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  Punto de Contacto: Patricio Álvarez  Correo electrónico:  [puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec)  [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com)  [palvarezc@produccion.gob.ec](mailto:palvarezc@produccion.gob.ec)  [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)  Página WEB: www.industrias.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 para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos", la misma que tiene como finalidad regular, controlar y vigilar la publicidad y promoción de medicamentos en general productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, en concordancia con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud; con el propósito de informar y promover el uso racional y manejo adecuado de los productos antes mencionados. Serán objeto de publicidad, únicamente aquellos productos clasificados según el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria como de venta libre. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Proyecto "Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos"; (21 página(s), en español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** El presente proyecto "Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos" tiene como finalidad regular, controlar y vigilar la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, en concordancia con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud; con el propósito de informar y promover el uso racional y manejo adecuado de los productos antes mencionados. Serán objeto de publicidad, únicamente aquellos productos clasificados según el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria como de venta libre.  Las disposiciones establecidas en la presente normativa son de aplicación y cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional, para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen y difundan actividades de publicidad y/o promoción en establecimientos y medios masivos de comunicación; de los productos mencionados en el artículo que antecede y que cuenten con registro sanitario o notificación sanitaria vigente 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:** La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, una vez que se haya cumplido con los lineamientos internacionales  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** Por determinar La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir 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](mailto:puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec); [puntocontactoecu@gmail.com](mailto:puntocontactoecu@gmail.com); [palvarezc@produccion.gob.ec](mailto:palvarezc@produccion.gob.ec); [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)  Sitio web: http://www.produccion.gob.ec  www.controlsanitario.gob.ec  <https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_05909_00_s.pdf> |