



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN 2856
2015-07

**ENVASES EXTERNOS (SECUNDARIOS) DE MEDICAMENTOS.
ESCRITURA EN SISTEMA BRAILLE PARA PERSONAS CON
DISCAPACIDAD VISUAL**

OUTER CONTAINERS (SECONDARY) FOR MEDICINAL PRODUCTS. BRAILLE FOR VISUALLY
IMPAIRED PEOPLE

<p>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</p>	<p>ENVASES EXTERNOS (SECUNDARIOS) DE MEDICAMENTOS. ESCRITURA EN SISTEMA BRAILLE PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD VISUAL</p>	<p>NTE INEN 2856:2015 2015-07</p>
--	--	--

1. OBJETO

Esta norma técnica ecuatoriana contiene las directrices para la incorporación de la Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración, en sistema Braille en los envases externos (secundarios) de los medicamentos en general con registro sanitario, para personas con discapacidad visual.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El siguiente documento, en su totalidad o en parte, está referido en esta norma y es indispensable para su aplicación. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN 2850, *Requisitos de accesibilidad para la rotulación*

3. DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 Titular del Registro Sanitario. Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

3.2 Sistema Braille. Sistema de lecto-escritura que utiliza puntos en relieve sobre la superficie de un determinado material; los símbolos, signos, números y letras que utiliza una lengua se representan a través de un signo generador, organizado de diferentes formas en una matriz rectangular de seis puntos denominada celda.

Este sistema permite transliterar la escritura que utilizan los videntes a signos táctiles para uso de personas con discapacidad visual.

3.3 Celdas Braille. Serie de hasta seis puntos en relieve marcados en una celda de tipo dominó.

3.4 Envase interno (primario). Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto

3.5 Envase externo (secundario). Envase definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

3.6 Control pos registro. Conjunto de actividades técnicas y sanitarias que deben realizarse en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los medicamentos, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden, cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los medicamentos para uso humano mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia con base en las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el registro sanitario.

4. ASPECTOS GENERALES

La información presentada en los envases externos (secundarios) en sistema Braille debe ser legible con la yema de los dedos; las características de impresión deben cumplir con los requisitos de la NTE INEN 2850.

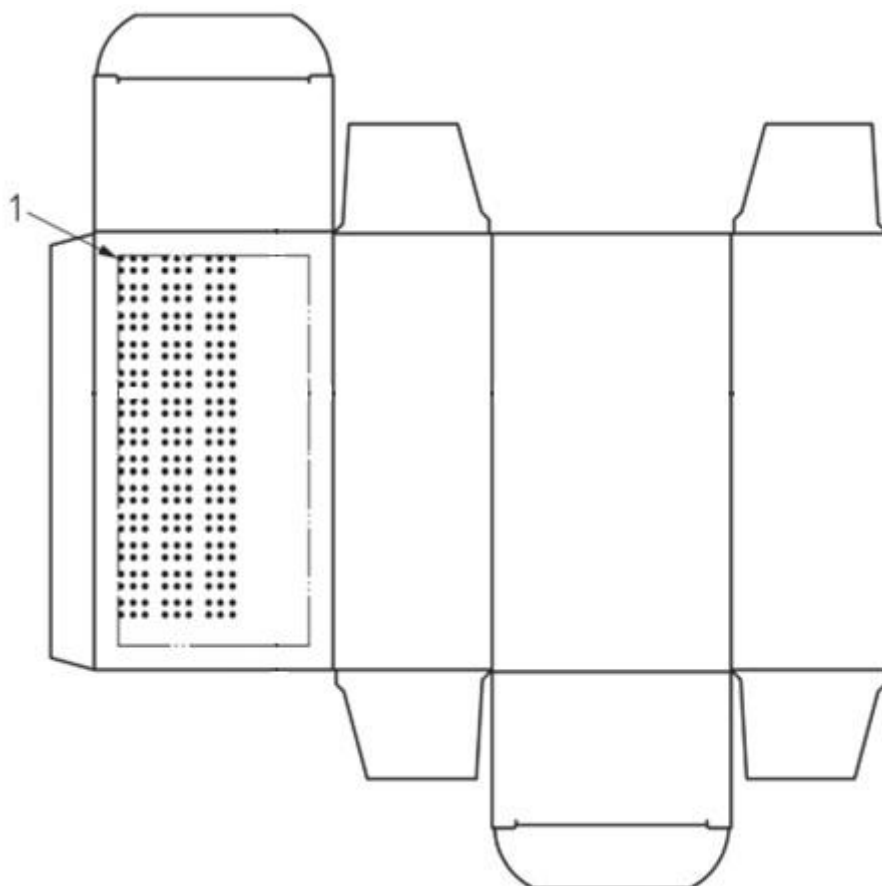
En envases de medicamentos cuyas dimensiones no permitan la incorporación de la información relevante en sistema Braille, se debe adaptar el envase externo (secundario).

El texto en Braille debe estar ubicado en la cara principal del envase externo (secundario).

**ANEXO A
(Informativo)**

**EJEMPLO DE POSICIONAMIENTO DE TEXTO EN BRAILLE SOBRE UN ENVASE EXTERNO
(SECUNDARIO) DE MEDICAMENTOS**

**FIGURA A.1 Ejemplo de posicionamiento de texto en Braille sobre un envase externo
(secundario) de medicamentos**



Leyenda:

1 Cara principal del envase externo (secundario)

APÉNDICE Z
BIBLIOGRAFÍA

UNE EN ISO 17351:2014, *Envases y embalajes. Braille sobre envases y embalajes para medicamentos*

NTE INEN 2850:2014, *Requisitos de accesibilidad para la rotulación*

UNE-CEN/TR 15753 IN:2009, *Envases y embalajes. Prospectos de medicamentos. Escritura Braille y otros formatos para personas con discapacidad visual*

Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos, Acuerdo No. 4872, Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, @2014. Disponible en <<http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>>

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 2856	TÍTULO: ENVASES EXTERNOS (SECUNDARIOS) DE MEDICAMENTOS. ESCRITURA EN SISTEMA BRAILLE PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD VISUAL	Código ICS: 11.120.99; 11.180.30
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2014-02-07	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:	
Fechas de consulta pública: 12-02-2014 al 25-02-2014		
Comité Técnico de: Edificaciones y obras de ingeniería civil Sección A		
Fecha de iniciación: 2015-01-28		Fecha de aprobación: 2015-04-08
Integrantes del Comité:		
NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:	
Arq. Carlos Caicedo T. (Presidente)	CONSEJO NACIONAL DE IGUALDAD DE DISCAPACIDADES, CONADIS	
Arq. Martha Hernández	SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO, INMOBILIAR	
Dg. Rosa García	SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO, INMOBILIAR	
Arq. Erika Quezada	SECRETARÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN INCLUSIVA EN DISCAPACIDADES, SETEDIS	
Ing. Jorge Torres	SECRETARÍA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN INCLUSIVA EN DISCAPACIDADES, SETEDIS	
Arq. Nelson Delgado	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, MSP	
B.Q.F. Tatiana Guevara	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, ARCSA	
B.Q.F. Silvia Silva	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, ARCSA	
B.Q.F. Elisa Cifuentes	LABORATORIOS BAGÓ	
B.Q.F. Adriana Villacreses	SCHERING-PLOUGH	
Lic. Miguel Gavilanes	FENCE	
Tlga. Isaura Cajas	FENCE	
Tlgo. Robinson Chamorro	FENEDIF	
Arq. Jorge Castillo	MINISTERIO DE DESARROLLO URBANO Y VIVIENDA, MIDUVI	
Lic. Ana Belén Letamendi	SUPERINTENDENCIA DE LA INFORMACIÓN Y DE LA COMUNICACIÓN, SUPERCOM	
Ab. Saskia Dávila	SUPERINTENDENCIA DE LA INFORMACIÓN Y DE LA COMUNICACIÓN, SUPERCOM	
Ing. Jaime Tutillo	SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, INEN	
Ing. Gabriel Chávez (Secretario Técnico)	SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, INEN	
Otros trámites:		
La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Voluntaria		Por Resolución No. 15196 de 2015-06-10
Registro Oficial No. 536 de 2015-07-03		

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@normalizacion.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: consultanormalizacion@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Guayas: E-Mail: inenguayas@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Azuay: E-Mail: inencuenca@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@normalizacion.gob.ec
[URL:www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)