

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

**INSTRUCTIVO EXTERNO**

**CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA  
CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO  
DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE  
HIGIENE PERSONAL**

Versión [2.0]

*Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y  
Control Sanitario.  
Dirección Técnica de Perfil de Riesgos.*

26 de junio de 2026



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 17	

**CONTROL DE CAMBIOS**

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
1.0	Emisión de Original	Abril 2017
2.0	<p>Se realizaron las siguientes modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de la imagen institucional.</li> <li>• Modificación y precisión del objetivo del instructivo.</li> <li>• Inclusión de la sección de consideraciones generales.</li> <li>• Reestructuración del instructivo, incluyendo la reubicación de la sección de definiciones de términos.</li> <li>• Actualización, ampliación e inclusión de nuevos criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario.</li> <li>• Modificación de la metodología de evaluación del riesgo sanitario, incluyendo la definición de criterios y asignación de puntajes.</li> <li>• Actualización de la tabla <i>Descripción de criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos absorbentes de higiene personal</i>.</li> <li>• Modificación de los rangos de clasificación por nivel de riesgo sanitario (alto, medio y bajo).</li> <li>• Inclusión de ejemplos prácticos referenciales para la aplicación de la metodología.</li> <li>• Incorporación de notas técnicas y consideraciones para la aplicación de los criterios de evaluación.</li> <li>• Actualización de referencias normativas y bibliográficas.</li> <li>• Incorporación de aclaraciones sobre el carácter referencial de la tabla 9.</li> <li>• Correcciones de redacción, ortografía, gramática y uniformidad terminológica en todo el documento.</li> <li>• Se elimina el ANEXO 1 y se incorpora la información como parte del instructivo.</li> </ul>	Junio/2026

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 17	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	5
4. CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO .....	6
5. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO.....	7
6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN .....	9
6.1. POBLACIÓN OBJETIVO/VULNERABILIDAD .....	9
6.2. ÁREA DE CONTACTO .....	9
6.3. IMPACTO EN LA SALUD .....	10
6.4. SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA.....	11
6.5. TIEMPO DE USO .....	12
6.6. COMPOSICIÓN Y NATURALEZA QUÍMICA DE LOS MATERIALES .....	13
7. EJEMPLOS PRÁCTICOS DE APLICACIÓN.....	14
8. REFERENCIAS.....	17

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.2.1-PAHP-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 5 de 17	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios técnicos y el procedimiento para la categorización del riesgo sanitario de los productos absorbentes de higiene personal, con el fin de garantizar una clasificación uniforme y consistente, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo tiene carácter técnico referencial y establece criterios para la categorización del riesgo sanitario de productos absorbentes de higiene personal, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa vigente aplicable.
- La clasificación del nivel de riesgo sanitario deberá realizarse considerando de manera integral los seis (6) criterios establecidos en el presente instructivo, en función de las características específicas y el uso previsto de cada producto.
- La información utilizada para la evaluación deberá estar sustentada en documentación técnica del producto, incluyendo su composición, diseño, condiciones de uso, etiquetado y cualquier otra evidencia disponible.
- En caso de que un producto presente características no contempladas expresamente en este instructivo, la Autoridad Sanitaria podrá realizar una evaluación técnica complementaria para determinar su nivel de riesgo sanitario.
- La categorización del riesgo sanitario establecida mediante la presente metodología no sustituye el cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y normativos aplicables a los productos absorbentes de higiene personal.
- Los ejemplos incluidos en el presente instructivo tienen carácter referencial y no limitan la evaluación de otros productos.
- La categorización del riesgo servirá como base para la priorización de actividades de control, vigilancia e inspección sanitaria.
- La veracidad y consistencia de la información presentada para la evaluación del riesgo será responsabilidad del titular del producto.

## 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. <sup>1</sup>

**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. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Decisión 706. Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

<sup>2</sup> Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria: Productos Absorbentes Desechables Pañales para Infantes Requisitos NTE INEN 2040:2012 Tercera revisión 2012-12

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.2.1-PAHP-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 6 de 17	

**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.<sup>3</sup>

**Productos absorbentes de higiene personal:** Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en higiene personal.<sup>4</sup>

**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.<sup>5</sup>

**Tampón:** Apósito o rollo de algodón, de celulosa u otro material que se introduce en la vagina para absorber el flujo menstrual.<sup>6</sup>

**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.<sup>7</sup>

**Síndrome de shock tóxico (SST):** Es una enfermedad de inicio agudo caracterizada por fiebre, hipotensión, erupción cutánea similar a una quemadura solar y daño orgánico.<sup>8</sup>

#### 4. CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO

Para efectos del presente instructivo, la clasificación del nivel de riesgo sanitario de los productos absorbentes de higiene personal se establece conforme a lo dispuesto en la Decisión 706 de la Comunidad Andina, referente a la armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, o la normativa que la modifique o sustituya. En este marco, se considera la lista indicativa de dichos productos contenida en la tabla 8.

Con el propósito de evaluar y categorizar el nivel de riesgo sanitario de los productos absorbentes de higiene personal, se establecen seis (6) criterios de evaluación, los cuales se describen a

<sup>3</sup> Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria. Productos Absorbentes Desechables Incontinencia. Requisitos NTE INEN 2351:2013 Segunda revisión 2013-03

<sup>4</sup> Decisión 706. Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

<sup>5</sup> Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria Productos Absorbentes Desechables Higiene Personal Femenina. Requisitos NTE INEN 2036:2013 Primera revisión 2013-01

<sup>6</sup> Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria Productos Absorbentes Desechables Higiene Personal Femenina. Requisitos NTE INEN 2036:2013 Primera revisión 2013-01

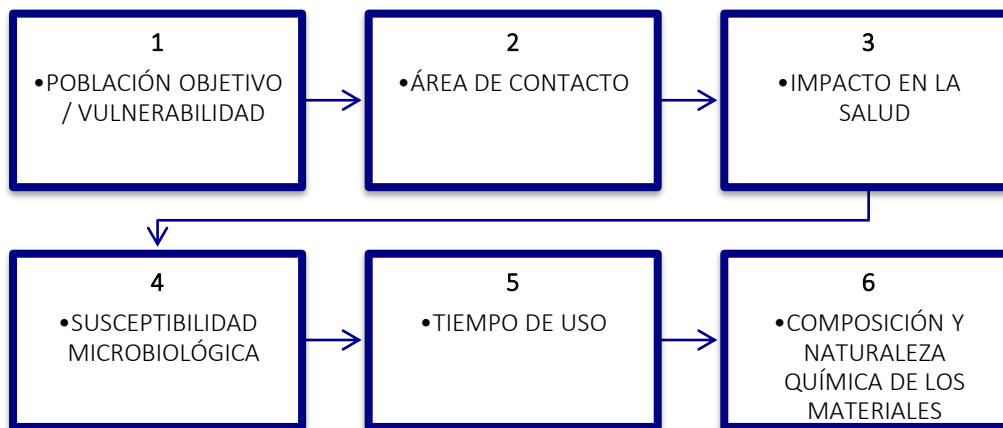
<sup>7</sup> Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria Productos Absorbentes Desechables Higiene Personal Femenina. Requisitos NTE INEN 2036:2013 Primera revisión 2013-01

<sup>8</sup> StatPearls. Ross A, Shoff HW. Síndrome de shock tóxico. Treasure Island (FL), 2023. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459345/>

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 17	

continuación y permiten determinar el nivel de riesgo en función de las características del producto, su uso previsto y el potencial impacto que este pueda generar en la salud de los usuarios.

**Tabla 1. Criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos absorbentes de higiene personal**



Como resultado de la aplicación y valoración de los seis (6) criterios, se obtendrá un puntaje total que permitirá categorizar a cada producto absorbente de higiene personal en uno de los siguientes niveles de riesgo:

**Tabla 2. Clasificación del nivel de riesgo sanitario de productos absorbentes de higiene personal**

INTERPRETACIÓN	NIVEL DE RIESGO	VALOR TOTAL
Productos con mayor riesgo potencial, que requieren mayor control y vigilancia sanitaria	Alto	14- 18
Productos con riesgo moderado, que requieren control sanitario estándar	Medio	10 - 13
Productos con menor impacto potencial en la salud, que requieren menor nivel de control sanitario	Bajo	6 - 9

## 5. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

En función de los grupos de productos absorbentes de higiene personal, se ha desarrollado una tabla referencial para la evaluación del riesgo sanitario (**ver Tabla 9**), con el propósito de clasificar los productos y orientar la priorización de las acciones de control sanitario, en función del nivel de riesgo identificado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 17	

La determinación del nivel de riesgo se realizará mediante la evaluación de seis (6) criterios técnicos, considerando las características específicas y el uso previsto de cada producto absorbente de higiene personal.

A cada criterio se le asignará un nivel de valoración (**bajo, medio o alto**) y su correspondiente puntaje numérico, conforme a los parámetros establecidos en la tabla de evaluación del riesgo.

El puntaje total se obtendrá mediante la suma de los valores asignados a cada uno de los seis (6) criterios evaluados.

**Tabla 3. Descripción de criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos absorbentes de higiene personal**

CRITERIOS	PARÁMETROS	NIVEL	VALOR
<b>Población objetivo / vulnerabilidad</b>	Población general adulta	Bajo	1
	Mujeres en edad fértil / adultos con exposición en zona íntima	Medio	2
	Niños, lactantes, adultos mayores o población en condición de vulnerabilidad	Alto	3
<b>Área de contacto</b>	Contacto externo sobre piel intacta (zonas no íntimas)	Bajo	1
	Contacto externo en zona íntima	Medio	2
	Contacto directo con mucosas	Alto	3
<b>Impacto en la salud</b>	Potencial de sensibilización dérmica leve	Bajo	1
	Potencial de irritación dérmica (dependiente de condiciones de uso)	Medio	2
	Potencial de efectos adversos de mayor gravedad o sistémicos (ej. Síndrome de shock tóxico)	Alto	3
<b>Susceptibilidad microbiológica</b>	Baja susceptibilidad a proliferación microbiana	Bajo	1
	Condiciones que podrían favorecer el crecimiento microbiano	Medio	2
	Alta susceptibilidad microbiológica / contacto con mucosas	Alto	3
<b>Tiempo de uso</b>	Uso corto o limitado	Bajo	1
	Uso intermitente con recambio periódico	Medio	2
	Uso prolongado o continuo	Alto	3
<b>Composición y naturaleza química de los materiales</b>	Materiales de alta biocompatibilidad, sin aditivos relevantes	Bajo	1
	Materiales sintéticos o combinaciones con aditivos	Medio	2
	Materiales complejos o con potencial de liberación de sustancias, especialmente en contacto con mucosas	Alto	3

**Nota 1.** La asignación del nivel de riesgo deberá sustentarse en información técnica del producto, incluyendo su composición, condiciones de uso, etiquetado y cualquier otra evidencia disponible.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 17	

## 6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

### 6.1. POBLACIÓN OBJETIVO/VULNERABILIDAD

Este criterio evalúa el nivel de riesgo sanitario asociado a un producto absorbente de higiene personal, en función de las características de la población usuaria, considerando su grado de vulnerabilidad fisiológica y susceptibilidad a la ocurrencia de efectos adversos.

Para este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel Bajo (1):** Corresponde a productos destinados a la **población general adulta**, sin condiciones particulares de vulnerabilidad.

*Ejemplo: protectores de lactancia o productos de uso externo general.*

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos destinados a **mujeres en edad fértil u otros adultos con exposición en zona íntima**, lo que implica una mayor sensibilidad del área de contacto y condiciones específicas de uso.

*Ejemplo: toallas higiénicas, tampones.*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos destinados a **poblaciones vulnerables**, tales como niños, lactantes, adultos mayores o personas con condiciones fisiológicas o clínicas que incrementen el riesgo (por ejemplo, incontinencia, movilidad reducida o alteración de la integridad cutánea).

*Ejemplo: pañales para infantes, productos absorbentes para incontinencia en adultos mayores.*

### 6.2. ÁREA DE CONTACTO

Este criterio evalúa el nivel de riesgo sanitario en función del tipo de contacto, la localización anatómica y las condiciones de interacción del producto con el cuerpo humano, considerando la integridad de la piel o de las mucosas, así como factores asociados a humedad, temperatura y oclusión, los cuales pueden influir en la interacción entre el producto y la población usuaria.

Para este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel bajo (1):** Corresponde a productos con **contacto externo sobre piel intacta en zonas no íntimas**, con menor permeabilidad y susceptibilidad a la irritación o absorción significativa de sustancias.

*Ejemplo: protectores de lactancia.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>10</b> de <b>17</b>	

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos con **contacto externo en zona íntima**, donde la piel presenta mayor sensibilidad y está expuesta a condiciones de humedad, oclusión y fricción, lo que puede favorecer procesos de irritación o alteración de la barrera cutánea.

*Ejemplo: toallas higiénicas, productos absorbentes para incontinencia.*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos con **contacto directo con mucosas**, caracterizadas por una mayor permeabilidad y susceptibilidad a la absorción de sustancias, así como a la interacción microbiológica. Este tipo de contacto implica un mayor potencial de efectos locales y sistémicos.

*Ejemplo: tampones.*

### 6.3. IMPACTO EN LA SALUD

Este criterio evalúa el nivel de riesgo sanitario asociado al potencial de efectos adversos sobre la salud derivados del uso de los productos absorbentes de higiene personal, considerando factores como el uso previsto, el tiempo de contacto, las condiciones de exposición y las áreas del cuerpo involucradas.

Para este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel bajo (1):** Corresponde a productos con **potencial de causar sensibilización dérmica leve**, dependiendo del tiempo o el área de la piel expuesta al producto absorbente de higiene personal.

*Ejemplo: Protectores de flujo femenino o íntimo.*

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos con **potencial de causar irritación dérmica** debido al contacto prolongado con áreas sensibles de la piel, así como por su uso en condiciones de exposición a fluidos biológicos, tales como heces, orina y sangre. Cuya intensidad de la irritación dependerá de las condiciones de uso, humedad, fricción y tiempo de exposición.

*Ejemplo: toallas higiénicas, pañales desechables.*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos con **potencial que pueden generar efectos adversos sistémicos o de mayor gravedad**, asociados a condiciones específicas de uso, como la proliferación microbiológica en ambientes favorables.

En este nivel se incluyen productos cuyo uso se ha asociado al síndrome de shock tóxico (SST), una condición poco frecuente pero potencialmente grave.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>11</b> de <b>17</b>	

*Ejemplo: tampones de uso intravaginal.*

#### 6.4. SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA

Este criterio evalúa el nivel de riesgo en función de la susceptibilidad del producto a la contaminación o proliferación de microorganismos, considerando su composición, capacidad de retención de humedad, diseño, condiciones de uso y zona de contacto con el cuerpo humano.

Se reconoce que determinados productos, debido a su naturaleza absorbente y a las condiciones de uso (humedad, temperatura y tiempo de permanencia), pueden generar un microambiente favorable para el crecimiento microbiológico, incrementando potencialmente el riesgo de efectos adversos para la salud.

Para la evaluación de este criterio deberán considerarse, entre otros, los siguientes aspectos:

- **Tipo de producto y diseño:** capacidad de absorción, retención de fluidos y ventilación.
- **Zona de contacto:** piel intacta o mucosas, con diferente susceptibilidad a la colonización microbiana.
- **Condiciones de uso:** tiempo de uso, frecuencia de recambio y exposición a fluidos biológicos (sangre, orina, heces).
- **Naturaleza de los materiales:** capacidad de retener humedad o favorecer el crecimiento microbiano.
- **Cumplimiento de requisitos microbiológicos** establecidos en normativa vigente.

Para la valoración de este criterio se han considerado las disposiciones establecidas en las normas vigentes:

- NTE INEN 2040 “PAÑALES DESECHABLES”. REQUISITOS o documento que lo reemplace;
- NTE INEN 2351 “PRODUCTOS ABSORBENTE DESECHABLES. INCONTINENCIA”. REQUISITOS o documento que lo reemplace;
- NTE INEN 2036 “PRODUCTOS ABSORBENTES DESECHABLES. HIGIENE PERSONAL FEMENINA”. REQUISITOS o documento que lo reemplace.

Las normas antes citadas establecen los requisitos microbiológicos que deben cumplir los productos absorbentes de higiene personal.

Para la evaluación de este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel bajo (1):** Corresponde a productos con **baja susceptibilidad microbiológica**, debido a su menor tiempo de uso, tamaño, capacidad de absorción o condiciones de contacto menos favorables para la proliferación microbiana.

*Ejemplo: Protectores de flujo femenino o íntimo, protectores de lactancia.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>12</b> de <b>17</b>	

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos que, por su mayor tamaño, alta capacidad de absorción y uso prolongado pueden generar **condiciones favorables para el crecimiento microbiano**, especialmente en presencia de fluidos biológicos.

*Ejemplo: pañales desechables, toallas higiénicas.*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos con **alta susceptibilidad microbiológica**, debido a que entran en contacto con áreas altamente susceptibles del cuerpo (mucosas) y que requieren ensayos microbiológicos específicos para demostrar ausencia de patógenos.

*Ejemplo: tampones.*

## 6.5. TIEMPO DE USO

Este criterio evalúa el nivel de riesgo sanitario en función de la duración y frecuencia del contacto del producto con el usuario, considerando que la exposición prolongada o repetitiva puede incrementar la probabilidad de efectos adversos, tales como irritación, maceración de la piel o proliferación microbiológica.

El tiempo de uso se relaciona directamente con la capacidad de absorción del producto, su diseño, las indicaciones de uso y las condiciones reales de utilización, factores que pueden influir en la integridad de la piel o mucosas y en las condiciones del microambiente local (humedad, temperatura, oclusión y fricción).

Para la evaluación de este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel bajo (1):** Corresponde a productos de **uso corto o limitado**, con menor tiempo de contacto continuo, lo que reduce la probabilidad de efectos adversos asociados a la exposición prolongada.

*Ejemplo: protectores de lactancia, protectores de flujo íntimo.*

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos de **uso intermitente durante el día**, con tiempos de contacto definidos y necesidad de recambio periódico según saturación o indicaciones de uso. En este nivel se incluyen productos cuyo tiempo de uso, aunque limitado, puede extenderse por varias horas bajo condiciones controladas.

*Ejemplo: toallas higiénicas, tampones (uso intravaginal con recambio periódico recomendado).*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos de **uso prolongado o continuo**, que permanecen en contacto con la piel o mucosas durante varias horas o de manera reiterada, generando condiciones que pueden favorecer la humedad, oclusión o proliferación microbiológica.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>13</b> de <b>17</b>	

*Ejemplo: pañales desechables, productos para incontinencia.*

#### 6.6. COMPOSICIÓN Y NATURALEZA QUÍMICA DE LOS MATERIALES

Este criterio evalúa el riesgo asociado a los materiales constitutivos del producto absorbente de higiene personal, considerando su naturaleza química, pureza, biocompatibilidad y el potencial de liberación de sustancias en condiciones normales y previsibles de uso.

Incluye materiales tales como algodón, celulosa, rayón y polímeros superabsorbentes, así como la presencia de aditivos y otros componentes funcionales incorporados durante el proceso de fabricación.

Para la evaluación de este criterio deberán considerarse, entre otros, los siguientes aspectos:

- **Tipo de materia prima:** comprende materiales de origen natural, semisintético y sintético, tales como algodón, celulosa, rayón y poliacrilato de sodio (polímeros superabsorbentes). Asimismo, se consideran materiales utilizados en capas estructurales y de contacto, como telas no tejidas (*nonwoven*) elaboradas a partir de polipropileno, poliéster o polietileno, así como copolímeros y resinas poliolefinicas.
- **Presencia de aditivos:** tales como fragancias, colorantes, adhesivos, agentes de recubrimiento u otros componentes funcionales que puedan influir en la seguridad del producto.
- **Estructura y procesamiento del material:** considerando procesos como blanqueamiento, polimerización, extrusión o laminación, que pueden influir en la presencia de residuos o subproductos.
- **Potencial de liberación de sustancias químicas:** derivadas de los materiales, sus monómeros residuales o del proceso de fabricación.
- **Biocompatibilidad:** en función del tipo de contacto previsto (piel intacta o mucosas), considerando posibles efectos como irritación o sensibilización.

Para la evaluación de este criterio, se establecen los siguientes niveles de clasificación:

- **Nivel bajo (1):** Corresponde a productos elaborados con **materiales de alta biocompatibilidad**, menor complejidad química y sin aditivos relevantes.

*Ejemplo: productos a base de algodón sin fragancias.*

- **Nivel medio (2):** Corresponde a productos con **materiales sintéticos o combinaciones** (por ejemplo, polietileno, polipropileno, polímeros superabsorbentes y telas no tejidas) en contacto prolongado con la piel, o que contienen aditivos que podrían incrementar el riesgo

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>14</b> de <b>17</b>	

de irritación o sensibilización.

*Ejemplo: toallas higiénicas o pañales desechables.*

- **Nivel alto (3):** Corresponde a productos cuyos **materiales entran en contacto con mucosas o presentan mayor complejidad química**, con potencial de liberar sustancias que puedan generar efectos adversos significativos.

*Ejemplo: tampones con componentes de rayón o mezclas de fibras.*

**Nota 2.** Los criterios de evaluación establecidos en el presente instrumento son de aplicación obligatoria y deberán considerarse de manera integral, sin perjuicio de otros elementos técnicos que la Autoridad Sanitaria competente considere necesarios requerir en casos específicos.

## 7. EJEMPLOS PRÁCTICOS DE APLICACIÓN

A continuación, se presentan ejemplos referenciales para la aplicación de la metodología de evaluación del riesgo sanitario aplicable a los productos absorbentes de higiene personal, conforme a los criterios establecidos en el presente instrumento técnico:

### a) Tabla 4. Producto 1: Evaluación de riesgo (Tampón)

CRITERIO	NIVEL	VALOR
Población Objetivo/vulnerabilidad	Medio	2
Área de contacto	Alto	3
Impacto en la salud	Alto	3
Susceptibilidad microbiológica	Alto	3
Tiempo de uso	Medio	2
Composición y naturaleza química de los materiales	Alto	3
<b>TOTAL</b>		<b>16 (Riesgo Alto)</b>

**RESULTADO:** El producto evaluado (**tampón**) obtuvo un puntaje total de **dieciséis (16)**, lo que corresponde a un **nivel de riesgo alto**.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 17	

b) Tabla 5. Producto 2: Evaluación de riesgo (Protectores de lactancia)

CRITERIO	NIVEL	VALOR
Población Objetivo/vulnerabilidad	Bajo	1
Área de contacto	Bajo	1
Impacto en la salud	Bajo	1
Susceptibilidad microbiológica	Bajo	1
Tiempo de uso	Medio	2
Composición y naturaleza química de los materiales	Bajo	1
<b>TOTAL</b>		<b>7 (Riesgo Bajo)</b>

