



21 de octubre de 2022

(22-7901)

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: ECUADOR

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): Proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos", cuyo objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria a los productos o medicamentos homeopáticos. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, publicidad, control, vigilancia y sanción de dichos productos.

Establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los productos o medicamentos homeopáticos.

Adicional se tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten, productos o

<p>medicamentos homeopáticos.</p> <p>El ámbito de aplicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran inscribir, reinscribir, modificar, cancelar, productos o medicamentos homeopáticos para comercialización en el Ecuador. Así como para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos o medicamentos homeopáticos en todo el territorio nacional.</p>
<p>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: PROYECTO "NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS"; (34 página(s), en español)</p>
<p>6. Descripción del contenido: Proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos", cuyo objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará la notificación sanitaria a los productos o medicamentos homeopáticos. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, publicidad, control, vigilancia y sanción de dichos productos.</p> <p>Establecer los parámetros para la operación, control, vigilancia y sanción de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los productos o medicamentos homeopáticos.</p> <p>Adicional se tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten, productos o medicamentos homeopáticos.</p> <p>El ámbito de aplicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran inscribir, reinscribir, modificar, cancelar, productos o medicamentos homeopáticos para comercialización en el Ecuador. Así como para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empaçado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos o medicamentos homeopáticos en todo el territorio nacional.</p>
<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</p>
<p>8. Documentos pertinentes:</p> <p>-</p>
<p>9. Fecha propuesta de adopción: 1 de marzo de 2023; 6 meses a partir de su publicación en el Registro Oficial</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses después de su adopción</p>
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación</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/2022/TBT/ECU/22_7124_00_s.pdf