NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 9 de julio de 2025, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título**: Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MB-02, versión 3, denominado "Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos biológicos de uso humano"

|  |
| --- |
| **Motivo del addendum:** |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:  |
| [ ] | Adopción de la medida notificada - fecha:  |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha:  |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha:  |
| [ ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1):  |
| [ ] | Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:  |
| [ ] | Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto1: Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):  |
| [X] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1: Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MB-02, versión 3, denominado "Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos biológicos de uso humano" |
| [ ] | Otro motivo: <https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/ECU/25_04567_00_s.pdf> |

**Descripción**: La República del Ecuador pone a su conocimiento el nstructivo Externo IE-B.3.2.1-MB-02, versión 3, denominado "Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del registro sanitario de productos biológicos de uso humano"

Es necesario mencionar que, como Ecuador hemos seguido todos los lineamientos de Transparencia y notificación determinados por la OMC, tal es así que, con fecha 17 de septiembre de 2024, a través del documento con signatura G/TBT/N/ECU/547 se notificó el Proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos" y se dio un período de 60 días para recibir observaciones de los países miembros. Con fecha 24 de enero de 2025, a través del documento con signatura G/TBT/N/ECU/547/Add1 se notificó la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos"

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

Subsecretaría de la Calidad

Punto de Contacto OTC

Persona de contacto principal:

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; cyepez@produccion.gob.ec

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en pdf u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva/modificación de la medida y/o los documentos interpretativos. [↑](#footnote-ref-1)