**RESULTADO:** El producto evaluado (**protectores de lactancia**) obtuvo un puntaje total de **siete (7)**, lo que corresponde a un **nivel de riesgo bajo**.

c) Tabla 6. Producto 3: Evaluación de riesgo (Toallas sanitarias)

CRITERIO	NIVEL	VALOR
Población Objetivo/vulnerabilidad	Medio	2
Área de contacto	Medio	2
Impacto en la salud	Medio	2
Susceptibilidad microbiológica	Medio	2
Tiempo de uso	Alto	3
Composición y naturaleza química de los materiales	Medio	2
<b>TOTAL</b>		<b>13 (Riesgo Medio)</b>

**RESULTADO:** El producto evaluado (**toallas sanitarias**) obtuvo un puntaje total de **trece (13)**, lo que corresponde a un **nivel de riesgo medio**.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 17	

d) Tabla 7. Producto 4: Evaluación de riesgo (Pañales desechables infantiles)

CRITERIO	NIVEL	VALOR
Población Objetivo/vulnerabilidad	Alto	3
Área de contacto	Medio	2
Impacto en la salud	Medio	2
Susceptibilidad microbiológica	Medio	2
Tiempo de uso	Alto	3
Composición y naturaleza química de los materiales	Medio	2
<b>TOTAL</b>		<b>14 (Riesgo Alto)</b>

**RESULTADO:** El producto evaluado (**pañales desechables infantiles**) obtuvo un puntaje total de **catorce (14)**, lo que corresponde a un **nivel de riesgo alto**.

**Nota 3.** Los ejemplos presentados tienen carácter referencial y únicamente ilustrativo; por tanto, no limitan ni sustituyen la evaluación técnica y sanitaria de otros productos que, en función de sus características, composición, condiciones de uso o nivel de riesgo, puedan requerir una valoración específica por parte de la Autoridad Sanitaria competente.

e) Tabla 8. Grupos de productos absorbentes de higiene personal

PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL
Toallas higiénicas
Pañales desechables
Tampones
Protectores de flujos íntimos

**Nota 4.** Aplica siempre que los productos no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO</b> <b>SANITARIO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</b>	CÓDIGO	IE-C.2.1-PAHP-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>17</b> de <b>17</b>	

f) Tabla 9. Tabla referencial del nivel de riesgo de productos absorbentes de higiene personal con fines de priorización de procesos sanitarios.

TABLA REFERENCIAL DE RIESGO DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PARA FINES DE PRIORIZACIÓN DE PROCESOS SANITARIOS		
GRUPO	SUBGRUPOS	NIVEL DE RIESGO
PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	PAÑALES DESECHABLES	ALTO
	PROTECTORES DE FLUJO ÍNTIMO	BAJO
	TAMPONES	ALTO
	TOALLAS HIGIÉNICAS	MEDIO
<p><b>Nota 5.</b> Los niveles de riesgo consignados en la presente tabla tienen carácter referencial. La determinación del nivel de riesgo sanitario específico estará sujeta al análisis técnico realizado por la Autoridad Sanitaria, en función de las características particulares de cada producto.</p>		

## 8. REFERENCIAS

- Decisión 706 de la Comunidad Andina. Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- Decisión 784 de la Comunidad Andina. Modificación de la Decisión 706 sobre 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 para incontinencia. Requisitos.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2036. *Productos absorbentes desechables de higiene personal femenina. Requisitos.*
- World Health Organization. *Evaluation of certain food additives and contaminants.* Ginebra: WHO; varios años.
- European Commission. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). *Opinions on hygiene products.* Bruselas; últimos reportes.
- Food and Drug Administration. *Menstrual Tampons and Pads: Information for Consumers and Industry.*
- EDANA. *Guidelines for the Testing of Hygiene Products.*
- Organisation for Economic Co-operation and Development. *Guidance Document on Skin Sensitisation Testing.*
- StatPearls. Ross A, Shoff HW. *Síndrome de shock tóxico.* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; actualización 2023. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459345/>