

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No.351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que mediante Resolución No. 11-275 del 31 de agosto de 2011, promulgada en el Registro Oficial No. 560 del 20 de octubre de 2011, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 049 "Condomes (preservativos) de látex de caucho natural"**, el mismo que entró en vigencia el 20 de octubre de 2011;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29

de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 “**CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**”;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0005 de fecha de 04 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Primera Revisión del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 049 “CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el proyecto de **PRIMERA REVISIÓN** del **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 “CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de noviembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO la **Primera Revisión** del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 049 (1R) “CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos del producto y de rotulado que deben cumplir los condones (preservativos) de látex de caucho natural con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas, y las prácticas que puedan inducir a error a los usuarios durante su utilización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los condones (preservativos) de látex de caucho natural que se produzcan, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACION

DESCRIPCIÓN

4014.10.00.00

Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido. Preservativos

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este reglamento técnico se aplican las definiciones dadas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 y en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN a las que se hace referencia en este documento, además de la que a continuación se indica:

3.1.1 Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los condones (preservativos) de látex son preservativos masculinos hechos del exudado protector de las plantas euforbiáceas del género *Hevea*. El látex es un polímero del isopreno (2-metil-1,3-butadieno) presente en la savia de las euforbiáceas que se endurece en presencia del aire. Los productos derivados de látex, obtenidos por vulcanización, son impermeables a muchas sustancias y a formas de vida microscópicas, incluyendo los virus, las bacterias y los espermatozoides. Estos productos tienen elasticidad y resistencia a la rotura, tienen una textura no abrasiva y permiten la penetración sexual con seguridad cuando cumplen requisitos específicos. Son fabricados en diversas formas y colores e incluso algunos productores han añadido sabores. El aire, el tiempo, la luz y la temperatura los afectan haciéndoles perder sus propiedades mecánicas por lo que es importante que su envase individual sea hermético, opaco y proteja de daño mecánico cuando el condón (preservativo) sea abierto, se conserve en lugares frescos, poco alumbrados, alejados de productos inflamables y se ha determinado que, en el estadio tecnológico actual, su vida útil no supera los cinco años, que se probarán por su ficha de estabilidad del producto.

5. REQUISITOS

5.1 Los condones (preservativos) de látex de caucho natural deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 vigente.

5.2 La fabricación y envasado deben ser higiénicos de tal manera que la presencia microbiana sea despreciable y no sea fuente de contaminación.

5.3 Si el condón (preservativo) viene revestido o embebido en lubricantes, antisépticos, espermicidas, sustancias aromatizantes, o contiene en su estructura molecular colorantes, éstos no deben contener o liberar sustancias que puedan causar alteraciones de los órganos sexuales o de otras partes del cuerpo humano que se usen durante la práctica sexual, además, el condón (preservativo) debe ser químicamente inerte a estas sustancias.

5.4 El condón (preservativo) debe ser íntegro y uniforme en consistencia.

5.5 El condón (preservativo) no podrá conservarse por más del tiempo señalado en la fecha de caducidad.

5.6 Dentro de los paquetes del consumidor de condones (preservativos) se debe indicar legiblemente y en idioma español la siguiente información:

5.6.1 La importancia de evitar el contagio de enfermedades de transmisión sexual especialmente el del virus de inmunodeficiencia humana VIH/SIDA.

5.6.2 La precaución de abrir con cuidado los envases para que el condón (preservativo) no se rompa antes de ser usado y advertir que si el condón (preservativo) fue lastimado o muestra deterioro, no se use y sea desechado.

5.6.3 Indicar que el condón (preservativo) se usa una sola vez.

5.6.4 La necesidad de usar el tipo correcto de lubricante únicamente a base de agua y evitar cualquier otro lubricante, como vaselina y cremas vaginales, para no dañar la integridad del condón (preservativo).

5.6.5 Indicar que las personas hipersensibles pueden desarrollar reacciones alérgicas.

5.7 Dispensadores. La ubicación de los dispensadores de condones (preservativos) en los locales de distribución y expendio debe ser en un lugar seco, que tenga temperaturas menores a 40°C y protegida del sol.

5.7.1 Los dispensadores mecánicos y los exhibidores deben estar contruidos o funcionar de tal manera que no rompan el envase individual o afecten el rotulado.

6. REQUISITOS DE ROTULADO

6.1 El envase individual debe cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 vigente.

6.2 La información del rotulado del condón (preservativo) debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Para comprobar el cumplimiento de los requisitos, los condones (preservativos) deben ser ensayados según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 en sus anexos correspondientes.

8. MUESTREO

8.1 Los planes de muestreo deben ser aquellos que constan en la norma NTE INEN 2013 en los anexos correspondientes.

8.2 El tamaño del lote no debe ser superior a 500 000 unidades. El nivel de inspección será escogido de acuerdo con las normas NTE INEN ISO 2859-1, NTE INEN ISO 2859-2 y NTE INEN 2013 vigentes.

9. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

9.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 *Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.*

9.2 Norma ISO 4074 *Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods (Condomes de látex de caucho natural - Requisitos y métodos de ensayo).*

9.3 Norma ISO 2859-1 *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1. Esquemas de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad (AQL)).

9.4 Norma ISO 2859-2 *Sampling procedures for inspection by attributes -Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection.* (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos-Parte2: Planes de muestreo determinados por la calidad límite (LQ) para la inspección de lotes aislados).

9.5 Norma ISO 16308 *Rubber condoms - Guidance on the use of ISO 4074 in the quality management of natural rubber latex condoms.* (Condomes de caucho – Guía para el uso de la ISO 4074 en la gestión de la calidad de los condones de látex natural de caucho).

10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación de uno de los siguientes certificados de conformidad, establecidos en la norma ISO/IEC 17067.

10.2.1 Esquema 1b

10.2.2 Sistema 5

10.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

11.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

12.1 Las personas que expendan condones (preservativos) que no cumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

13.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

14.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE 049 "CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 049:2011 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD