



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

***INSTRUCTIVO EXTERNO***  
***CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA***  
***CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE***  
***PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE***  
***PERSONAL PARA SISTEMAS DE***  
***CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA***

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Regulación***


***Para Vigilancia y Control Sanitario.***

***Dirección Técnica de Perfil de Riesgos***

***Abril, 2017***

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. PROCEDIMIENTO.....	4
3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	6
4. ANEXOS.....	7
5. REFERENCIAS.....	7

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 7	

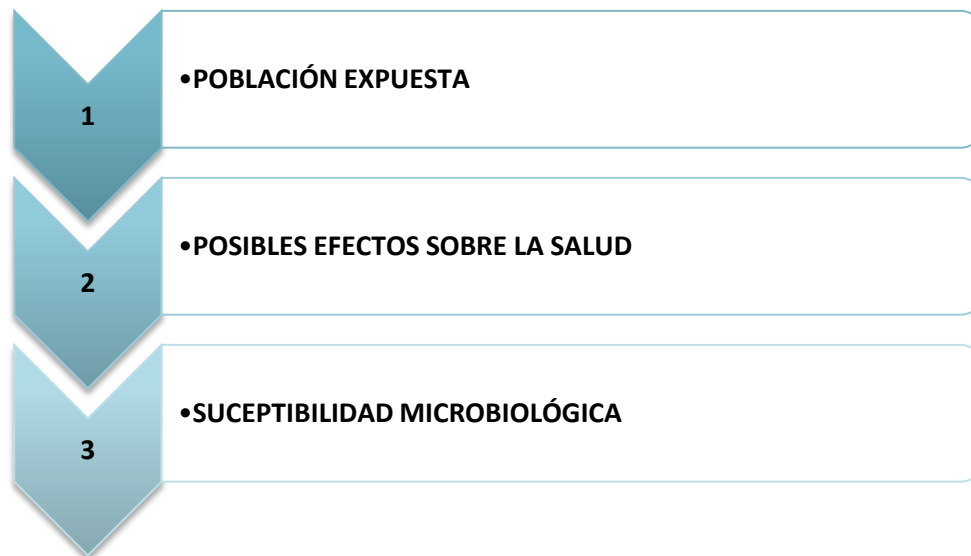
## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios para la evaluación y categorización del riesgo de productos absorbentes de higiene personal de uso humano, mismos que permitan el diseño de sistemas de vigilancias y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a productos absorbentes.

## 2. PROCEDIMIENTO

Para efectos de este instrumento técnico se establece una clasificación acorde a lo descrito en la DECISIÓN 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, donde se detalla la lista de este tipo de productos. (Ver anexo 1).


Con el objetivo de evaluar y categorizar el nivel de riesgo en productos absorbentes de higiene personal, al momento de generar metodologías y sistemas de control y vigilancia sanitaria, se han establecido 3 parámetros de evaluación, mismos que se describen a continuación de acuerdo a su nivel de criticidad.



Como resultado del análisis y valoración de los 3 criterios descritos en este instructivo, se obtendrá una valoración total, la misma que permitirá categorizar a cada producto absorbente de higiene personal de acuerdo a tres niveles de riesgo:

VALOR	NIVELES DE RIESGO	VALOR TOTAL
3	Alto	7-8; >6
2	Medio	5-6
1	Bajo	3-4; <5



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 7	

Tomando en consideración los subgrupos de productos absorbente de higiene personal se ha elaborado una tabla referencial en donde se evaluaron los criterios para hallar el nivel de riesgo para fines de priorización de procesos sanitarios. (Ver anexo 1).

De acuerdo al análisis y características de cada producto absorbente de higiene personal, a cada parámetro se le asignará un nivel de valoración:

CRITERIOS	PARÁMETROS	NIVEL	VALOR
<b>POBLACIÓN EXPUESTA</b>	NIÑOS contacto órganos genitales externos	ALTO	3
	ADULTOS contacto órganos genitales internos	ALTO	3
	ADULTOS contacto órganos genitales externos	MEDIO	2
	Contacto adultos	BAJO	1
<b>POSIBLES EFECTOS SOBRE LA SALUD</b>	Irritación dérmica	MEDIO	2
	Sensibilización dérmica	BAJO	1
<b>SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA</b>	Tampones	ALTO	3
	Toallas higiénicas, pañales	MEDIO	2
	Protectores de flujos íntimos	BAJO	1

### **2.1. POBLACIÓN EXPUESTA**

En este criterio se medirá el nivel de riesgo de un producto absorbente de higiene personal de acuerdo a la población a la cual va a estar en contacto con el producto.


- Se considerará como **NIVEL ALTO**, aquellos productos que están en contacto con los órganos genitales externos en niños y órganos genitales internos en adultos. Ejemplo: los tampones
- Se considerará como **NIVEL MEDIO**, aquellos productos que están en contacto con órganos genitales externos en adultos. Ejemplo: Productos absorbentes para la incontinencia
- Se considerará como **NIVEL BAJO**, aquellos productos que están en contacto con adultos. Ejemplo: Protectores de flujo femenino o íntimo (protectores de lactancia).

### **2.2. POSIBLES EFECTOS SOBRE LA SALUD**

El nivel de riesgo de estos productos se medirá de acuerdo al efecto que este puede ocasionar, debiéndose considerar lo siguiente: uso, tiempo y áreas que van a estar en contacto con estos productos.

