



## Informativo de Comercio Exterior y Aduanas del Ecuador

### INFOCOMEX No. 057-2019

Martes, 27 de agosto de 2019

Temas en este informativo:

- Requisitos que deben cumplir los extintores portátiles y, los agentes para la extinción de fuego.

Los sistemas permanentemente instalados para extinción de incendios, inclusive en donde partes de tales sistemas sean portátiles como mangueras y boquillas fijados a un suministro, no deberán cumplir con el RTE INEN 006 (3R) transcurridos 6 meses contados desde el 28 de agosto de los corrientes.

*Fuente: Resolución No. 19 048 MPCEIP/Subsecretaría de la Calidad, publicada en R.O. No. 26 del martes 27 de agosto de 2019.*

- Requisitos que deben cumplir los condones (preservativos) masculinos de látex de caucho natural.

Los preservativos femeninos clasificados arancelariamente en la subpartida 4014.10.00.00, no estarán sujetos a lo dispuesto en el RTE INEN 049 (2R) una vez que haya transcurrido el tiempo especificado en la normativa correspondiente, esto es 6 meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

*Fuente: Resolución No. 19 049 MPCEIP/Subsecretaría de la Calidad, publicada en R.O. No. 26 del martes 27 de agosto de 2019.*

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 19 048

MPCEIP/Subsecretaría de la Calidad

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Tercera Revisión del:

## 1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los extintores portátiles y, los agentes para la extinción de fuego, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad 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 Extintores portátiles que tienen una capacidad de hasta 27 kg (60 lb), independientemente del agente de extinción que utilicen, de la cantidad del mismo o de la clase de fuego a que se destine;

2.1.2 Extintores sobre ruedas que tienen una capacidad de hasta 125 L (33 galones) para unidades de espuma y de 13,6 kg a 158,8 kg (30 lb a 350 lb) para otros tipos de extintores, independientemente del agente de extinción que utilicen, de la cantidad del mismo o de la clase de fuego al que se destine;

2.1.3 Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor portátil o extintor portátil sobre ruedas.

2.1.4 Medios de extinción o agentes de extinción de fuego de Polvo Químico Seco, CO<sub>2</sub> y agentes de extinción de fuego a base de agua, agentes limpios.

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

<i>Clasificación Código</i>	<i>Designación del producto/mercancía</i>	<i>Observaciones</i>
38.13	Preparaciones y cargas para aparatos extintores; granadas y bombas extintoras	
	- Preparaciones y cargas para aparatos extintores:	
3813.00.19.00	- - Los demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE

		INEN 006 (3R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
84.24	Aparatos mecánicos (incluso manuales) para proyectar, dispersar o pulverizar materias líquidas o en polvo; extintores, incluso cargados; pistolas aerográficas y aparatos similares; máquinas y aparatos de chorro de arena o de vapor y aparatos de chorro similares.	
8424.10.00.00	- Extintores, incluso cargados	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 006 (3R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Sistemas permanentemente instalados para extinción de incendios, aún donde partes de tales sistemas sean portátiles (tales como mangueras y boquillas fijados a un suministro fijo de agente de extinción).

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 13943, ISO 7165, ISO 7202, ISO 7203 con sus partes 1 – 2 – 3, ISO 11601, ISO 3941, NTE INEN- ISO 5923; EN 3-7, EN 3-8, EN 3-9; NFPA 10, ANSI / UL 8, ANSI / UL-711, ANSI / UL 154, ANSI / UL 299, ANSI / UL 626, ANSI/ UL 2129, CAN/ULC-S512-M87, ANSI 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 *Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor.* Recipiente de metal cilíndrico de cierre hermético que se usa para contener un agente de extinción.

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 Extintor portátil.** Dispositivo portátil, rodante o transportado y accionado manualmente, que contiene un agente extintor que puede ser expulsado bajo presión con el propósito de suprimir o extinguir un fuego.

**3.1.8 Extintor rodante.** Extintor portátil equipado con un carro y ruedas previsto para ser transportado hacia el fuego por una persona.

**3.1.9 Extintor desechable o extintor no recargable.** Extintor diseñado para no ser recargado en el campo o en la fábrica, pero destinado a ser desechado después del uso; o, Un extintor destinado a ser usado una vez y que no tiene la capacidad ni está previsto para ser recargado y puesto nuevamente en servicio.

**3.1.10 Extintor recargable.** Extintor diseñado para ser recargado después del uso; o, Un extintor capaz de ser sometido a un mantenimiento completo, lo que incluye la inspección interna del recipiente de presión, el reemplazo de todos los sellos y piezas menores, y a prueba hidrostática.

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

**3.1.12 Indeleble.** Que no se puede borrar.

**3.1.13 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.

3.1.14 *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.

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

3.1.16 *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.

3.1.17 *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.

3.1.18 *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.

3.1.19 *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 firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.20 *País de origen*. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

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

## 4 REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos tomados de las normas ISO o de las normas EN o de la norma NFPA 10.

4.1.1 Requisitos de extintores portátiles, cilindro, carcasa o cuerpo del extintor y, medios de extinción. Normas ISO:

Tabla 1 Extintores portátiles y Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor

Producto	Norma de Requisito y Ensayo	Numerales de la norma
- Extintores portátiles;	ISO 7165	5.1 Medios de extinción
- Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor portátil		8 Requisitos de desempeño para ensayos de fuego 9.2.2 Ensayo de rotura
- Extintores sobre ruedas;	ISO 11601	5.5 Medios de extinción
- Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor portátil sobre ruedas		7 Ensayos de desempeño de fuego 8.3.1.1 Ensayo de rotura

Tabla 2 Medios de Extinción

Producto	Medio de extinción	Norma de requisito y ensayo
- Medio de extinción	Dióxido de carbono	NTE INEN-ISO 5923
	Polvo	ISO 7202
	Concentrados de espuma	ISO 7203 (Parte 1, o 2, o 3), según corresponda
	Agente limpio	ISO 7165. Anexos C, D, E, F; o, ISO 11601. Anexos A, B, C, D, según corresponda.
	Agentes a base de agua	ISO 7165. Numeral 5.1.5; o, ISO 11601 Numeral 4.2, según corresponda.

4.1.2 Requisitos de extintores portátiles, cilindro, carcasa o cuerpo del extintor y, agentes de extinción. Normas EN:

Tabla 3. Extintores portátiles, Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor y agentes de extinción

Producto	Norma de Requisito y Ensayo	Numerales de la norma
- Extintores portátiles portados y sobre ruedas - Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor	EN 3-7	15. Comportamiento ante el fuego
	EN 3-8	6.3.2 Ensayos de rotura bajo presión
Agentes de Extinción de fuego	EN 3-7	15. Comportamiento ante el fuego

4.1.3 Requisitos de extintores portátiles, cilindro, carcasa o cuerpo del extintor y, agentes de extinción de fuego. Norma NFPA 10

Tabla 4. Extintores portátiles, Cilindro, carcasa o cuerpo del extintor y agentes de extinción

Producto	Norma de Requisito y Ensayo	Ensayos	Numerales de la norma
Extintores portátiles portados y sobre ruedas	NFPA 10	Prueba de fuego	4.1.1 Requisitos ANSI/UL-711 una de las normas de desempeño aplicables (Agentes de extinción)
		Prueba hidrostática	Capítulo 8

Tabla 5 Extintor y Agentes de extinción de fuego

Producto	Norma de Requisito y Ensayo	Agente de Extinción de fuego
Extintor y Agentes de Extinción de fuegos	ANSI / UL 154	Dióxido de carbono
	ANSI / UL 299	Polvo químico seco
	ANSI / UL 626	Tipos de agua
	CAN / ULC-S512	Halones
	ANSI / UL 8	Tipos de espuma formadora de película:
	ANSI / UL 2129	Tipo de halocarbonos

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 marcado y etiquetado se debe presentar en un lugar visible grabado o 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 marcado y etiquetado en el producto.

5.3 El marcado y etiquetado de los productos deben contener como mínimo la información de marcado; marcado y empaquetado; embalaje y etiquetado; establecida en las normas: ISO 7165 o, ISO 11601 o, EN 3-7 o, NFPA 10, ISO 7202, ISO 7203 (Parte 1, o 2, o 3), ANSI / UL 8, ANSI / UL 154, ANSI / UL 299, ANSI / UL 626, ANSI / UL 2129, CAN / ULC-S512, NTE INEN-ISO 5923, según corresponda el producto y la norma que se aplique; y además lo siguiente:

5.3.1 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota<sup>1</sup>).

