

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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 Registro Oficial-Suplemento 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 para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, mediante Resolución No. 13 377 del 22 de octubre de 2013, publicada en el Registro Oficial No. 121 Supl. del 12 de noviembre de 2013, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 049 (1R) “Condomes (preservativos) de látex de caucho natural”**, el mismo que entró en vigencia el 12 de noviembre de 2013;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metroológicos;(...)*” ha formulado el proyecto de **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE INEN 049 (2R)** “*Condomes (preservativos) masculinos de látex de caucho natural*”;

Que, en conformidad con numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificará** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado proyecto de reglamento técnico;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “*La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas*”;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “*Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca*”; y en su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuicultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...)* f) *aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)*”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE**

INEN 049 (2R) “Condomes (preservativos) masculinos de látex de caucho natural”; mediante su publicación 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 diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas 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.- Notificar el proyecto de **Segunda Revisión** del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 049 (2R) “CONDONES (PRESERVATIVOS) MASCULINOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los condones (preservativos) masculinos de látex de caucho natural, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad y salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Condomes (preservativos) masculinos de látex de caucho natural

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
40.14	Artículos de higiene o de farmacia (comprendida las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido.	
4014.10.00.00	- Preservativos	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 049 (2R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2019-022

Página 3 de 11

2.3.1 Condones (preservativos) femeninos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la norma ISO 4074 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 Certificado de conformidad. Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.2 Condón (preservativo) masculino. Es un dispositivo médico usado por los consumidores (usuarios) para cubrir y ser retenido en el pene durante la actividad sexual con propósitos de anticoncepción y de prevención de infecciones de transmisión sexual.

3.1.3 Consumidor. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.4 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.5 Embalaje. Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.6 Empaque o envase. Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.7 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.8 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.9 Inspección. Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.1.10 Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.11 Lote. Conjunto de condones del mismo diseño, color, figura, tamaño y formulación, fabricados esencialmente al mismo tiempo, usando el mismo proceso, materias primas de las mismas características, equipo común y empackado con el mismo lubricante y cualquier otro aditivo o cobertura en el mismo tipo de envase individual.

3.1.12 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.13 Marca de conformidad de tercera parte. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

3.1.14 Organismo Acreditado. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.15 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.16 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.

3.1.17 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.18 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.19 Registro Sanitario. Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en la tabla 1 y 2.

Tabla 1. Requisitos físicos de los condones (preservativos) masculinos de látex de caucho natural

Norma de requisitos	Numeral del requisito	Método de ensayo
ISO 4074	10. Volumen y presión de estallido	ISO 4074: Anexo H
	12. Ausencia de perforaciones	ISO 4074: Anexo M o ASTM D3492
	14. Integridad del empaque individual	ISO 4074: Anexo N

Tabla 2. Requisitos microbiológicos de los condones (preservativos) masculinos de látex de caucho natural

Requisito	Unidad	Máximo	Método de ensayo
Recuento total de microorganismos aerobios	ufc/g	100	ISO 4074: Anexo G
<i>Staphylococcus aureus</i>	ufc/g	Ausencia	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ufc/g	Ausencia	
<i>Escherichia coli</i>	ufc/g	Ausencia	
<i>Candida albicans</i>	ufc/g	Ausencia	

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de etiquetado se debe presentar en un lugar visible, impreso de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de etiquetado en el envase individual, empaque y/o en un folleto o inserto incluido en el empaque.

5.3 El envase o el empaque para el consumidor o ambos deben ser opacos a la luz, deben estar diseñados de tal manera que puedan ser abiertos sin dañar el condón y proteger al condón de daños o pérdida de lubricantes.

5.4 Cada envase individual debe contener como mínimo la siguiente información:

5.4.1 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota¹)

5.4.2 Marca o nombre comercial

5.4.3 Identificación del lote

5.4.4 Fecha de expiración o fecha de vencimiento

5.5. El empaque del producto debe contener como mínimo la siguiente información:

5.5.1 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota¹)

5.5.2 Marca o nombre comercial

5.5.3 Una descripción completa del condón, por ejemplo, si tiene un reservorio o no. Si tienen bordes paralelos o en forma, si es coloreado o natural, texturizado o plano, si tiene sabor o aroma, si es lubricado o no. Un gráfico puede ser usado para transmitir esta información.

