



9 de mayo de 2023

(23-3273)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 9 de mayo de 2023 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**Título:** REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-006-AKRG MEDIANTE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Motivo del addendum:	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Entrada en vigor de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> : Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :
<input checked="" type="checkbox"/>	Otro motivo: www.controlsanitario.gob.ec <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_09547_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_09547_00_s.pdf</a>

**Descripción:** REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-006-AKRG MEDIANTE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 3 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La Resolución ARCSA-DE-2023-008-AKRG, tiene como principal objetivo excluir de algunas medidas de fiscalización a los medicamentos que contienen en su

<sup>1</sup> Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en pdf u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva/modificación de la medida y/o los documentos interpretativos.

composición precursores químicos y sustancias químicas específicas, basado en el riesgo sanitario y el riesgo de desvío para usos ilícitos de estos medicamentos., para la facilitación del comercio.

La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-008-AKRG del 11 de abril de 2023, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Esta normativa entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Texto disponible en el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad, Organismo Nacional de Notificación:

**Punto de Contacto OTC:** Jeannette Mariño

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera - Piso 8 Bloque amarillo Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Quito - Ecuador

Tel: (+593-2) 3948760, Ext. 2252 / 2254

E-mail:

[Puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec](mailto:Puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec)

[PuntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:PuntocontactoOTCECU@gmail.com)

[jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec)

[cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)

---