5.3.2 País de origen.

5.3.3 Marca o nombre comercial.

## 6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999 + Amd1:2011, *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 Standard ISO 3941:2007, *Classification of fire.*

6.3 Norma NTE INEN-ISO 5923:2014, *Equipos para la protección y lucha contra incendios – Medios de extinción de fuego – Dióxido de carbono*

---

<sup>1</sup> **Nota:** 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.

6.4 Standard ISO 7165:2017, *Fire fighting - Portable fire extinguishers- Performance and construction.*

6.5 Standard ISO 7202:2018 Fire protection -- Fire extinguishing media - Powder.

6.6 Standard ISO 7203-1:2011, *Fire extinguishing media - Foam concentrates - Parte1.*

6.7 Standard ISO 7203-2:2011 Fire extinguishing media -- Foam concentrates -- Part 2: Specification for medium and high-expansion foam concentrates for top application to water-immiscible liquids.

6.8 Standard ISO 7203-3:2011 Fire extinguishing media -- Foam concentrates -- Part 3: Specification for low expansion foam concentrates for top application to watermiscible liquids

6.9 Standard ISO 11601:2017. *Fire fighting - wheeled fire extinguishers - Performance and construction*

6.10 Standard ISO 13943:2017, *Fire safety - Vocabulary.*

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

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

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

6.14 Norma EN 3-7:2004+A1:2007, *Extintores portátiles de incendios. Parte 7: Características de funcionamiento y métodos de ensayo*

6.15 Normas EN 3-8:2006 y EN 3-8:2006/AC:2007, *Extintores portátiles de incendios. Parte 8: Requisitos adicionales a la Norma Europea EN 3-7 para la construcción, resistencia a la presión y los ensayos mecánicos para extintores con una presión máxima admisible igual o inferior de 30 bar*

6.16 Normas EN 3-9:2006 y EN 3-9:2006/AC:2007, *Extintores portátiles de incendios. Parte 9: Requisitos adicionales a la Norma Europea EN 3-7 relativos a la resistencia a la presión de los extintores de CO<sub>2</sub>*

6.17 Norma NFPA 10. Edición 2018, *Extintores portátiles contra incendios.*

6.18 Standard for safety. ANSI / UL-711:2018, *Rating and Fire Testing of Fire Extinguishers*

6.19 Standard for safety. ANSI / UL 154. Ninth Edition:2005, revised:2018, *Carbon-Dioxide Fire Extinguishers;*

6.20 Standard for safety UL 299. Eleventh Edition:2012, revised:2018, *Dry Chemical Fire Extinguishers*

6.21 Standard for safety ANSI / UL 626. Eighth Edition:2005, revised:2018, *Water Fire Extinguishers*

6.22 Standard for safety ANSI / UL 8. Seventh Edition:2016, *Water Based Agent Fire Extinguishers*

6.23 Standard for safety ANSI / UL 2129. Third Edition:2017, *Halocarbon Clean Agent Fire Extinguishers*

6.24 Standard CAN/ULC-S512-M87 (including Amendments 1 to 6):1999, *Halogenated Agent Hand and Wheeled Fire Extinguishers*

## 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 los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

**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 1a*, 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.

**8.2.2** *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.

**8.2.3** *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. 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.

**8.2.4** *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:

**8.2.4.1** 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,

**8.2.4.2** 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,

**8.2.4.3** 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 pueda verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

Para el numeral 8.2.4 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.

**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 Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 006 (3R) "Extintores portátiles y agentes de extinción de fuego" en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 006 (Tercera Revisión) reemplaza al RTE INEN 006 (2R):2015 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 19 049

MPCEIP/Subsecretaría de la Calidad

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE 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 Condones (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	Aplicar 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: 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 empaçado 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 firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

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 de 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 de 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
Staphylococcus aureus	ufc/g	Ausencia	
Pseudomonas aeruginosas	ufc/g	Ausencia	
Escherichia coli	ufc/g	Ausencia	
Candida albicans	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 nota<sup>2</sup>)

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 nota<sup>2</sup>)

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

---

<sup>2</sup> **Nota:** 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.

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

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 nota 2 )

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 D3492-16:2016, *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. (Publicada en Registro Oficial No. 921 de fecha 2017-01- 12).*

## 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 muestreo 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 los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

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](http://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.

[Volver al inicio](#)