



17 de septiembre de 2024

(24-6391)

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.

<p>1. Miembro que notifica: <u>ECUADOR</u></p> <p>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</p>
<p>2. Organismo responsable:</p> <p>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</p> <p>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:</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 Punto de Contacto: Patricio Álvarez Correo electrónico: puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec puntocontactoOTCECU@gmail.com palvarezc@produccion.gob.ec cyepez@produccion.gob.ec Página WEB: www.industrias.gob.ec</p>
<p>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:</p>
<p>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 para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano", mismo que sustituirá el Acuerdo Ministerial No. 00385-2019 , a través del cual se emite el "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano" (publicado en Edición Especial del Registro Oficial No. 1011, 12-jul.-2019), y su reforma expedida mediante Acuerdo Ministerial No. 00226-2023 (publicado en Registro Oficial 451, 5-dic.-2023); cuya finalidad es establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de registro sanitario a los productos biológicos de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos.</p>

5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano"; (100 página(s), en español)
6. Descripción del contenido: El presente proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano", tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de registro sanitario a los productos biológicos de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos. Se exceptúan del objeto de la presente normativa los siguientes productos: a. Productos alergénicos preparados sobre la base de una prescripción individualizada, por un personal médico capacitado y autorizado para ello; b. Productos de terapia avanzada de fabricación no industrial, preparados ocasionalmente en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico capacitado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente; y, c. Productos en investigación, los cuales se regularán en conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 0075-2017, a través del cual se expide la "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos" o documento que lo sustituya. Las disposiciones establecidas en la presente normativa es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de productos biológicos de uso humano en el país.
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: 6 meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial
10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación

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:

Organismo:

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

Subsecretaría de la Calidad

Persona de contacto principal:

Patricio Fernando Alvarez Chávez

Personas de contacto secundario:

Cristian Eduardo Yépez Jaramillo

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera;

Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Piso 8

Bloque amarillo

Quito EC170522

Tel: +(593 2) 3948760; Ext. 2254; Ext. 2252

Correo electrónico:

puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec;

puntocontactoecu@gmail.com;

palvarezc@produccion.gob.ec;

cyepez@produccion.gob.ec

Sitio web: <http://www.produccion.gob.ec>

www.controlsanitario.gob.ec

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_06026_00_s.pdf