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: [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:  [puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec) [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@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 es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervengan en la cadena de distribución del medicamento, producto biológico o dispositivo médico desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), Red Privada Complementaria de Salud (RPC) y en las farmacias privadas. La presente normativa técnica, aplica para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados, que se comercializan en territorio nacional y cuentan con el registro sanitario ecuatoriano. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. (23 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los lineamientos para la implementación, seguimiento y control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en el país.  La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervengan en la cadena de distribución del medicamento, producto biológico o dispositivo médico desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), Red Privada Complementaria de Salud (RPC) y en las farmacias privadas.  La presente normativa técnica, aplica para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados, que se comercializan en territorio nacional y cuentan con el registro sanitario ecuatoriano. |
| **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:** 26 de noviembre de 2020  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** 25 de mayo de 2021; 180 días a partir de su publicación en el Registro Oficial. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** La presente normativa, ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-030-2020-MAFG del 17 de noviembre del 2020, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, y publicada en el Registro Oficial Nº 338 – Segundo Suplemento del 26 de noviembre de 2020. El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. |
| **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 [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)  Correo electrónico:  [puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec) [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@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)  <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/21_0337_00_s.pdf> |