5.5.4 Número de unidades contenidas

5.5.5 Ancho nominal del condón

5.5.6 Identificación del lote

5.5.7 Registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de destino

5.5.8 Fecha de expiración o fecha de vencimiento

Nota¹: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

2019-022

Página 6 de 11

5.5.9 Aviso de almacenar el condón en un lugar fresco y seco, y protegido de la luz solar directa, evitando el aplastamiento por peso excesivo.

5.5.10 Aviso de que el condón está hecho de látex de caucho natural el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

5.5.11 Aviso de que los condones son para un solo uso. Un símbolo aceptado puede ser usado como alternativa.

5.5.12 Se debe declarar cuando un ingrediente medicinal es agregado.

5.5.13 Aviso para leer las instrucciones de uso. Un símbolo aceptado puede ser usado como alternativa.

5.5.14 Aviso sobre la importancia del uso del condón con el fin de prevenir embarazos no deseados y reducir el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión sexual.

5.5.15 Una advertencia que exprese que los condones, no deben almacenarse fuera de su envase opaco.

5.5.16 País de origen

5.6. Como información adicional, en la parte exterior o interior del empaque, o en un folleto o inserto contenido dentro del empaque, se debe indicar la siguiente información:

5.6.1 Instrucciones para el uso del condón, incluyendo:

- a) La necesidad de manipular cuidadosamente el condón, incluyendo su extracción del envase para evitar daños en el mismo por las uñas, dientes, joyas.
- b) La necesidad de detener y verificar si el usuario siente que el condón se ha deslizado o ajustado excesivamente al pene porque esto podría ocasionar que se rompa.
- c) La necesidad de retirar el condón después de la eyaculación sosteniendo firmemente en la base del pene.
- d) La necesidad de usar el tipo correcto de lubricante íntimo y evitar el uso de lubricantes derivados del petróleo (como vaselina), grasas para cocinar o cosméticos aceitosos, con el fin de no dañar la integridad del condón.
- e) La necesidad de consultar a un médico o farmacéutico si una medicina tópica, que pueda entrar en contacto con el condón, es compatible con él.
- f) Consejos para buscar ayuda médica, tan pronto como sea posible, si el condón presentó fugas o explotó durante el uso.
- g) Consejos de que si el envase individual presenta daños, se descarte ese condón y se use uno nuevo de un empaque no dañado.
- h) Instrucciones para desechar el condón.
- i) Un aviso de que el condón es de un solo uso y que su reutilización puede incrementar el riesgo de fracaso o infección.
- j) Una explicación de cualquier símbolo usado en el empaque.
- k) Un anuncio de que el condón está hecho de látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.

5.7. Los condones (preservativos) masculinos de látex de caucho natural que son comercializados únicamente en láminas individuales o tiras de láminas, deben contener como mínimo la siguiente información:

5.7.1 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota¹)

5.7.2 Marca o nombre comercial

5.7.3 Identificación del lote

5.7.4 Fecha de expiración o fecha de vencimiento

5.7.5 Registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de destino

5.7.6. Aviso de que el condón es de un solo uso

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Adendum 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

6.2 Norma ISO 4074:2015, *Condomes masculinos de látex de caucho natural – requisitos y métodos de ensayo.*

6.3 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

6.4 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.5 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

6.6 Norma ASTM D3492–16, *Standard Specification for Rubber Contraceptives (Male Condoms).*

6.7 Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-026-2016-YMIH, *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.* (Publicado en Registro Oficial No. 921 de fecha 2017-01-12).

6.8 Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-033-2017-FMRH, *Reforma a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.* (Publicado en Registro Oficial No. 156 de fecha 2018-01-09).

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse 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, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 Inspección y muestreo. Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestro de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente.

8.1.2 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad del producto se debe adjuntar el registro sanitario vigente, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino.

8.2.2 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad del producto se debe adjuntar el registro sanitario vigente, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.2.3 Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte) según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.3.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.3.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.3.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

Para el numeral 8.2.3, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección y, el registro sanitario vigente, emitido por la autoridad sanitaria del país de destino.

8.3 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio 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 Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 049 (2R)** "*Condomes (preservativos) masculinos de látex de caucho natural*" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 049:2013 (Primera Revisión) y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Armin Pazmiño Silva
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD