la OMS y el UNFPA (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

#### PASO 4. PRESUPUESTO, FINANCIACIÓN Y PEDIDO DE ADQUISICIÓN

Hay varios factores que deben tenerse en cuenta al estimar un presupuesto para la compra de condones. Los factores principales son:

- **El precio unitario de los condones:** este puede estimarse contactando al fabricante para obtener un valor estimado (aclarando que es para fines de presupuesto), o revisando facturas anteriores; en este caso, se debe tener en cuenta la cantidad que se piensa ordenar para hacer cualquier tipo de ajuste al precio anterior. También se puede revisar el sitio web de Management Sciences for Health (MSH), institución que publica la Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos, publicada también en el sitio web de la OMS<sup>18</sup>, la cual incluye precios de proveedores y compradores.
- **Costo del flete y seguros:** se debe verificar que este no se haya incluido en el valor unitario del producto. Si no es así, se debe indagar el costo aproximado con una agencia de envíos. De lo contrario, se puede agregar un porcentaje estándar al costo del producto; las agencias de las Naciones Unidas, por ejemplo, estiman este costo en 15% del valor del producto.
- **Muestreo y pruebas:** dado que es recomendable hacer pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío, es necesario incluir este costo en el presupuesto, especialmente en los casos en que se compra directamente al fabricante. El valor de las pruebas se estima entre un 7% y 11% del costo del producto. (WHO, UNFPA & FHI, 2010).
- **Costos de importación y levante de la mercancía:** para importar condones en Colombia, es necesario obtener con el Invima el registro sanitario del producto. Los condones pertenecen al grupo de registro sanitario de productos de aseo, higiene y limpieza e insumos para la salud, código 3004: registro sanitario para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no

20 <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18714en/>

sean de tecnología controlada Clase IIb y III; es decir, “dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad” (MSPS, 2005; p. 8).

- La tarifa del registro sanitario para los elementos que pertenecen a este grupo es de 103 salarios mínimos legales diarios vigentes (SMLDV)<sup>21</sup>. Este registro es válido por diez años, al cabo de los cuales se deberá hacer un trámite similar al de primera vez. Luego de obtener el registro sanitario el Invima no cobra ninguna otra tarifa por cada importación, pero sí deben pagarse otras tarifas a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y al Ministerio de Comercio Exterior<sup>22</sup>.
- **Otros costos:** es importante que cada institución evalúe qué otros costos del programa o del proceso de suministro se presupuestan bajo este rubro, para asegurar que no habrá problemas financieros al momento de la adquisición.

**Financiación:** en Colombia, los fondos para la compra de condones dentro del sector público provienen principalmente del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), redistribuido a las diferentes empresas promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado, a través de la unidad de pago por capitación (UPC).

Como parte de las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, protección específica y detección temprana, en el sistema General de Seguridad Social en Salud, se encuentra establecido el suministro gratuito de 10 condones por períodos mínimos de tres meses a pacientes con diagnóstico de ITS o VIH, de conformidad con la Resolución 769 de 2008, por medio de la cual se adopta la actualización de la Norma Técnica para la atención en planificación familiar de hombres y mujeres, incorporada según el artículo 12 del Acuerdo 29 de 2011 de la CRES, dentro de los contenidos del Plan Obligatorio de Salud; por lo cual, las EPS se encuentran en la obligación de entregar a sus afiliados de los regímenes Subsidiado y Contributivo estos dispositivos. Para los pacientes no afiliados al Régimen Contributivo, ni Subsidiado, esta obligación debe cumplirse a través de las Entidades Territoriales, a quienes corresponde garantizar la atención en salud a través de la contratación con la red pública.

Algunas organizaciones también dirigen acciones a la provisión de productos en salud sexual y reproductiva para poblaciones vulnerables como Profamilia, que invierte excedentes de sus servicios y de donaciones del sector privado nacional e internacional para el subsidio de estos productos (Profamilia, 2011b). Adicionalmente, el sector comercial privado cumple un rol importante en la oferta de preservativos para un acceso oportuno al producto por parte de la población general.

---

21 La tarifa actualizada de acuerdo con el salario mínimo legal aprobado cada año, se puede encontrar en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SUBPORTAL%20REGISTROS%20SANITARIOS/TARIFAS/tarifas\\_aseo\\_insumos2011.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SUBPORTAL%20REGISTROS%20SANITARIOS/TARIFAS/tarifas_aseo_insumos2011.pdf)

22 Información suministrada por la coordinadora del grupo puerto de la subdirección de registros sanitarios del Invima el 20 de Octubre de 2011.

## FASE 2: PROCESO DE ADQUISICIÓN

Proceso de adquisición	5. Planificación de la adquisición
	6. Elaboración de los documentos de licitación y convocatoria de ofertas
	7. Selección de proveedores
	8. Negociación y adjudicación del contrato

### PASO 5. PLANIFICACIÓN DE LA ADQUISICIÓN

De acuerdo con OMS, UNFPA & FHI, la planificación de la adquisición de condones es importante porque: i) “proporciona un marco para orientar las actividades de adquisición y supervisar su evolución; ii) ofrece la oportunidad de prever problemas y solucionarlos antes de que ocurran; iii) establece una fecha de entrega que las demás partes utilizarán en su propia planificación; y iv) establece plazos para las obligaciones de pago” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p. 91).

Para implementar el plan de adquisición de manera exitosa es necesario tener muy claras las responsabilidades de las diferentes partes y de las personas involucradas en el proceso. Así mismo, sus participantes necesitan estar autorizados para comprometer recursos a nombre de la organización y estar seguros de tener toda la información necesaria desde el punto de vista técnico. Ello es posible mediante una clara especificación, la disponibilidad presupuestal, la capacidad logística (modo de transporte, fechas de entrega, lugar de entrega, etc.) y los procedimientos requeridos a nivel nacional para el registro e importación, de manera que el proceso de suministro sea exitoso (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Como se mencionó anteriormente, en Colombia la autoridad reguladora para inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico en materia de condones es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). A continuación se señalan los requisitos que establece esta entidad para la importación de condones.

**Requisitos nacionales para la importación de condones:** desde el punto de vista de calidad, los condones deben cumplir como mínimo con la norma ISO 4074 de 2002. Así mismo, el importador deberá obtener un registro sanitario para poder comercializar el producto en Colombia.

El Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y regula aspectos como los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, su clasificación, las buenas prácticas de manufactura y los certificados de almacenamiento y acondicionamiento de los mismos; el régimen de registros sanitarios aplicable; empaque, etiquetado y publicidad; aspectos de control y

vigilancia (tecnovigilancia, trazabilidad, visitas de inspección; medidas sanitarias de seguridad, sanciones); entre otros.

Para obtener el registro sanitario se debe diligenciar el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos<sup>23</sup>. En este archivo se seleccionará y llenará el formato RSCP (Expedición de Registro Sanitario o Renovación con Estudio Previo) dado que los condones están clasificados como dispositivos médicos categoría IIb, según el Decreto 4725 de 2005—que establece “dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad” (hoja n.º. 8) —, ya que cumplen la regla especial n.º. 14 que estipula:

“Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III” (MSPS 2005, hoja n.º 11).

En el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos se encuentra una lista de todos los documentos que se deben anexar a la solicitud del registro sanitario, muchos de los cuales deben ser provistos por el fabricante y están relacionados con la evidencia de la calidad de su producto, procesos de fabricación, el certificado de venta libre del producto en el país de origen, el cual debe estar apostillado y haber sido expedido en los últimos doce meses.

Por su parte, el importador deberá presentar los documentos de existencia legal (certificado de cámara y comercio no mayor a treinta días) y el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) —el cual es expedido por la Subdirección de Insumos después de una visita de inspección en la que se verifica que el importador cumple con los requisitos establecidos en la resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el *Manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos*—. La revisión de los documentos para el registro sanitario toma aproximadamente treinta días hábiles y es hecha por un grupo técnico y un grupo legal<sup>24</sup>.

Una vez el importador ha obtenido el registro sanitario podrá iniciar la importación del producto. El Invima no solicita resultados de pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío, pero el importador debe solicitarlas y conservar los resultados para efectos de trazabilidad en caso de quejas posteriores respecto a la calidad del producto; pues, además, estas le serán requeridas durante visitas de control. El Invima tampoco exige pruebas confirmatorias al arribo de la carga<sup>25</sup>.

---

23 Disponible en la página web del Invima, link: [trámites y servicios > Formatos > dispositivos médicos y equipos biomédicos \(F08-PM01-RS\)](#).

24 Entrevista con S. Marín, ingeniera biomédica de la subdirección de registros sanitarios del Invima el día 20 de Octubre de 2011.

25 Entrevista con M. Barbosa, ingeniera química de la subdirección de insumos para la salud y productos varios del Invima, Octubre 18 de 2011.

Para el proceso de importación, cada vez que hace un pedido, el importador debe obtener un registro de importación en línea. Este registro se solicita por internet en la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) a la cual se puede acceder desde la página web del Ministerio de Comercio Exterior, del Invima y otras organizaciones relacionadas. Para hacer esta solicitud, el importador o la Sociedad de Intermediación Aduanera (SIA) que llevará a cabo los procesos de aduana debe haberse registrado en el sistema y haber obtenido el certificado digital de firma ante alguna de las sedes de Certicámara<sup>26</sup> (Bogotá, Cali o Bucaramanga), requisitos que le permitirán ingresar al sistema y procesar su solicitud (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2011a).

El registro de importación en línea está dividido en cinco partes:

1. Encabezado (de la casilla 1 a la 28)
2. Subpartida arancelaria (de la casilla 29 a la 37)
3. Descripción (de la casilla 38 a la 44)
4. Gastos (de la casilla 45 a la 48)
5. Descuentos (de la casilla 49 a la 52) (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo 2011b)

En la casilla 28, el solicitante podrá seleccionar todas las instituciones de las cuales necesita visto bueno para la importación. Las instituciones involucradas revisarán la información incluida en la solicitud y decidirán si pueden aprobarla o no. El solicitante podrá periódicamente revisar qué instituciones han dado su visto bueno. El Invima no cobra ningún tipo de cuota por esta revisión. Cuando el importador o la SIA han obtenido todos los vistos buenos, deberá pagar la respectiva cuota al Ministerio de Comercio Exterior y a la Aduana por el registro, a fin de proceder a la importación de los bienes<sup>27</sup>.

Como parte de sus funciones de control, el Invima podrá seleccionar aleatoriamente, cada año, un grupo de importadores para realizarles pruebas post-comercialización y evaluar la calidad del producto. En esos casos, funcionarios del Invima serán quienes tomen la muestra y contra-muestra para el análisis y llevarán a cabo las pruebas en su propio laboratorio, el cual se encuentra en proceso de acreditación<sup>28</sup>.

En el año 2011, a través del comunicado de prensa n.º 009-11, el Invima reportó los resultados de un estudio iniciado en el año 2009, en el cual se evaluaron 43 referencias de condones en las pruebas de detección de agujeros y cumplimiento de la norma para rotulado y calidad microbiológica. Los resultados mostraron que

---

26 Entidad de certificación autorizada por la Superintendencia de Industria y Comercio.

27 Entrevista con L.N. González, coordinadora del grupo puerto de la Subdirección de registros sanitarios del Invima, Octubre 20 de 2011.

