



10 de febrero de 2022

(22-1188)

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.

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: 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: puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec puntocontactoECU@gmail.com jmarino@produccion.gob.ec cyepez@produccion.gob.ec jsanchezc@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 [], 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 presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de aprobación de ensayos clínicos de productos en investigación y la certificación de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria. La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o internacionales, de derecho público o privado, que soliciten la aprobación de un ensayo clínico de un producto en investigación o realicen la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la certificación, ampliación, modificación o

	renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales. (15 página(s), en Español)
6.	<p>Descripción del contenido: La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de aprobación de ensayos clínicos de productos en investigación y la certificación de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria.</p> <p>La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o internacionales, de derecho público o privado, que soliciten la aprobación de un ensayo clínico de un producto en investigación o realicen la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la certificación, ampliación, modificación o renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales.</p>
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Información al consumidor, Etiquetado; Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: -
9.	Fecha propuesta de adopción: Desde 60 días a partir de la notificación Fecha propuesta de entrada en vigor: 180 días a partir de la fecha de adopción
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días desde la notificación
11.	<p>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</p> <p>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</p> <p>Correo electrónico: puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec puntocontactoecu@gmail.com jmarino@produccion.gob.ec cyeppez@produccion.gob.ec jsanchezc@produccion.gob.ec</p> <p>www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_1543_00_s.pdf</p>