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:**  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](http://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](mailto:puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec) [puntocontactoecu@gmail.com](mailto:puntocontactoecu@gmail.com) [jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec) [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec) [jsanchezc@produccion.gob.ec](mailto:jsanchezc@produccion.gob.ec) Página WEB: [www.produccion.gob.ec](http://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 como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas). Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas en el Ecuador, que produzcan, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan y dispensen medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas); a excepción de la dispensación, destrucción, transferencia, donación y notificación de siniestros de estos medicamentos en las farmacias de los servicios de salud públicos y privados. Se excluyen del ámbito de aplicación de la presente normativa los productos de uso y consumo humano que posean en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo, los cuales serán regulados conforme la normativa de productos de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo que la Agencia disponga para el efecto. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** PROYECTO DE NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (48 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas).  Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas en el Ecuador, que produzcan, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan y dispensen medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas); a excepción de la dispensación, destrucción, transferencia, donación y notificación de siniestros de estos medicamentos en las farmacias de los servicios de salud públicos y privados.  Se excluyen del ámbito de aplicación de la presente normativa los productos de uso y consumo humano que posean en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo, los cuales serán regulados conforme la normativa de productos de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo que la Agencia disponga para el efecto. |
| **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.** | **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:**  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:  [puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec](mailto:puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec) [puntocontactoecu@gmail.com](mailto:puntocontactoecu@gmail.com) [jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec) [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec) [jsanchezc@produccion.gob.ec](mailto:jsanchezc@produccion.gob.ec) [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)  <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/21_2404_00_s.pdf> |