28 Entrevista con M. Barbosa, ingeniera química, subdirección de Insumos para la salud y productos varios, Octubre 18 de 2011.



el 91% de los preservativos cumplían la prueba de detección de agujeros (82% de los importadores); 100% de las muestras cumplieron con el análisis microbiológico y 82% cumplieron con los requisitos de etiquetado. Los preservativos que no cumplieron con los estándares de calidad fueron decomisados y se solicitaron revisiones adicionales para determinar otras medidas que se debieran tomar.

Cuando un usuario tiene problemas con el producto puede reportar su queja por internet al Invima y el grupo de tecnovigilancia tomará las acciones del caso para evaluar qué sucedió y responder al usuario. Este tipo de acciones se inicia con una sola queja que se reciba<sup>29</sup>. Para mayor información se puede consultar el Decreto 4725 de 2005 y el sitio web del Invima<sup>30</sup>.

Finalmente, se debe elaborar un plan de adquisición que incluya tiempos, responsables e indicadores de logro para hacer un seguimiento cercano al plan y lograr su implementación dentro del tiempo estipulado. Así mismo, el plan deberá prever aquellos componentes en los que se puedan presentar obstáculos tales como transporte o retrasos en fondos e incluir alternativas de solución (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## **PASO 6. ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN Y CONVOCATORIA DE OFERTAS**

Cuando se va a llevar a cabo una licitación como parte del proceso de adquisición se deben tener en cuenta los siguientes pasos:

**Identifique la información que se requiere para los documentos de la licitación:** los documentos de la licitación deben incluir toda la información y requisitos técnicos y contractuales que el fabricante debe conocer para poder responder a la licitación, tales como: cómo se evaluarán las ofertas y cómo se seleccionará la propuesta ganadora; factores que se tendrán en cuenta para la selección del ganador, a parte del precio; especificaciones técnicas del producto y requisitos de cumplimiento; procedimientos de solución de disputas; procedimientos para las pruebas de conformidad anteriores al envío; las condiciones de envío y condiciones de pago, entre otras (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Decida sobre los procedimientos de precalificación:** se recomienda que los compradores **solo acepten fabricantes precalificados por la OMS y el UNFPA** en el proceso de licitación. Si el comprador decide incluir fabricantes precalificados diferentes de los aceptados por la OMS y el UNFPA, debe llevar a cabo un proceso de precalificación (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Verifique la capacidad de fabricación de los proveedores:** los documentos de

---

29 Entrevista con M. Barbosa, ingeniera química, subdirección de Insumos para la salud y productos varios, Octubre 18 de 2011.

30 [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

la licitación requerirán a los proveedores la presentación de evidencia de que son fabricantes primarios; es decir, “que la formulación, la inmersión, las pruebas y el embalaje de los preservativos se lleva a cabo en sus propias instalaciones” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p. 94); de su capacidad de producción; certificaciones de cumplimiento de gestión de la calidad y otras regulaciones; cumplimiento con los requisitos generales y de rendimiento de la especificación de la OMS y el UNFPA, entre otros (WHO, UNFPA & FHI 2010).

**Busque información acerca de los potenciales proveedores:** a fin de establecer si tienen adecuado capital de trabajo para asegurar el cumplimiento oportuno de la orden de condones en licitación (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Seleccione un laboratorio de pruebas independiente y escoja un agente de muestreo:** el comprador debe seleccionar un laboratorio acreditado para llevar a cabo las pruebas en las muestras de condones, así como un agente de muestreo que lleve a cabo este proceso de acuerdo con los estándares ISO. El comprador también debe solicitar al proveedor una confirmación escrita de que aceptará los resultados del laboratorio escogido para las pruebas de conformidad anteriores al envío (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Prepare el paquete de documentos para la licitación:** la información y documentos anteriormente mencionados se deben reunir en un paquete de documentos para la licitación, el cual debe ser cuidadosamente revisado antes de su publicación, ya que: “según las normas de adquisición pública, no se podrá modificar nada una vez que se hayan abierto las ofertas, aunque se detecte un error” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p. 93).

**Convocatoria de ofertas:** cuando los documentos están listos, la agencia compradora puede solicitar ofertas a través de una convocatoria pública o alternativamente, puede restringir la convocatoria solo a proveedores precalificados por la OMS y el UNFPA (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Recepción y gestión de ofertas:** las reglas básicas para la recepción y gestión de ofertas son:

- Las ofertas deben permanecer cerradas en un sitio seguro hasta el día y hora declarado para la apertura de las ofertas.
- Los sobres de las ofertas deben estamparse con la fecha y hora en que se recibieron.
- Ninguna persona relacionada con el proceso de adquisición puede comunicarse con los ofertantes desde el momento del anuncio de la licitación y hasta después de la adjudicación, excepto por comunicación escrita directamente relacionada con clarificaciones de pequeñas desviaciones en la oferta.
- Deben seguirse estrictamente los procedimientos establecidos para la apertura y revisión de las ofertas (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## PASO 7. SELECCIÓN DE PROVEEDORES

La entidad compradora debe organizar un comité para revisar y evaluar las ofertas recibidas a partir del día señalado en el proceso de licitación. Este comité debe incluir especialistas de suministro y personal técnico experto en calidad de condones para evaluar la documentación presentada y los certificados anexados.

El proveedor debe ser escogido con base en los siguientes factores:

- La precalificación de la OMS y el UNFPA
- Calidad del producto
- Capacidad de suministro
- Precio
- Habilidad para cumplir con los requisitos del contrato

**“La selección no debe basarse únicamente en el precio”** (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p. 96)

## PASO 8. NEGOCIACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

El contrato necesita prepararse, firmarse y adjudicarse. Esta actividad incluye decidir sobre los métodos de pago.

Una de las primeras responsabilidades en la ejecución del contrato usualmente es la provisión de una garantía de pago al proveedor por parte del comprador. Sin esta garantía es probable que el fabricante no inicie la producción de la orden.

La forma más común de garantía de pago es una carta de crédito comercial abierta en un banco internacional reconocido, a favor del proveedor. El comprador deposita dinero en el banco y el banco lo retiene hasta que el proveedor presente evidencia documentada de que ha cumplido con su parte del contrato (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

## FASE 3. EJECUCIÓN

Ejecución	9. Ejecución y supervisión del contrato
	10. Entrega de los productos

### PASO 9. EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

Una vez que el contrato ha sido firmado y se han definido los métodos de pago, el comprador es responsable de monitorear el desempeño del proveedor respecto a sus obligaciones contractuales.

El seguimiento cercano del desempeño del proveedor permitirá detectar tempranamente cualquier tipo de problema que el proveedor pueda enfrentar con el fin de evitar retrasos en la entrega del producto. La identificación temprana de los problemas aumenta las posibilidades de solución oportuna y permite considerar un rango más amplio de opciones para su resolución (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

**Pruebas de cumplimiento lote por lote anteriores al envío:** a pesar de que es muy posible que la calidad de un fabricante que ha sido precalificado por la OMS y el UNFPA sea consistentemente alta, la variabilidad intrínseca del látex y la complejidad del proceso de manufactura de los condones hacen que ocasionalmente se presenten problemas de calidad con algún lote. Por este motivo, la OMS recomienda que cada lote se pruebe para evaluar el cumplimiento de los requisitos indicados en la especificación antes de que el comprador acepte su envío.

El fabricante y el consignatario deben asegurarse de enviar al comprador y agencia aduanera copia de todos los documentos requeridos para el ingreso del producto en el país. (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

### PASO 10. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

Los preservativos son usualmente transportados por barco; ya que el transporte aéreo es usualmente más costoso y se reserva solo para casos de emergencia.

El contrato debe incluir una declaración llamada Incoterm, la cual define cuándo la propiedad y responsabilidad por el envío se transfieren desde el proveedor al cliente y/o el país receptor.

#### Aduana

Cuando el pedido llega al puerto se realiza el proceso de nacionalización de la mercancía. Para ello es necesario presentar una serie de documentos tales como: la factura comercial, el documento de transporte, la lista de empaque, el visto bueno del Invima, entre otros, y hacer una declaración de importación. Es aconsejable que

el contrato incluya información sobre los documentos que se requerirán por parte del proveedor para retirar los bienes de la aduana, para evitar retrasos en la entrega, costos de almacenamiento, e incluso, daño en los condones como consecuencia de un almacenamiento inadecuado.

Dado que los preservativos están excluidos del pago del IVA, la DIAN hará un levante de la mercancía y el importador/tramitador podrá entonces disponer de ella y organizar su transporte hasta el sitio de almacenamiento, ya sea que este hubiese sido incluido en el contrato con el fabricante (usualmente una opción costosa), con una compañía de transporte nacional o internacional, o con sus propios vehículos<sup>31</sup>.

La aduana y las secretarías de salud de los puertos correspondientes pueden requerir, si lo desean, hacer una inspección física de la carga. El Invima no lleva a cabo ningún tipo de intervención cuando el producto ha arribado<sup>3</sup>.

Cuando el producto llega a la bodega del comprador, se debe inspeccionar la carga para confirmar que:

- Todos los bienes están presentes según la documentación enviada
- El producto está en buenas condiciones
- El nombre del producto y su fecha de caducidad están claramente marcados

Si todo está bien, se procederá a actualizar el inventario y el producto quedará disponible para su distribución. Si hay discrepancias, se debe realizar un informe para clarificar la situación con la entidad o persona apropiada (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

---

31 Comunicación telefónica con E. Cantillo, Gerente de Logitransport el día 9 de Noviembre de 2011.

32 Entrevista con L. N. González, coordinadora del grupo Puerto de la subdirección de Registros Sanitarios del Invima, Octubre 20 de 2011.

# CAPÍTULO 6. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE CONDONES

“Las investigaciones han demostrado que los preservativos de buena calidad, debidamente embalados y almacenados a temperaturas medias en climas tropicales no se deterioran durante el período de almacenamiento” (OMS, UNFPA & FHI, 2011; p. 103).

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Dado que los estudios de vida útil se llevan a cabo a temperaturas de  $30^{\circ}\text{C}^{(+5^{\circ}\text{C}/-2^{\circ}\text{C})}$ , no se necesita que la bodega donde se almacenan los condones tenga aire acondicionado, pero sería una ventaja si está disponible. En climas calientes lo más importante es que la bodega esté bien ventilada y el producto no se exponga a la luz directa del sol u otras fuentes de calor para evitar altas temperaturas.

