



10 January 2023

(23-0282)

Página: 1/3

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>ECUADOR</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5, Guayaquil - Ecuador Teléfono: (+593-4) 3727 440 Página WEB: https://www.controlsanitario.gob.ec Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Subsecretaría de Calidad Ministerio de Producción, Comercio, Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) Dirección: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Piso 8, Bloque amarillo Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272 Correo electrónico: puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec ; puntocontactoECU@gmail.com ; jmarino@produccion.gob.ec ; cyopez@produccion.gob.ec ; Página WEB: www.produccion.gob.ec
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): La República de Ecuador comunica y da a conocer Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el Permiso de Funcionamiento Sanitario a los Establecimientos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria, con excepción de los Establecimientos de Servicios de Salud. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-013-AKRG de 29 de diciembre de 2022, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; la presente notificación responde a establecimientos nacionales, por tanto, no afecta al comercio y se notifica por temas de transparencia. La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial. El objeto es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben cumplir, previo a la emisión del permiso de funcionamiento sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la

	<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; sin perjuicio de los demás requisitos que consten en las normas que rigen para cada tipo de producto o servicio prestado por los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, que son competencia de la Agencia.</p>
5.	<p>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el Permiso de Funcionamiento Sanitario a los Establecimientos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria, con excepción de los Establecimientos de Servicios de Salud; (50 página(s), en español)</p>
6.	<p>Descripción del contenido: El objeto de la presente normativa técnica sanitaria es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben cumplir, previo a la emisión del permiso de funcionamiento sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; sin perjuicio de los demás requisitos que consten en las normas que rigen para cada tipo de producto o servicio prestado por los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, que son competencia de la Agencia.</p> <p>Las disposiciones de la presente normativa técnica sanitaria serán de aplicación obligatoria a nivel nacional para todas las personas naturales o jurídicas que sean propietarios o representantes legales de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, públicos o privados, donde se realicen actividades de producción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio, importación o exportación de productos de uso y consumo humano, y otras actividades que son competencia de la Agencia; con excepción de los establecimientos de servicios de salud públicos y privados.</p>
7.	<p>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas</p>
8.	<p>Documentos pertinentes:</p> <p>-</p>
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: 29 de enero de 2023</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 29 de enero de 2023; La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: No procede; No aplica. La presente notificación responde a establecimientos nacionales, por tanto, no afecta al comercio y se notifica por temas de transparencia.</p>

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

Punto de Contacto y/o Centro de Información Nacional:

Subsecretaría de Calidad

Ministerio de Producción, Comercio, Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)

Dirección: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Piso 8, Bloque amarillo

Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272

Correo electrónico:

puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec

puntocontactoECU@gmail.com

jmarino@produccion.gob.ec

cyepez@produccion.gob.ec

www.controlsanitario.gob.ec

https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_0308_00_s.pdf