



12 de abril de 2024

(24-3108)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>ECUADOR</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> 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: <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a>  <b>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:</b> 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: <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec">puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec</a> <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com">puntocontactoOTCECU@gmail.com</a> <a href="mailto:palvarezc@produccion.gob.ec">palvarezc@produccion.gob.ec</a> <a href="mailto:cyeppez@produccion.gob.ec">cyeppez@produccion.gob.ec</a> Página WEB: <a href="http://www.produccion.gob.ec">www.produccion.gob.ec</a>
<b>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:</b>
<b>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):</b> Proyecto de reforma parcial a la "Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos"
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos; (6 página(s), en español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> Proyecto de reforma parcial a la "Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos"
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas</b>

<p><b>urgentes:</b> Información al consumidor, Etiquetado; Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas</p>
<p><b>8. Documentos pertinentes:</b></p> <p>REFERENCIAS NORMATIVAS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.</li> <li>2. Norma ISO 12543-1:2011, Glass in building-Laminated glass and laminated safety glass- Part 1: Definitions and description of component parts.</li> <li>3. Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.</li> <li>4. Norma ISO/IEC 17050-1:2004, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.</li> <li>5. Norma ISO/IEC 17067:2013, Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.</li> <li>6. Norma ISO 21690:2006, Glass in building-glass blocks-Specification and test methods.</li> <li>7. Norma NTE INEN 1720 (1R):2017, Vidrios. Terminología.</li> <li>8. Norma NTE INEN 2066:1996, Vidrios de seguridad para edificaciones. Métodos de ensayo.</li> <li>9. Norma NTE INEN 2067:1996, Vidrios de seguridad para edificaciones. Requisitos.</li> </ol>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar</p> <p><b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Por determinar</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la notificación</p>
<p><b>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:</b></p> <p>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:  <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec">puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec</a>  <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com">puntocontactoOTCECU@gmail.com</a>  <a href="mailto:palvarezc@produccion.gob.ec">palvarezc@produccion.gob.ec</a>  <a href="mailto:cyepez@produccion.gob.ec">cyepez@produccion.gob.ec</a>  Página WEB: <a href="http://www.produccion.gob.ec">www.produccion.gob.ec</a>  <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a>  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_02601_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_02601_00_s.pdf</a></p>