- Los productos valorados en **NIVEL MEDIO**, son los que pueden ocasionar irritación dérmica por contacto prolongado con áreas sensibles de la piel y por tipo de excreta destinados a absorber (heces, orina, sangre). Ejemplo: Tampones, toallas higiénicas, pañales desechables.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 7	

- Los productos valorados en **NIVEL BAJO**, son los que pueden ocasionar sensibilización dérmica por el tiempo o el área de la piel que va a estar en contacto con el producto absorbente de higiene personal. Ejemplo: Protectores de flujo femenino o íntimo.

### 2.3. SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA

Este criterio permite destacar el grado de susceptibilidad microbiológica que presentan los productos absorbentes de higiene personal, según la naturaleza del producto terminado (composición y zona de contacto).

Para la valoración de este criterio se ha tomado en consideración las pautas descritas de la Normas vigentes NTE INEN 2040 “PAÑALES DESECHABLES”. REQUISITOS; NTE INEN 2351 “PRODUCTOS ABSORBENTE DESECHABLES. INCONTINENCIA”. REQUISITOS; NTE INEN 2036 “PRODUCTOS ABSORBENTES DESECHABLES. HIGIENE PERSONAL FEMENINA”. REQUISITOS, en donde se menciona los requisitos microbiológicos que deben tener los productos absorbentes de higiene personal.

- Los productos valorados en **NIVEL ALTO**, son los productos que entran en contacto con áreas más susceptibles del cuerpo, además requieren de ensayos microbiológicos para demostrar ausencia en investigación de patógenos. Ejemplo: los tampones.
- Los productos valorados en **NIVEL MEDIO**, son los productos que van a estar en contacto con la piel por tiempo prolongado, debido a que tienen mayor tamaño y capacidad de absorción. Ejemplo: los pañales desechables
- Los productos valorados en **NIVEL BAJO**, son los productos que están en contacto con la piel pero por un tiempo menos prolongado, debido a que tienen menor tamaño y capacidad de absorción. Ejemplo: Protectores de flujo femenino o íntimo.

### 3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS


**Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):** Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Sanitarias competentes, mediante declaración jurada, que un producto de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, será comercializado en el país por el interesado.

**Pañal desechable para infante:** Producto absorbente que se utiliza una sola vez y luego se desecha, es de uso externo, aplicable sobre la piel, diseñado y fabricado con la finalidad de absorber o recoger las excreciones orgánicas, tales como heces u orina.

**Producto absorbente para incontinencia:** Producto que se utiliza una sola vez y luego se desecha, es de uso externo, aplicable sobre la piel, diseñado y fabricado con la finalidad de absorber o recoger las excreciones orgánicas, tales como heces u orina.

**Productos absorbentes de higiene personal:** Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en higiene personal.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 7	

**Protector de flujos femeninos o íntimos:** Compresa o apósito desechable para uso externo, de pulpa u otra materia similar, de menor tamaño y capacidad que la toalla sanitaria; que sirve para absorber los flujos femeninos o íntimos.

**Tampón:** Apósito o rollo de algodón, de celulosa u otro material que se introduce en la vagina para absorber el flujo menstrual.

**Toalla sanitaria:** Compresa desechable para uso externo, de pulpa u otra materia similar, que sirve para absorber el flujo menstrual o postparto de la mujer, también conocida como toalla femenina, toalla higiénica, apósito o compresa.

#### 4. ANEXO.

ANEXO 1. GRUPOS Y TABLA REFERENCIAL DEL NIVEL DE RIESGO DE PRODUCTOS DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL CON FINES DE PRIORIZACIÓN DE PROCESOS SANITARIOS

#### 5. REFERENCIAS

- Decisión 706 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.
- Decisión 784 “Modificación de la Decisión 706: “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.
- Norma Técnica Ecuatoriana “NTE INEN 2040 PAÑALES DESECHABLES. REQUISITOS”.
- Norma Técnica Ecuatoriana “NTE INEN 2351 PRODUCTOS ABSORBENTES DESECHABLES. INCONTINENCIA. REQUISITOS”.
- Norma Técnica Ecuatoriana “NTE INEN 2036 PRODUCTOS ABSORBENTES DESECHABLES. HIGIENE PERSONAL FEMENINA. REQUISITOS”.



**TABLA 1.- GRUPOS DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

<b>PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>
TOALLAS HIGIÉNICAS
PAÑALES DESECHABLES
TAMPONES
PROTECTORES DE FLUJOS ÍNTIMOS

Siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

**TABLA 2.- TABLA REFERENCIAL DEL NIVEL DE RIESGO DE PRODUCTOS DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL CON FINES DE PRIORIZACIÓN DE PROCESOS SANITARIOS.**

 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		<b>TABLA REFERENCIAL DE RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA FINES DE PRIORIZACIÓN DE PROCESOS SANITARIOS</b>	
<b>GRUPO</b>	<b>SUBGRUPOS</b>	<b>NIVEL DE RIESGO</b>	
<b>PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	PAÑALES DESECHABLES	<b>ALTO</b>	
	PROTECTORES DE FLUJO ÍNTIMO	<b>BAJO</b>	
	TAMPONES	<b>ALTO</b>	
	TOALLAS HIGIÉNICAS	<b>MEDIO</b>	
* LOS RESULTADOS DEL RIESGO CONSIGNADO EN ESTE FORMULARIO PARA EL TIPO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SON DE CARÁCTER INFORMATIVO Y REFERENCIAL. EL NIVEL DE RIESGO REAL DEL PRODUCTO ESTARÁ SUJETO AL ANÁLISIS TÉCNICO POR PARTE DE ARCSA DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DE CADA PRODUCTO.			