



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 049:2011

CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

Primera Edición

NATURAL LATEX CONDOMS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología del cuidado de la salud, control de la natalidad, anticonceptivos mecánicos, condones de latex.
QU 05.04-901
CDU: 615.477.86
CIU: 3559
ICS: 11.200



No. 11 275

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución Política 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 de 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 III 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”, modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997;

Que, la Decisión 562 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 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) regular los principios, políticas y entidades relacionadas 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, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor;

Que, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, formuló el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. “Condomes (preservativos) de látex de caucho natural”**

Que, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este reglamento fue notificado a la OMC en 2011-05-27 y a la CAN en el 2011-05-18 a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;



Que, de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, por ende, debe proceder a la oficialización con el carácter de **OBLIGATORIO**, mediante su promulgación en el Registro Oficial; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

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

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos 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 Ecuatoriano aplica a los condones (preservativos) de látex de caucho natural, a los cuales en adelante en este texto, se les denominará simplemente condones (preservativos).

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 Ecuatoriano 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 y opaco, 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 probaran 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 (la misma que es una traducción de la Norma ISO 4074) en sus numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9.

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

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

5.5.2 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 no se use y sea desechado.

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

5.5.4 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).

5.5.5 Indicar que las personas hipersensibles pueden desarrollar reacciones alérgicas.

5.6 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.

5.6.1 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 DEL ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO

6.1 El envase individual debe cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 013, en sus capítulos 10 y 11.

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 C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N.

8. MUESTREO

8.1 Los planes de muestreo deben ser aquellos que constan en la NTE INEN – ISO 2013 en los anexos A y B.

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

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 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)).*

9.3 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).*

9.4 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. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

10.1 Los condones (preservativos) a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

10.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10.3 Los productos que cuenten con el Sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.



11. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y la Ley Orgánica de la Salud.

11.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio designado o reconocido por el organismo certificador

12. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

12.1 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 Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

13. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

13.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizará el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Inquieta Pérez, INH "LIP" y/o las entidades públicas competentes, conforme a la legislación vigente en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso.

14. RÉGIMEN DE SANCIONES

14.1 Las personas que expendan condones (preservativos) que no cumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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.

15. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

15.1 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.

16. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

16.1 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.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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, 31 de agosto del 2011.

**TcIga. Catalina Cárdenas
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD (E)**

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: RTE INEN 049	TÍTULO: CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL	Código: QU 05.04-901
-----------------------------------	--	--------------------------------

ORIGINAL:

Fecha de iniciación del estudio:
2009-01-15

REVISIÓN:

Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo
Oficialización con el Carácter de
por Acuerdo Ministerial No.
publicado en el Registro Oficial No.

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de

a

Subcomité Técnico: **Comité Técnico de Reglamentación “Condomes (Preservativos)”**

Fecha de iniciación: 2009-02-11

Fecha de aprobación: 2009-03-04

Integrantes del Comité Técnico:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Manuel García M. (Presidente)
Susana Tamayo (Vicepresidente)

CANDLECROSS S.A
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
PROGRAMA NACIONAL DEL SIDA
FRISONEX
BEIERSDORF S.A.
IMPORTADORA BOHORQUEZ
FUNDACIÓN ECUATORIANA EQUIDAD
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y
MEDICINA TROPICAL “LEOPOLDO IZQUIETA
PEREZ”
CEMOPLAF
CANDLECROSS S.A.
INEN

Gustavo Flores
Priscila Tenorio
Rosa Sánchez
Gladys Macias
Idalla Giler

Jenny Vázquez
John Cabrera
Gonzalo Arteaga (Secretario Técnico)

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de reglamento

Oficializado como: Obligatorio
Registro Oficial No. 560 de 2011-10-20

Por Resolución No. 11 275 de 2011-08-31

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
URL: www.inen.gob.ec