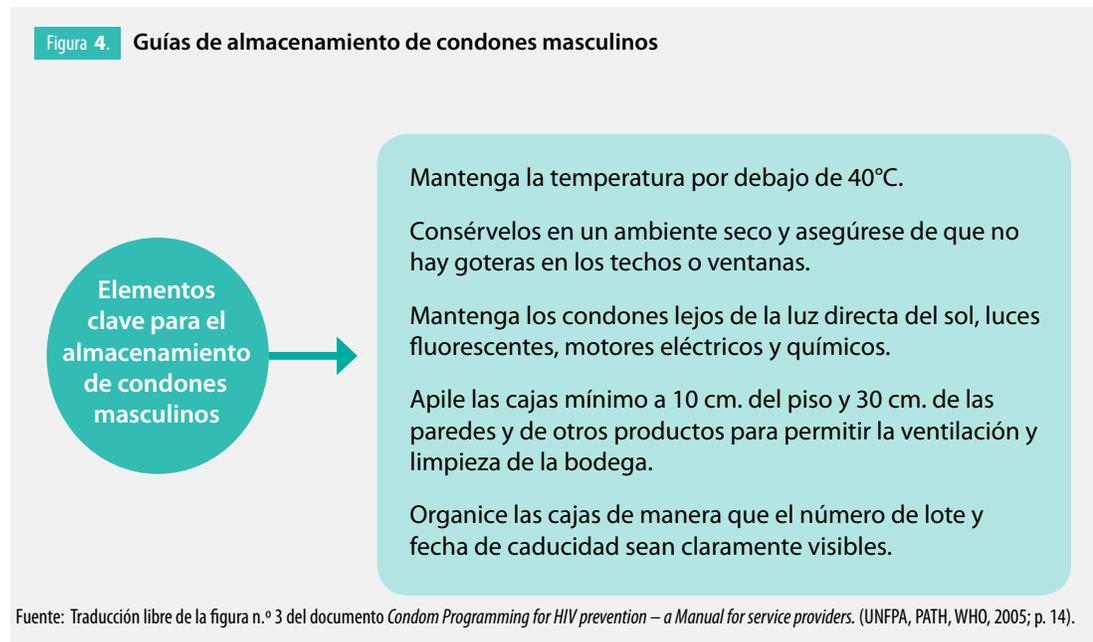
Durante el transporte y entrega del producto se deben tener las mismas precauciones. Por esta razón, es necesario reducir al máximo el tiempo que los condones pasan en los contenedores de los puertos expuestos al sol, ya que las temperaturas dentro de los contenedores pueden ser mucho más altas que la temperatura ambiente y producir un deterioro más rápido de los condones (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

Las cajas de cartón en las que se empaican los condones son vulnerables a la humedad; por esta razón, se recomienda que sean almacenadas en un lugar seco, lejos de las paredes y colocadas sobre estibas para protegerlas de la humedad por capilaridad. Las cajas deberán almacenarse “como mínimo a 10 cm del suelo y a 30 cm de las paredes, con una altura máxima de apilamiento de 2,4 m” (OMS, UNFPA & FHI 2011 p.103).

A pesar de que los condones están individualmente empacados en un envase de aluminio, si este se deteriora externamente podría dar la apariencia de que el producto está dañado y ser menos aceptable para el usuario. Por tanto, se debe evitar el contacto con polvos o líquidos que puedan alterar el envase.

Los condones se deben conservar en las cajas originales hasta el momento de su distribución y ubicarse dentro del almacén de forma que el número de lote y la fecha de vencimiento sean visibles. De igual manera, aquellos que tienen fechas de vencimiento más próximas deben estar en primera fila para su distribución, según la norma “el que caduca primero sale primero” (first expire, first out, FEFO).

La siguiente figura resume algunos de los aspectos más importantes del almacenamiento:



Aquellos condones que han expirado o se han deteriorado deben mantenerse en un lugar separado y desecharse de acuerdo con las normas nacionales.

## NORMATIVIDAD

En Colombia, los importadores y comercializadores de dispositivos médicos deben cumplir con los siguientes requisitos generales para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, de acuerdo con la resolución 4002 de 2007:

- **Política de calidad:** define los objetivos y propósitos de calidad del establecimiento. Esta información debe ser visible.
- **Organización:** tener una estructura organizacional clara en la que cada individuo conozca el alcance de sus funciones y su impacto en la calidad del producto. El establecimiento debe contar con los recursos físicos, tecnológicos y humanos para garantizar las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.
- **Aseguramiento de la calidad:** es decir, contar con un sistema de gestión de calidad que asegure las medidas necesarias para mantener en óptimas condiciones el producto durante el proceso de importación, transporte, almacenaje y distribución hasta llegar al usuario final. Además, debe indicar que se llevan a cabo procedimientos regulares de auditoría de calidad.

De igual manera, hay requisitos específicos que incluyen:

- **Aspectos generales:** se debe realizar una inspección inicial del producto al momento de su recepción y documentarla apropiadamente; el producto debe contar con los respectivos certificados de calidad o conformidad emitidos por los fabricantes; se debe disponer de un sistema funcional para el control y distribución del producto de manera que permita su fácil y rápida localización; las áreas de almacenamiento solo deben ser accesibles a las personas autorizadas.
- **Instalaciones:** la norma indica que estas deberán estar
  - “ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, de tal forma que se minimicen los riesgos y se permita la adecuada limpieza, mantenimiento y orden, se evite la acumulación de agentes contaminantes y en general, toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos” (MSPS, 2007).

Cuando se lleven a cabo procesos de acondicionamiento o se requiera separación física de otros productos, es necesario contar con una clara delimitación de las áreas y disponer únicamente de los elementos requeridos en cada una de ellas. Las áreas accesorias que deben tenerse en cuenta incluyen: baños, vestuario, zona de basuras y zona de lavado de implementos de aseo.

- **Personal:** debe ser suficiente y competente para las actividades de cada área.
- **Capacitación:** “todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas” (MSPS, 2007). Adicionalmente, se deben identificar las necesidades de capacitación según el área de trabajo. Las capacitaciones deben documentarse, registrarse y evaluarse de forma periódica.
- **Saneamiento e higiene:** todos los procesos de limpieza deben estar documentados, el personal de limpieza debe recibir exámenes médicos periódicamente al igual que la dotación necesaria para realizar sus tareas. Además, debe implementarse un programa de control de plagas y deben prohibirse actividades como fumar, beber o comer en las áreas de almacenamiento.
- **Equipos:** “ubicar, identificar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar” (MSPS, 2007). Así mismo, documentar y registrar todas las actividades de calibración y mantenimiento que se les hagan.
- **Documentación:**
  - “El establecimiento debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se lleven a cabo dentro de sus instalaciones que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento



y/o acondicionamiento (empaques, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro" (MSPS 2007).

Se pueden usar sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables, así como establecer sistemas de seguridad de la información.

- **Identificación y seguimiento a dispositivos médicos:** incluye los siguientes aspectos:
  - a. **Trazabilidad:** "se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo" (MSPS, 2007). Esto permitirá responder quejas o retirar lotes del mercado, de ser necesario.
  - b. **Quejas y reportes de tecnovigilancia:** "se deben establecer los procedimientos y acciones a seguir en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como: notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final" (MSPS, 2007). Se debe, igualmente, contar con un protocolo para el manejo de quejas y documentar su seguimiento.
  - c. **Retiro de dispositivos del mercado:** "Se debe definir un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello, y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos, o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación" (MSPS, 2007). Cuando se requiera destruir un dispositivo médico se debe obtener el respectivo registro y certificado de destrucción aprobado por la autoridad competente y realizar un informe incluyendo detalles de todo el proceso.
  
- **Otros aspectos del sistema de calidad**
  - Almacenamiento y acondicionamiento por contrato:** el responsable del cumplimiento de las condiciones de calidad del proceso es el importador, aunque estas actividades se tengan contratadas con un tercero.
  - Distribución y transporte de dispositivos médicos:** deben cumplir con las indicaciones del fabricante.
  
- **Autoinspección y auditoría de calidad:** deben llevarse a cabo de manera regular y realizarse por personal independiente a aquel que tienen la responsabilidad directa de la actividad. Se deben hacer registros de estas actividades y emprender oportunamente las acciones correctivas (MSPS, 2007).

## RESUMEN DE BUENAS PRÁCTICAS EN ALMACENAMIENTO DE CONDONES MASCULINOS Y FEMENINOS

Figura 5. Procedimientos de inventario y almacenamiento de condones

### Inventario físico

Seguridad de la bodega: Limite el acceso a personal autorizado y asegúrese que las entradas y salidas de existencias concuerdan con la documentación.

Verifique la autenticidad de la documentación a través de chequeos aleatorios de las firmas y comparando las facturas con las tarjetas de archivo.

Verifique la información de las tarjetas de archivo con conteos sistemáticos del producto a través de inventarios físicos.

Lleve a cabo inspección visual de los productos que entran y salen buscando daño físico, fugas, roturas, entre otros.

### Disposición del almacén

Separe los puntos de entrada y salida de productos.

Deje un espacio entre las paredes y las cajas del producto para ventilación y limpieza.

Separe un lugar adecuado para empacado y desempacado de productos.

Destine y asegure un área especial para productos costosos y esenciales.

Permita un fácil acceso a todos los productos para un adecuado manejo de existencias a través de la estrategia FIFO (first in, first out - primero que caduca, primero que sale).

Fuente: Traducción libre de la figura n.º 8, *inventory and storage procedures en el documento Condom Programming for HIV prevention – An operations Manual for Programme Managers*. UNFPA, PATH, WHO, 2005; p. 42.

## DISTRIBUCIÓN DE CONDONES

Para la distribución de los condones, los responsables de suministro deberán estimar el volumen y peso de los pedidos, distancia geográfica, condición de las vías, costos para la empresa, entre otros, y seleccionar, con base en esta información, el método más apropiado de distribución: vehículos propios, vehículos rentados, empresas de transporte de carga, transporte aéreo, etc. La decisión final deberá responder a la mejor combinación entre disponibilidad, accesibilidad, calidad y costos (UNFPA, PATH, WHO, 2005a). Al transportar el producto, la principal consideración es seguir las indicaciones del fabricante para conservar la calidad del producto hasta su destino final (WHO, UNFPA & FHI, 2010).

La distribución al usuario, puede realizarse a través de instituciones de salud públicas y privadas, EPS, EPSs, IPS, ESEs, ONGs, establecimientos comerciales tradicionales —como farmacias y supermercados—, y no tradicionales —como peluquerías y restaurantes, organizaciones comunitarias, instituciones educativas y dispensarios en lugares públicos así como en los sitios de trabajo—.

El objetivo principal de este proceso es mejorar el acceso a los preservativos y expandir su uso, a través del empleo de diferentes canales de distribución de acuerdo con el tipo de población objetivo. Esto puede acompañarse de la exhibición y distribución de materiales educativos entre los usuarios regulares y potenciales (UNFPA, WHO & PATH, 2005a, 2005b).

# CAPÍTULO 7. VIGILANCIA Y EVALUACIÓN

Las actividades de vigilancia y evaluación son elementos clave dentro de un programa para identificar las fortalezas y debilidades del mismo. La vigilancia debe incluir todos los elementos del sistema de suministro y asegurar, de esta manera, la calidad del sistema. La evaluación debe motivar la implementación de correcciones donde no se han alcanzado los objetivos planteados. Estas actividades requieren personal entrenado y recursos financieros que deben incluirse en los procesos de planeación de la empresa (OMS, 2011).

## DEFINICIONES

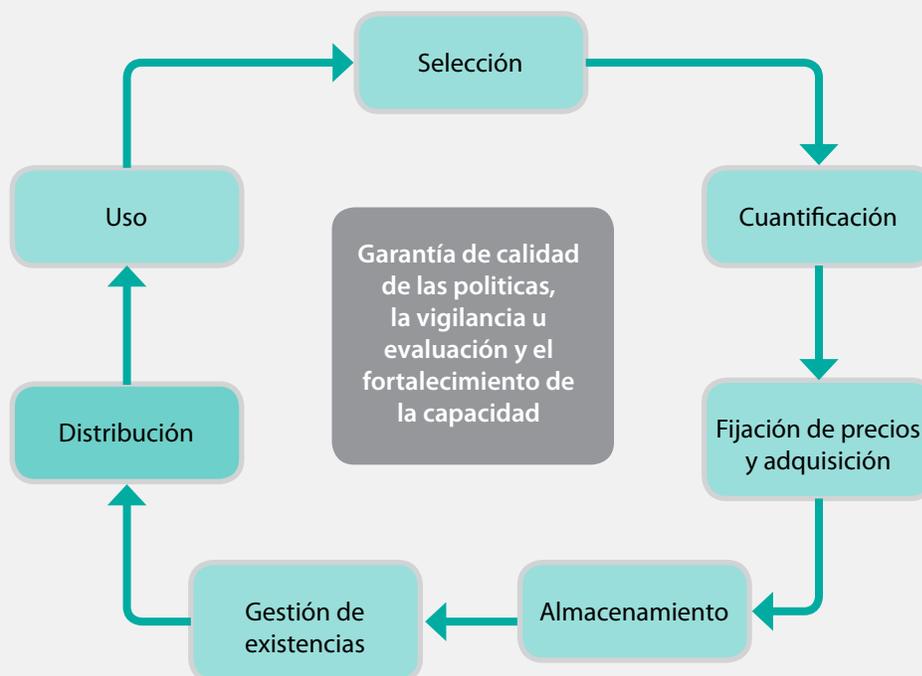
**Vigilancia:** “es el seguimiento sistemático y oportuno del desempeño de los sistemas de registro, información o supervisión” (OMS, 2011). Esta permite a los directores de programa tomar decisiones oportunas.

**Evaluación:** es la revisión episódica de los progresos alcanzados en los objetivos de un programa. Se realiza en largos intervalos de tiempo y requiere recursos financieros significativos y un método riguroso de investigación. La evaluación nos permite determinar si los recursos que se están invirtiendo en el programa están produciendo los resultados esperados (OMS, 2011).

## INDICADORES DE VIGILANCIA

Los siguientes son algunos indicadores que se pueden utilizar para hacer seguimiento del proceso de suministro de condones y dan cuenta de las etapas del ciclo de adquisición y gestión de los suministros, presentado en la figura 6.

Figura 6. Ciclo de adquisición y gestión de los suministros



Fuente: Indicadores adaptados del documento *Indicadores armonizados para la vigilancia y evaluación de los sistemas de gestión de adquisiciones y suministros: indicadores de alerta temprana para evitar el desabastecimiento y la acumulación de existencias de medicamentos antirretroviricos, antituberculosos y antipalúdicos* (OMS, 2011; p. 4).

Los indicadores a utilizar son:

1. Cantidad de condones que se recibieron (comprados y donados) durante un período de tiempo determinado/total planeado para el mismo período.
2. Porcentaje de condones distribuidos a los usuarios/cantidad total disponible después de restar la reserva de estabilización (saldo inicial + cantidades adquiridas + cantidades donadas - reserva de estabilización) durante un período definido.
3. Razón entre la mediana del precio de los condones adquiridos y la mediana del valor de referencia internacional.
4. Porcentaje de pedidos entregados por el proveedor en el plazo establecido (según el acuerdo de adquisición), en un período determinado.
5. Porcentaje de lotes de condones examinados en el último año que cumplieron con las normas de calidad nacionales e internacionales.
6. Porcentaje de instituciones de salud que recibieron sus pedidos de condones completos y en el plazo establecido durante un período determinado.
7. Cantidad perdida de condones respecto de la cantidad total disponible (saldo inicial + cantidades recibidas) en el último año.

## DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES

### 1. Cantidad de condones que se recibieron (comprados y donados) durante un período de tiempo determinado, del total planeado para el mismo período

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** cuantificación y previsión.
- **Qué mide:** permite establecer en qué medida las cantidades de condones recibidas coinciden con las cantidades previstas para un período determinado. Las variaciones en este indicador pueden corresponder a las cantidades previstas que no fueron correctas, la no disponibilidad presupuestal, el cambio en las necesidades, etc. Incluye cantidades donadas, ya que en algunas ocasiones estas pueden cubrir la necesidad total de suministro y, por tanto, no llevarse a cabo las compras planeadas.
- **Frecuencia:** de acuerdo con la periodicidad de los pedidos.
- **Información requerida:**
  - Ejercicios de cuantificación para especificar las cantidades a ser adquiridas en un período definido.
  - Las cantidades de condones adquiridos (durante el año o período definido)
  - Las cantidades de condones recibidos en donación (durante el año o período definido).
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Cantidad de producto recibido durante un período específico} \times 100}{\text{Cantidad planeada para recibir en el mismo período}}$$

- **Objetivo:** aproximarse al 100% tanto como sea posible
- **Análisis:**
  - Si la proporción resultante es mayor del 100%, determinar por qué las compras y/o donaciones recibidas excedieron lo esperado/planeado.
  - Si la proporción obtenida es menor que el 100%, determinar por qué fueron menores a las esperadas.
  - Si el resultado fue mayor o menor que el 100%, pero no hubo faltantes de stock ni exceso de existencias, determinar qué pudo hacer que la previsión fuese inexacta.

**2. Porcentaje de condones distribuidos a los usuarios/cantidad total disponible después de restar la reserva de estabilización (saldo inicial + cantidades adquiridas+ cantidades donadas - reserva de estabilización) durante un período definido.**

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** consumo.
- **Qué mide:** “este indicador permite determinar si se sobreestimaron las cantidades (obtenidas por adquisición o donación) en relación con las necesidades reales. La sobreestimación lleva al exceso de existencias, con alto riesgo de caducidad de los productos” (OMS, 2011; p.16). Este indicador considera todas las fuentes de entrada del producto, ya que las compras que no tengan en cuenta otras entradas —como donaciones esperadas— pueden conducir a excesos de existencias y posibles pérdidas. Igualmente, si la demanda del producto supera las existencias debido a una subestimación de las necesidades, dichos períodos de desabastecimiento pueden afectar la continuidad y la credibilidad del programa.
- **Frecuencia:** cada vez que se realiza un pedido.
- **Información requerida:**
  - Cantidad adquirida de condones en un período determinado
  - Cantidades de condones recibidos en donación durante el mismo período
  - Saldo inicial de condones al comienzo del período
  - Niveles de reserva estipulados para el producto para dicho período
  - Cantidades de condones distribuidos a los usuarios durante el mismo período
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Cantidad de producto distribuido a los usuarios en un período definido} \times 100}{(\text{Cantidad total disponible}) - (\text{reserva de estabilización}) \text{ en el mismo período}}$$

**Cantidad disponible** = saldo inicial + cantidades adquiridas + cantidades donadas + cantidades recibidas por otras vías - total de unidades caducadas o inutilizables

- **Objetivo:** 100%
- **Análisis:**
  - Si el porcentaje resultante es mayor del 100%, se usó una cantidad superior a la existente; es decir, se usó la reserva de estabilización, lo cual puede conllevar un eventual desabastecimiento.
  - Si el porcentaje es menor a 100%, las cantidades utilizadas fueron inferiores a las existencias y se corre el riesgo de acumular existencias de producto y que algunos caduquen antes de utilizarse.

En ambos casos, se deben tomar medidas correctivas que incluyen comunicación frecuente con las instituciones de salud para conocer sus necesidades reales e intercambios de existencias entre instituciones de alto consumo y bajo consumo de condones para balancear sus existencias y evitar pérdidas.

### 3. Razón entre la mediana del precio de los condones adquiridos y la mediana del valor de referencia internacional

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** eficiencia de la adquisición.
- **Qué mide:** la eficiencia de las prácticas de compra de la empresa al comparar el precio pagado por el producto con la mediana del precio internacional.
- **Frecuencia:** por lo menos una vez al año.
- **Información requerida:**
  - Precio de referencia internacional: se puede utilizar el sistema mundial de monitorización de precios de la OMS, Management Sciences for Health (MSH), entre otros.
  - Órdenes de compra producidas durante el período evaluado.
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Mediana del precio pagado por cada condón}}{\text{Mediana del precio internacional por cada condón}}$$

- **Objetivo:** Menor o igual a 1.
- **Análisis:**
  - Si la razón es menor o igual a 1, quiere decir que el precio pagado es igual o menor al precio internacional y sugiere, por tanto, eficiencia en el suministro.
  - Si la razón obtenida es mayor que 1, entonces el comprador está pagando un precio mayor al promedio internacional y, por tanto, debe preguntarse: ¿se solicitaron suficientes cotizaciones?, ¿el método de suministro adoptado fue el mejor?, ¿se hicieron órdenes de emergencia en las que no se tuvo la opción de obtener un mejor precio?

### 4. Porcentaje de pedidos entregados por el proveedor en el plazo establecido y completos (según el acuerdo de adquisición), en un período determinado

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** desempeño del proveedor.
- **Qué mide:** el cumplimiento del proveedor con las cantidades y el tiempo de entrega acordados.

- **Frecuencia:** después del cierre de cada orden o en un período determinado.
- **Información requerida:**
  - Lista de pedidos por proveedor en un período de tiempo determinado.
  - Información del recibo de pedidos de un período de tiempo determinado, desagregada por fecha de entrega (en el plazo o fuera del plazo) y cantidad (completa o incompleta).
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Número de pedidos al mismo proveedor entregados de acuerdo con los términos del contrato en un período determinado} \times 100}{\text{Número de pedidos al mismo proveedor en el mismo período de tiempo}}$$

- **Objetivo:** 100%
- **Análisis:**
  - Si un proveedor no alcanza el objetivo, se deben evaluar las razones por las cuales se efectuó la entrega tardía.
  - Se puede establecer que los contratos con los proveedores incluyan sanciones por no cumplimiento.

## 5. Porcentaje de lotes de condones examinados en el último año que cumplieron con las normas de calidad nacionales e internacionales

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** control de calidad.
- **Qué mide:** el grado en el que los condones adquiridos cumplen con los requisitos de calidad en un determinado período de tiempo.
- **Frecuencia:** al menos una vez al año.
- **Información requerida:**
  - Resultados de pruebas de control de calidad realizadas en el período evaluado.
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Número de lotes que cumplieron con las normas de calidad en el período de tiempo evaluado} \times 100}{\text{Número total de lotes en los que se realizaron pruebas de control de calidad en el mismo período de tiempo}}$$

- **Objetivo:** 100%

- **Análisis:**
  - Aquellos lotes que no pasan las pruebas de control de calidad deben ser devueltos al proveedor o fabricante o destruidos en el lugar. El proveedor deberá remplazarlos cubriendo los gastos que se deriven de ello. Esta condición debe estar estipulada en el contrato.
  - También deben evaluarse otros aspectos como el embalaje y etiquetado y hacer las observaciones necesarias al proveedor, si es del caso.

## 6. Porcentaje de instituciones dispensadoras de condones que recibieron sus pedidos completos y en el plazo establecido durante un período determinado

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** distribución.
- **Qué mide:** permite determinar si el sistema de distribución es confiable.
- **Frecuencia:** un período determinado por el evaluador (como el último año o el trimestre anterior).
- **Información requerida:**
  - Lista de pedidos de cada institución en un período de tiempo determinado.
  - Información sobre la entrega de los pedidos, desagregada según su puntualidad (a tiempo o tarde) y cantidad (entrega completa o incompleta).
- **Método de cálculo:**

Número de instituciones que dispensan condones que recibieron todos sus pedidos a tiempo y completos en el período evaluado x 100

---

Número total de instituciones que dispensan condones que recibieron sus pedidos en el período evaluado

- **Objetivo:** garantizar que el 100% de las instituciones recibe el 100% de sus pedidos completos y a tiempo.
- **Análisis:** este indicador se puede analizar de diferentes maneras, así:
  - Por institución: cuántos pedidos recibió cada institución a tiempo y completos, sobre el total de pedidos.
  - Por grupo de instituciones: cuántas instituciones recibieron 100% de sus pedidos a tiempo y completos.

Es necesario analizar en aquellas instituciones que no alcanzaron el 100% y cuáles fueron las posibles razones para ello; por ejemplo, ¿se encuentra dicha institución en una zona remota?, ¿el pedido se dificultó por la temporada del año en que se realizó (época de lluvias, por ejemplo)?, ¿los pedidos fueron realizados con suficiente anticipación para garantizar su puntualidad en la entrega? Este tipo de análisis es el que nos puede ayudar a detectar las falencias del sistema de distribución y tomar las medidas necesarias para su mejoramiento.

## 7. Cantidad perdida de condones respecto de la cantidad total disponible (saldo inicial + cantidades recibidas) en el último año

- **Qué etapa del proceso de suministro evalúa:** manejo de existencias - pérdidas
- **Qué mide:** permite establecer la cantidad perdida de condones en relación con la cantidad total disponible. Se deben determinar las razones de la pérdida.
- **Frecuencia:** el último año o por trimestres.
- **Información requerida:**
  - Informes del almacén sobre cantidades disponibles.
  - Informes del almacén sobre las cantidades perdidas, desglosado por causa (por ejemplo: caducidad, deterioro, robo, desvío).
  - Informes de todas las instituciones que dispensan condones sobre las cantidades disponibles.
  - Informes de todas las instituciones que dispensan condones sobre las cantidades perdidas, desglosadas por causa.
- **Método de cálculo:**

$$\frac{\text{Cantidad total de condones perdidos en el período especificado} \times 100}{\text{Cantidad total disponible en el mismo período}}$$

- **Objetivo:** menos del 1% de la cantidad disponible
- **Análisis:**
  - Si el porcentaje obtenido es menor del 1% de la cantidad disponible se puede asumir que hay, en general, un buen manejo de las existencias.
  - Si el porcentaje obtenido es mayor al 1% se deben analizar las causas y tomar medidas correctivas acordes a la situación.
  - En casos de pérdidas por caducidad, se debe evaluar si se está aplicando la regla “el que caduca primero sale primero” o si se está evaluando el promedio de consumo mensual a las cantidades disponibles para decidir su uso (por ejemplo, si el producto expira en tres meses y se tienen existencias para dos meses, no hay mayor problema, pero si el producto expira en tres meses y se tienen existencias para cinco meses, es necesario evaluar diferentes alternativas para el uso del producto como su redistribución a instituciones con alto consumo).
  - Se debe cuantificar la pérdida en términos monetarios (OMS, 2011).

# REFERENCIAS

- BSI. (s.f). *What is a standard?* En <http://www.bsigroup.com/en/Standards-and-Publications/About-standards/What-is-a-standard/>. Consultado el 18 de octubre de 2011.
- CDC. (2011). *Condoms and STDs: Fact Sheet for Public Health Personnel*. Atlanta: CDC. En <http://www.cdc.gov/condomeffectiveness/latex.htm>. Consultado el 2 de octubre de 2011.
- CRES. (2011). Cobertura de servicios del plan obligatorio de salud respecto de la resolución 3442 de 2006 del Ministerio de la Protección Social. *Circular externa N. 004 de 2011*. Bogotá, D.C.
- FPLM. (2000). *Manual de preparación de pronósticos de anticonceptivos para los programas de planificación familiar y de prevención del VIH/Sida*. FPLM/ John Snow, Inc., para la Agencia de los Estados Unidos para el desarrollo internacional, Arlington. En [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/ContForeHand\\_ES.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ContForeHand_ES.pdf). Consultado el 5 de Noviembre de 2011.
- Fondo Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA y OMS. (s.f.). *The Female Condom: A Guide for Planning and Programming*. Suiza: RHR Publications. Citado en: Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).
- Icontec. (2011). *Quiénes somos*. En <http://www.colombiaexport.com/icontec/icontec.htm>. Consultado el 18 de octubre de 2011.
- Icontec. Norma ISO 4074 de 2002.
- Invima. (2011a). *Comunicado de prensa n.º 009-11*. Bogotá, D.C. En <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2011/Comunicado%20INVIMA%2009.pdf>. Consultado el 5 de noviembre de 2011.
- Invima. (2011b). *Nuestra entidad*. Bogotá D.C. En <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=1160>. Consultado el 5 de Noviembre de 2011.
- ILAC. (2012). *Home*. En <http://www.ilac.org/home.html>. Consultado el 24 de febrero de 2012.
- ISO. (2011). *About Icontec*. En [http://www.iso.org/iso/about/iso\\_members/iso\\_member\\_body.htm?member\\_id=1644](http://www.iso.org/iso/about/iso_members/iso_member_body.htm?member_id=1644). Consultado el 18 de octubre de 2011.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2011a). *Pasos para operar la VUCE: instructivo para la adquisición del certificado digital*. Bogotá, D.C. En [http://www.vuce.gov.co/ayuda\\_impo.html](http://www.vuce.gov.co/ayuda_impo.html). Consultado el 7 de noviembre de 2011.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2011b). *Pasos para operar la VUCE: manual de procedimiento importador*. Bogotá, D.C. En [http://www.vuce.gov.co/ayuda\\_impo.html](http://www.vuce.gov.co/ayuda_impo.html). Consultado el 7 de noviembre de 2011.
- MSPS. (2003). *Política nacional de salud sexual y reproductiva*. Bogotá, D.C. En [http://www.unfpacolombia.org/home/unfpacol/public\\_htmlfile/%20politicasr.pdf](http://www.unfpacolombia.org/home/unfpacol/public_htmlfile/%20politicasr.pdf). Consultado el 11 de octubre de 2011.

- MSPS. (2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. *Decreto 4725 de 2005*. Bogotá, D.C. En [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/dec4725261205.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/dec4725261205.pdf). Consultado el 15 de octubre de 2011.
- MSPS. (2007). Por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. *Resolución 4002 de 2007*. Bogotá, D.C. En [http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46806/r\\_mps\\_4002\\_2007.html](http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46806/r_mps_4002_2007.html). Consultado el 15 de octubre de 2011.
- MSPS. (2008). *Plan Nacional de respuesta ante el VIH y el SIDA, Colombia 2008 – 2011*. Bogotá, D.C.: MSPS – ONUSIDA.
- MSPS. (2010). Informe UNGASS–2010: seguimiento de la declaración de compromiso sobre el VIH/Sida. Bogotá, D.C. En [http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/2010progressreportsubmittedbycountries/colombia\\_2010\\_country\\_progress\\_report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/2010progressreportsubmittedbycountries/colombia_2010_country_progress_report_en.pdf). Consultado el 10 de octubre de 2011.
- MSPS, PARS & Fundación para la investigación y el desarrollo de la salud y la seguridad social. (2006). *Modelo de gestión programática en VIH/Sida, Colombia*. Bogotá, D.C.: Colección Publicaciones PARS.
- MSPS & UNFPA. (2008). *Comportamiento sexual y prevalencia de VIH en mujeres trabajadoras sexuales en cuatro ciudades de Colombia*. Bogotá, D.C. En [http://www.unfpacolombia.org/home/unfpacol/public\\_htmlfile/CorportamiTweb.pdf](http://www.unfpacolombia.org/home/unfpacol/public_htmlfile/CorportamiTweb.pdf). Consultado el 3 de diciembre de 2011. ISBN: 978-958-98543-6-5.
- MSPS & UNFPA. (2010). *Factores de vulnerabilidad a la infección por VIH en mujeres*. Bogotá.
- MSPS & UNFPA. (2011). *Guías de Prevención en VIH/Sida*. Bogotá.
- MSPS & UNFPA. (2011). *Estudio - Comportamiento sexual y prevalencia de VIH en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en siete ciudades de Colombia*. Bogotá.
- OMS. (2011). *Indicadores armonizados para la vigilancia y evaluación de los sistemas de gestión de adquisiciones y suministros: indicadores de alerta temprana para evitar el desabastecimiento y la acumulación de existencias de medicamentos antirretrovíricos, antituberculosos y antipalúdicos*. Ginebra. En [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789243500812\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789243500812_spa.pdf). Consultado el 12 de octubre de 2011. ISBN: 978 92 4 350081 2.
- OMS, UNFPA & FHI. (2011). *Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición*. Estados Unidos de América: OMS. ISBN: 978 92 4 159990 0.
- ONAC. (2012). *Corporativo*. En <http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=242>. Consultado el 24 de febrero de 2012.

- Profamilia. (2011a). *Encuesta nacional de demografía y salud ENDS, 2010*. Bogotá, D.C. En [http://www.profamilia.org.co/encuestas/Profamilia/Profamilia/index.php?option=com\\_content&view=article&id=62&Itemid=9](http://www.profamilia.org.co/encuestas/Profamilia/Profamilia/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=9). Consultado el 24 de octubre de 2011. ISBN: 978-958-8164-31-1.
- Profamilia. (2011b). *Quienes nos apoyan*. Bogotá, D.C. En [http://www.profamilia.org.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=195&Itemid=117](http://www.profamilia.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=195&Itemid=117). Consultado el 7 de noviembre de 2011.
- Program for Appropriate Technology in Health -PATH. (2009). *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies, Version 2*. Seattle. En [http://www.path.org/files/RH\\_proc\\_cap\\_toolkit\\_v2.pdf](http://www.path.org/files/RH_proc_cap_toolkit_v2.pdf). Consultado el 4 de noviembre de 2011.
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. (2000). *El preservativo masculino, ONUSIDA, actualización técnica*. Ginebra: Colección Prácticas Óptimas del ONUSIDA. En [http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/jc302-tu18-malecondom\\_es.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/jc302-tu18-malecondom_es.pdf). Consultado el 10 de octubre de 2011.
- UNAIDS, UNFPA & WHO. (2004/2009). *Condoms and HIV prevention: Position statement by UNAIDS, UNFPA and WHO*. En <http://www.unaids.org/en/Resources/PressCentre/Featurestories/2009/March/20090319preventionposition/>. Consultado el 10 de octubre de 2011.
- UNFPA. (s.f.). HIV/AIDS, Gender and Male and Female Condoms. Citado en Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Fondo de Población de las Naciones Unidas UNFPA, Mayo de 2012
- UNFPA. (2010). *Invitation for Prequalification: The UNFPA RHCS Capacity Building and Quality Assurance Programme*. Copenhagen: UNFPA. En [http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/05\\_for\\_suppliers/07\\_prequal\\_programme/invitation\\_prequal.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/05_for_suppliers/07_prequal_programme/invitation_prequal.pdf). Consultado el 2 de noviembre de 2011.
- UNFPA. (2012). *Estudio de aceptabilidad del condón femenino en población transfronteriza en habitante de Upalá y población urbana de San José*. San José.
- UNFPA, Department of Reproductive Health and Research, WHO & PATH. (2005a). *Condom Programming for HIV Prevention, an Operations Manual for Programme Managers*. En [http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2005/condom\\_prog2.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2005/condom_prog2.pdf). Consultado el 3 de octubre de 2011. ISBN: 0-89714-733-2.
- UNFPA, Department of Reproductive Health and Research, WHO & PATH. (2005b). *Condom Programming for HIV Prevention, a Manual for Service Providers*. En [http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2005/condom\\_prog.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2005/condom_prog.pdf). Consultado el 5 de octubre de 2011. ISBN: 0-89714-734-0.
- UNFPA, División técnica VIH/Sida/ & CCP. (2010). *Hacia un abordaje unificado: equipo de trabajo interagencial del ONUSIDA sobre la programación integral de condones*. Documento de trabajo.

- UNFPA, WHO & PATH. (2005a). Annex: Facts Sheet Male Condoms: Safe, Effective, And Inexpensive.
- US Food and Drug Administration. (2009). *New Warning for Nonoxynol 9 OTC Contraceptive Products re: STDs and HIV/AIDS*. New Hampshire: FDA. En <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSactivities/ucm124023.htm>. Consultado el 11 de noviembre de 2011.
- WHO & Department of Reproductive Health and Research. (2004). *The Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement: 2003*. Geneva: WHO. En <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591277.pdf>. Consultado el 24 de septiembre de 2011. ISBN: 92-4-159127-7.
- WHO, UNFPA & FHI. (2010). *Male Latex Condom: Specification, Prequalification and Guidelines for Procurement, 2010*. United States: WHO. En [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599900\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599900_eng.pdf). Consultado el 5 de Octubre de 2011. ISBN: 978-92-4-159990-0.
- WHO, UNFPA. (2012) *Female Condom: Generic Specification, prequalification and guidelines for procurement*, United States: WHO. En [http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/08\\_QA/Female%20Condom%20Generic%20Specification%20EN.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/08_QA/Female%20Condom%20Generic%20Specification%20EN.pdf). Consultado el 13 de febrero de 2013.

# ANEXO. MÉTODOS DE PROYECCIÓN, PRONÓSTICO O PREVISIÓN DEL CONSUMO DE CONDONES Y ESTIMACIÓN DE REQUERIMIENTOS PARA PEDIDOS\*

Aunque existen diferentes técnicas de estimación de la cantidad de condones que requiere la población para prevenir las infecciones de transmisión sexual y los embarazos no planeados ni deseados, en el presente anexo se incluyen solo tres de ellas. Se invita al lector a revisarlas a la luz de la información existente y las necesidades de su servicio, y aplicar la(s) que considere necesaria(s) para lograr cubrir la necesidad real de condones que debe adquirir.

La primera técnica, basada en las estadísticas de servicios, le permitirá estimar la necesidad de condones tanto por mes como por año, según el número de visitas —nuevas o repetidas— que atiende en el servicio. La segunda se fundamenta en las necesidades específicas del grupo poblacional objetivo, método que también puede ser usado para estimar las necesidades de la población general. La tercera técnica tiene en cuenta la capacidad de bodegaje y almacenamiento con la que cuenta la institución; por ello, para su aplicación, se recomienda hacer las estimaciones de espacio según los pedidos y necesidades de los servicios.

## RESUMEN DE MÉTODOS PARA ESTIMAR EL CONSUMO DE CONDONES

Método	Criterios	Fuentes de datos	Tipo de uso	Fórmula
<b>Estadísticas de servicio</b>	Disposición de registros de información básica, estadísticas de los servicios ofrecidos, información por visitas —de primera vez, de nuevos clientes y repetidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clientes nuevos: aquellos que acuden por primera vez al programa.</li> <li>• Visitas repetidas: las que realizan los usuarios ya registrados durante determinado periodo de tiempo.</li> </ul>	Este método es aplicable para la estimación del consumo de condones principalmente a nivel	<b>A:</b> usuarios nuevos <b>B:</b> visitas repetidas <b>C:</b> usuarios actuales <b>D:</b> # condones a entregar por visita <b>E:</b> necesidad total de condones

Anexo basado en Family Planning Logistics Management —FPLM. Manual de preparación de pronósticos de anticonceptivos para los programas de planificación familiar y de prevención del VIH/Sida. Arlington, Virginia: FPLM/John Snow, Inc., para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional —USAID. 2000. Disponible en URL: [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/ContForeHand\\_ES.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ContForeHand_ES.pdf). Consultado en 06-06-2013

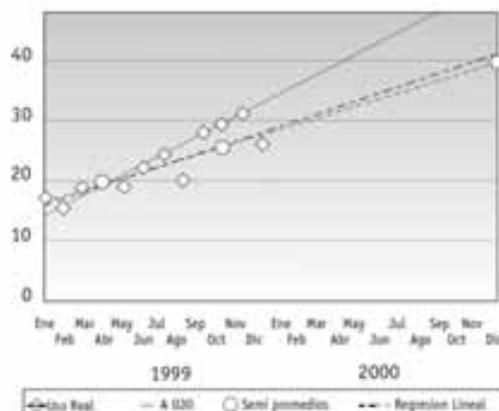
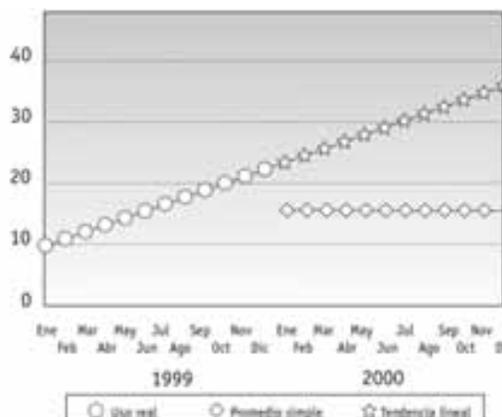
Método	Criterios	Fuentes de datos	Tipo de uso	Fórmula
<b>Estadísticas de servicio</b>	— y políticas de despacho de condones definidas y operantes, de manera que se puede calcular el uso del producto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuarios actuales: todos aquellos que se encuentran registrados en el programa en un momento determinado aunque no hayan realizado visitas al servicio durante el periodo de notificación.</li> </ul>	de centros de salud o en instituciones donde se recolecte información sobre los clientes y se cuente con protocolos de despacho.	<p>Fórmula:</p> $A+B+C = *D= E$ <p>condones a adquirir en el periodo determinado.</p>
<b>Información de población</b>	Este método no requiere información histórica del programa; por tanto, es aplicable en programas nuevos, en aquellos que no cuentan con información histórica de logística o de servicios, o en lugares donde la información es inexacta y no se puede usar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuestas Nacionales de Demografía y Salud (ENDS).</li> <li>• Encuestas nacionales de salud reproductiva y de planificación familiar.</li> <li>• Censos nacionales.</li> <li>• Encuestas entre censos.</li> <li>• Otras encuestas de población a nivel nacional o regional sobre VIH/Sida.</li> <li>• Perspectivas de población mundial publicadas por Naciones Unidas.</li> <li>• Bases de datos internacionales.</li> <li>• Estudios de investigación en poblaciones claves.</li> </ul>	Este método no requiere información histórica de programa; por tanto, es aplicable en programas nuevos, en aquellos que no cuentan con información histórica de logística o de servicios, o en lugares donde la información es inexacta y no se puede usar.	<p><b>A:</b> tamaño y/o segmento población</p> <p><b>B:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SAP (segmento miembro-año de protección)</li> </ul> <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- APP (años-pareja de protección)</li> </ul> <p><b>C:</b> necesidad total</p> $A \times B = C \text{ (necesidad total)}$
<b>Capacidad del sistema de distribución</b>	“Al preparar los pronósticos de los requerimientos de artículos para los programas nuevos o que se amplían rápidamente, es esencial considerar la capacidad del sistema de distribución para manejar el volumen estimado de suministros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de producto necesario para alcanzar determinados niveles de servicio.</li> <li>• Cantidad de tiempo que el recurso humano capacitado necesitará disponer para los procesos de suministro, depósito y transporte.</li> <li>• Capacidad de almacenamiento: espacio físico disponible (o requerido) para el producto.</li> </ul>	Dado que este método no requiere información histórica es aplicable a programas nuevos. Todos los programas de prevención del VIH/Sida deben tener la capacidad de preparar estimados de consumo con base en este método.	<p>Fórmula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cantidad máxima para almacenar.</li> <li>- Cantidad de unidades.</li> <li>- Metros cuadrados de almacenamiento.</li> </ul>

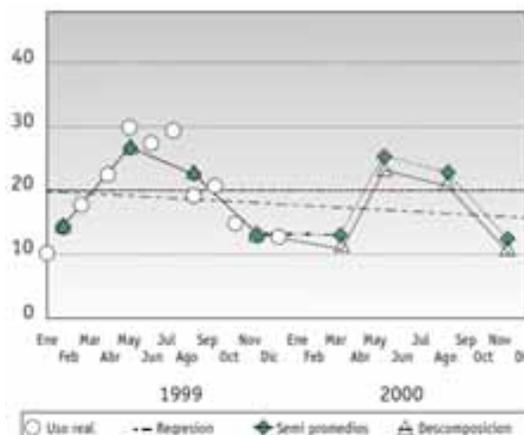
Método	Criterios	Fuentes de datos	Tipo de uso	Fórmula
	—incluso si el pronóstico es exacto, los clientes no recibirán bienes a menos que el programa tenga almacenamiento, transporte y personal adecuados—. (FPML, 2000: 75).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de transporte: espacio disponible (o necesario) para enviar el producto a los niveles más bajos de la cadena de distribución.</li> <li>• Costo o presupuesto: costos anticipados o presupuesto máximo disponible para satisfacer estos determinantes.</li> </ul>	Este es particularmente útil cuando hay limitaciones de tiempo, financiación o recursos humanos que hacen difícil o imposible aumentar la capacidad logística del programa.	

## MÉTODO 1: ESTIMAR EL CONSUMO SOBRE LA BASE DE ESTADÍSTICAS DE SERVICIO

### PASOS A SEGUIR

1. **Evaluar la calidad de la información del servicio:** se realiza con el fin de garantizar que la información es confiable y cercana a la realidad. Para ello, es necesario verificar que están correctamente diligenciados los registros de entrega de farmacia, revisar las existencias, la llegada de pedidos anteriores o los que están por llegar, entre otros.
1. **Finiquitar y ajustar el pronóstico sobre la base de la información de servicio:** a partir de la información estadística, es conveniente generar gráficos que den cuenta de las visitas en los diferentes periodos del año, con el fin de observar las tendencias del consumo de condones y trazar líneas de proyección del mismo. A continuación se presentan algunos ejemplos de gráficas:





Al hacer la gráfica se pueden observar tendencias del consumo del producto, que pueden ser estables, crecientes, estacionales (aumentan en una parte del año y bajan en otros periodos), etcétera. Esta observación es útil para apoyar la predicción de la cantidad de unidades necesarias para los periodos venideros.

### 3. Aplicación de la fórmula para estimar el consumo actual de condones

Fórmula de acuerdo con las estadísticas de servicio	Ejemplo
<p><b>Uso estimado del año=</b></p> $A+B+C \times D = E.$	<p>Si se estima que se tendrán en total 1.590 visitas (entre usuarios nuevos, repetidos y actuales) en el año y que se entregará un total de diez condones por usuario en cada visita, entonces el uso estimado de preservativos para el año será el número total de visitas por el número de condones a entregar.</p>
<p><b>A.</b> # usuarios nuevos  <b>B.</b> # visitas repetidas  <b>C.</b> # usuarios actuales  <b>D.</b> # condones a entregar por cada visita  <b>E.</b> Necesidad total de condones</p>	<p><b>A.</b> 578 usuarios nuevos  <b>B.</b> 745 visitas repetidas  <b>C.</b> 267 usuarios actuales  <b>D.</b> 10 condones a entregar por cada visita  <b>E.</b> Necesidad total de condones</p> <p>Uso estimado año 2014 =</p> $578+745+267 = 1.590 \times 10 \text{ condones} = 15.900$ <p>(Necesidad total)</p>

Algunos ajustes a las proyecciones se pueden realizar teniendo en cuenta las siguientes bases:

- a. Ajustes basados en los planes del programa:** si la institución fija metas en términos de la prestación de servicios, es importante que estas sean tenidas en cuenta en la preparación del pronóstico y que sean planteadas a la luz de las tendencias actuales, procurando que se ajusten a la realidad. Un análisis de la evolución de la información histórica puede proveer una guía en este proceso.

**b. Ajustes según población atendida:** en los programas de prevención del VIH es posible que no haya diferencias en la cantidad de preservativos distribuidos a usuarios nuevos o repetidos, pero sí en el tipo de población (por ejemplo a trabajadoras(es) sexuales, mujeres trans, etc.).

En caso de que durante el periodo de información utilizado para calcular las proyecciones se presenten cambios en la cantidad de condones entregados a los usuarios por situaciones como escasez del producto (entrega de cantidades menores), fechas de vencimiento próximas (entrega de cantidades mayores) o campañas masivas de prevención (aumento de los consumos), se debe discutir con los directores de programa acerca de los ajustes necesarios a la proyección para obtener una estimación lo más exacta posible.

Este método también se puede utilizar en programas nuevos con base en la planeación del servicio.

## MÉTODO 2: ESTIMAR EL CONSUMO SEGÚN INFORMACIÓN DE POBLACIÓN

Los programas de VIH/Sida, contrario a suponer que llegarán a toda la población, deben enfocarse en las poblaciones clave que van a atender, por ejemplo: hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), mujeres trabajadoras sexuales (MTS), mujeres trans, usuarios de drogas intravenosas (UDI), habitantes de calle (HC) y población privada de la libertad (PPL). La información diferenciada entre los diversos segmentos de población es clave, ya que las tasas de uso de preservativos son significativamente diferentes entre parejas estables monógamas y personas que ejercen el trabajo sexual.

Este método se usa principalmente para la preparación de **pronósticos de largo plazo** o para la validación de pronósticos de corto plazo elaborados con otros métodos.

La información a obtener de los estudios poblacionales incluye:

- Número de mujeres en edad fértil (MEF) de 15 a 49 años
- Porcentaje de mujeres en edad fértil casadas o en unión libre
- Prevalencia de uso de preservativos entre MEF que viven en unión libre como método de planificación familiar
- Número de hombres en edad reproductiva (generalmente se toma el grupo 15 a 59 años)
- Prevalencia de uso de preservativos entre los hombres en edad reproductiva
- Factor SAP (segmento miembro - año de protección)
- Factor APP (años - pareja de protección)

## PASOS A SEGUIR

1. **Evaluar la calidad de la información de población:** siempre es necesario revisar la metodología del estudio para evaluar si hay sesgos en la información o fallas metodológicas que impidan su utilización —especialmente en encuestas locales—.
2. **Reunir la información demográfica y programática, y ajustar la información para el año inicial del pronóstico:** en este paso es común encontrar que no hay una fuente única que contenga toda la información necesaria para el pronóstico y es probable que la información proveniente de diversas fuentes corresponda a diferentes periodos de tiempo. Por tanto, para decidir el año base de la proyección se debe observar a qué año pertenecen la mayoría de los datos y escogerlo como el año base del pronóstico, aunque este se desee hacer para un año posterior. Esto con el fin de evitar inducir errores importantes por ajustes en múltiples variables.
3. **Definir los segmentos meta y estimar el volumen de cada segmento:** dentro de las poblaciones objetivo del programa —por ejemplo, mujeres trabajadoras sexuales— existen también grupos de mayor o menor vulnerabilidad cuyas necesidades deben ser consideradas separadamente: por ejemplo, las mujeres trabajadoras sexuales en establecimientos pueden tener una mayor frecuencia de relaciones sexuales, una mayor prevalencia de uso del preservativo, etc. con respecto a otras MTS. Dichos segmentos deben ser identificados en este paso.
4. **Establecer las cantidades de preservativos requerido para proteger a un miembro de cada grupo por un periodo de tiempo específico:** identificados los segmentos meta, es preciso definir los factores SAP —“cantidad de preservativos que se necesitan para proteger a un usuario de tiempo completo de preservativos durante un año” (FPLM, 2000: 92)— para cada segmento de la población meta.
5. **Aplicar fórmula sobre la base de la información de la población**

**SAP:** cuando hay poca información que sustente los factores SAP para ciertos grupos de población, los programas deben escoger los SAP basados en opiniones de expertos o entrevistas con pequeñas muestras de clientes de cada segmento.

**APP\*:** para algunos segmentos el factor estándar APP (cantidades estimadas de anticonceptivos que se necesitan para proteger a una pareja de un embarazo no deseado por un año) utilizado en las estimaciones de métodos para planificación familiar podría ser suficiente.

\* **El factor APP estándar es 120 unidades de condones** basado en la estimación de 120 eventos de coito vaginal protegidos por año/pareja.

<p><b>Fórmula de acuerdo con la información de la población</b></p>	<p><b>Ejemplo:</b> una MTS en establecimiento que tenga en promedio seis citas sexuales por noche, cinco noches a la semana, cincuenta semanas por año, tendrá un SAP de <math>6 \times 5 \times 50 = 1.500</math> condones, que es el número de citas sexuales que requerirán un preservativo para proteger a esta usuaria de contraer la infección por VIH.</p>
<p><b>Estimado de la necesidad de condones para un segmento de la población por año</b></p> <p><math>A \times B = C</math> (necesidad total de condones)</p> <p>A. Tamaño y/o segmento población B. SAP (segmento miembro - año de protección) C. Necesidad total de condones</p>	<p>Si en determinada ciudad hay aproximadamente 5.000 mujeres trabajadoras sexuales y de estas aproximadamente 1.000 trabajan en establecimientos (A) con un SAP de 1.500 (B) calcularíamos que la necesidad total de preservativos para proteger a todo el segmento de esta población en todas sus citas sexuales es:</p> <p>A. 1.000 individuos B. SAP de 1.500 condones C. Necesidad total de condones</p> <p><math>A \times B = C</math> (necesidad total de condones año 2014)</p> <p><math>1.000 \times 1.500 = 1'500.000</math> condones</p> <p>Esta fórmula debe aplicarse a cada segmento de la población que se quiera cubrir.</p>
<p><b>Estimado de la necesidad de condones para población general por año</b></p> <p><math>A \times B = C</math> (necesidad total de condones)</p> <p>A. Tamaño y/o segmento población B. APP (años - pareja de protección) C. Necesidad total de condones</p>	<p>Para el estimado de condones masculinos necesarios en un municipio en el que hay 20.000 mujeres en edad reproductiva, casadas o en unión libre, y cuya prevalencia de uso del preservativo como método de planificación es del 7 % (1.400) y hay 20.000 hombres en edad reproductiva de los cuales el 30 % refiere el uso del preservativo (6.000), se estima que la diferencia entre estas dos cifras es el número de hombres que utilizan preservativos para la prevención del VIH en el marco de relaciones no estables, es decir, 4.600. Si estimamos el factor SAP para esta población en 104 (dos relaciones sexuales con pareja no estable x semana para un total de <math>104 \times</math> año), tendremos que la necesidad total de condones para cubrir esta población es:</p> <p><math>A \times B = C</math> (necesidad total de condones) <math>4.600 \times 104 = 478.400</math> condones por año</p>

Para cada año sucesivo de pronóstico se deberán ajustar las cifras de población y otros factores (como el porcentaje de uso de preservativos) si se espera que este varíe como resultado de programas de promoción y prevención, además de implementar la misma secuencia de pasos ya presentada.

## MÉTODO 3: ESTIMAR EL CONSUMO SOBRE LA BASE DE LA CAPACIDAD DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN

“Al preparar los pronósticos de los requerimientos de artículos para los programas nuevos o que se amplían rápidamente, es esencial considerar la capacidad del sistema de distribución para manejar el volumen estimado de suministros —incluso si el pronóstico es exacto, los clientes no recibirán bienes a menos que el programa tenga almacenamiento, transporte y personal adecuados—” (FPML, 2000; p.75).

Este método considera la cantidad de producto que puede almacenarse y desplazarse a través del sistema de distribución, y puede aplicarse de dos maneras:

1. Se inicia por el cálculo de la capacidad máxima de almacenamiento y transporte existentes, para fijar un límite máximo a las cantidades que se pueden solicitar al realizar las estimaciones con los otros métodos anteriormente expuestos. Esto es particularmente útil cuando hay limitaciones de tiempo, financiación o recursos humanos, que hacen difícil o imposible el aumento de la capacidad logística del programa.
2. Se revisan los pronósticos preparados con otros métodos y se calcula la capacidad de almacenamiento y transporte que se necesita para la distribución del producto estimado. Esta estrategia es particularmente útil en casos de pronósticos a largo plazo, para aumentar la capacidad del sistema al mismo ritmo.

Al preparar la proyección, se debe decidir inicialmente si es posible cambiar la capacidad del programa durante el periodo de tiempo que cubre el pronóstico. Si los cambios son posibles, se deben cuantificar los cambios de capacidad requeridos para cubrir las metas del programa. Si los cambios no son posibles, se debe calcular la circulación máxima del producto que puede lograrse con la capacidad existente.

***El método se fundamenta en la hipótesis de que el programa tiene o puede crear un sistema de distribución efectivo; en caso contrario, no se puede preparar un pronóstico válido***

Dado que este método no requiere información histórica, es aplicable a programas nuevos. Todos los programas de prevención del VIH/Sida deben tener la posibilidad de preparar estimados de consumo con base en este método.

### **Determinantes de la capacidad del sistema de distribución:**

- Cantidad de producto necesario para alcanzar ciertos niveles de servicio
- Cantidad de tiempo que el recurso humano capacitado necesitará para los procesos de suministro, depósito y transporte

- Capacidad de almacenamiento: espacio físico disponible (o requerido) para el producto
- Capacidad de transporte: cantidad de espacio disponible (o necesario) para enviar el producto a los niveles más bajos de la cadena de distribución
- Costo o presupuesto: costos anticipados o presupuesto máximo disponible para satisfacer estos determinantes

### **Pasos a seguir**

1. **Calcular requerimientos de capacidad de almacenamiento por establecimiento:** para hacer este cálculo se necesita conocer la cantidad máxima de producto que se va a almacenar (usualmente meses de suministro) y el volumen de cada unidad.

Es necesario aclarar que el nivel máximo de existencias no es igual al estimado de consumo, ya que al estimado de consumo se le agregarán posteriormente el margen de seguridad de existencias y cantidades adicionales para cubrir la demanda durante el lapso de tiempo que transcurre entre el pedido y la entrega del producto.

<p><b>Según la capacidad del sistema de distribución</b></p>	<p><b>Ejemplo:</b> los preservativos suministrados por USAID generalmente vienen en cajas de 6.000 unidades, con un volumen de 0,11 m<sup>3</sup> y un peso de 20,9 kg; aquellos suministrados por UNFPA vienen usualmente en cajas de 7.200 preservativos, con un volumen de 0,13 m<sup>3</sup> y un peso de 23,7 Kg.</p>
<p><b>Nivel máximo de existencias</b></p> <p>A. Nivel máximo de existencias en unidades por mes          B. Cantidad promedio despachada en unidades por mes          C. Cantidad máxima a almacenar</p> <p><b>A x B = C</b></p>	<p>El nivel máximo de existencias de una institución (por ejemplo para nueve meses) se puede convertir en cantidades a almacenar a través de la siguiente fórmula:</p> <p>= 9 x 1.000.000 = 9.000.000 de condones a almacenar</p>
<p><b>Metros cúbicos de espacio para almacenar</b></p> <p>A. Cantidad máxima por almacenar          B. Cantidad por caja          C. Metro cúbico por caja          D. Metros cúbicos de espacio de almacenamiento</p> <p><b>A/B x C = D</b></p>	<p>Posteriormente, se hace la conversión de cantidades a ser almacenadas a volumen para almacenar; por ejemplo, si se reciben condones con las características de suministro del UNFPA, reemplazaríamos las fórmulas de la siguiente manera:</p> <p>(9.000.000 / 7.200) x 0,13 = 162,5 m<sup>3</sup> de espacio de almacenamiento</p>

<p><b>Metros cuadrados de espacio de almacenamiento</b></p> <p>A. Metro cúbico de espacio de almacenamiento  B. 2,5 metros (altura máxima de apilamiento)  C. Metros cuadrados de almacenamiento</p> <p style="text-align: center;"><b>A/B = C</b></p>	<p><b>Si se piensa en términos de superficie</b>, debido a que la altura máxima que pueden alcanzar los productos apilados es 2,5 mts (por seguridad del producto y del personal) y porque se necesita dejar espacio para pasillos, áreas de empaque y ventilación, entre otros, entonces el espacio de superficie que se necesita para el almacenamiento es igual a:</p> <p style="text-align: center;"><math>162,5 \text{ m}^3 / 2,5 = 65 \text{ m}^2</math> de almacenamiento</p>
<p><b>Metros cuadrados de espacio de almacenamiento y de manejo</b></p> <p>A. Metros cuadrados de espacio de almacenamiento  B. 2  C: Metros cuadrados de espacio de almacenamiento y de manejo</p> <p style="text-align: center;"><b>A x B = C</b></p>	<p>Área total que se necesita para el producto:</p> <p style="text-align: center;"><b>A x B = C</b></p> <p style="text-align: center;"><math>65 \text{ m}^2 \times 2 = 130 \text{ m}^2</math> de almacenamiento y manejo</p>

**Si el total es mayor que el espacio de almacenamiento disponible, se puede:**

- a. Aumentar la capacidad de almacenamiento alquilando más espacio o reorganizando el espacio existente
- b. Reducir la cantidad máxima a almacenar haciendo pedidos menores con mayor frecuencia, aumentando la frecuencia de entregas a los niveles inferiores (instituciones de salud que atienden a los usuarios) o reduciendo el margen de seguridad de las existencias
- c. Reducir las cantidades que se proyecta distribuir hasta el nivel máximo de almacenamiento

**2. Calcular la capacidad de transporte para un solo enlace de transporte:**

Por ejemplo, si nos encontramos en una institución de tipo nacional o departamental que hace entregas periódicas de condones a instituciones más pequeñas que atienden usuarios (Instituciones Prestadoras de Servicios – IPS), es muy probable que la institución de mayor nivel reabastecerá a las de menor nivel de acuerdo con sus consumos. De ser así, la cantidad promedio de producto a entregar de manera mensual sería:

Capacidad de transporte	Ejemplo
A. Cantidad promedio despachada a usuarios por mes en la IPS B. Cantidad de IPS atendidas C. Cantidad promedio a entregar por mes  $A \times B = C$	Si la entidad departamental distribuye preservativos a 25 IPS, y cada una dispensa un promedio de 6.000 preservativos por mes, la cantidad de preservativos a entregar por mes será:  A. 6.000 B. 25 C. Cantidad promedio a entregar por mes  $6000 \times 25 = 150.000$ unidades

El volumen que ocupa esta cantidad de producto se calcula con la fórmula de metros cúbicos de espacio de almacenamiento ya vista, así:

Metros cúbicos de espacio para almacenar	Ejemplo
A. Cantidad máxima por almacenar B. Cantidad por caja C. Metro cúbico por caja D. Metros cúbicos de espacio de almacenamiento  $A/B \times C = D$	Si la entidad departamental distribuye preservativos a 25 IPS y cada una dispensa un promedio de 7.200 preservativos por mes, la cantidad de preservativos a entregar por mes será:  A. 150.000 unidades B. 7.200 unidades C. 0,13m <sup>3</sup> D. Metros cúbicos de espacio de almacenamiento  $\frac{150.000 \text{ u}}{7.200 \text{ u}} \times 0,13 \text{ mts}^3 = 2,71 \text{ m}^3$

Esta es la cantidad necesaria de espacio en el vehículo para los preservativos si todas las IPS se pueden reabastecer en un solo viaje por mes. Si algunas de las instituciones manejan volúmenes mucho más altos que otras, es probable que se necesite hacer cálculos de requerimientos por institución. Si los despachos son trimestrales, el cálculo anterior se multiplicará por 3. Si el transporte se hace por grupos de instituciones en diferentes días, entonces el volumen de carga se disminuirá por trayecto.

En el caso de un programa nuevo, se tienen que proveer como existencias iniciales las cantidades máximas a almacenar, dado que no habrá existencias previas. Así, si la política consiste en mantener un nivel de existencias de máximo tres meses y mínimo dos meses, la IPS nueva deberá recibir un suministro de tres meses para comenzar sus actividades.

Igual que con el volumen, se debe determinar el peso del producto que se transportará. Aunque los preservativos usualmente son bastante livianos en relación con su volumen, es probable que estas medidas sean más relevantes

en el caso de transporte aéreo, debido al costo de este tipo de transporte.

**Si los cálculos hechos indican que la capacidad de transporte existente no es suficiente, se puede considerar:**

- a. Aumentar la capacidad de transporte a través del uso de transporte comercial o la adquisición de más vehículos para el programa (lo que en determinadas circunstancias puede ser más costoso para el programa a largo plazo)
  - b. Disminuir las cantidades proyectadas para el programa, en consenso con sus directivos
  - c. Aumentar la frecuencia de las entregas, en caso de que se disponga de suficientes vehículos y conductores, y que se puedan cubrir los gastos de combustible, viáticos y demás. Esta opción puede requerir cambios en los niveles máximo y mínimo de existencias de las IPS.
- 3. Preparar el pronóstico total de capacidad de entrega:** los cálculos anteriores deben realizarse a nivel de todas las instituciones y enlaces de transporte del sistema de distribución, a fin de identificar posibles cuellos de botella en el sistema. La capacidad total del sistema corresponderá a “la suma de las cantidades máximas que pueden desplazarse a lo largo y a lo ancho de la totalidad de cada una de las cadenas de suministros” (FPML, 2000; p.84).

## ESTIMADO FINAL DE REQUERIMIENTOS

Se necesitan cuatro datos fundamentales para estimar la cantidad de cualquier artículo a comprar o solicitar en donación:

Estimado final de requerimientos	
$A + B - C - D - E = \text{Requerimiento neto de suministros}$	<p>A. Las <b>existencias a mano</b> en todos los niveles del sistema de distribución al comienzo del periodo del pronóstico</p> <p>B. <b>Pedidos recibidos o requeridos</b> a partir de la fecha en que se contabilizaron las existencias a mano</p> <p>C. <b>Consumo estimado:</b> la cantidad que se espera dispensar o vender a los clientes, y que <b>ha sido determinada por los métodos anteriormente descritos</b></p> <p>D. <b>Ajustes:</b> incluyen pérdidas proyectadas, donaciones programadas u otra cantidad que entre o salga del sistema por cualquier razón diferente al despacho a los clientes</p> <p>E. <b>Inventario deseado al final del periodo:</b> se refiere al saldo de inventario que se desea al final del año, incluyendo las existencias de seguridad y las existencias requeridas para el funcionamiento del programa.</p> <p>Con todos estos datos se calcula entonces los requerimientos netos de suministros como se demuestra en el siguiente cuadro:</p>

El siguiente cuadro ayuda a visualizar la información requerida y hacer más práctica su aplicación.

Método	Existencias al inicio del periodo en estimación	Envíos recibidos /pedidos (+)	Consumo estimado (-)	Pérdidas y ajustes (-)	Inventario deseado al final del año (+)	requerimiento neto de suministros (=)
Condomes para planificación familiar						
Condomes para la prevención del VIH/Sida						

Si la cifra resultante de este cálculo es una cifra negativa, el monto calculado debe ser adquirido para satisfacer la demanda estimada. Si el resultado del cálculo es una **cifra positiva**, el programa puede tener las existencias necesarias para el periodo, e incluso una posible situación de exceso de existencias, por lo que no se necesita hacer pedido en el periodo.



Fondo de Población  
de las Naciones Unidas

