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](http://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 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. |
| **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](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](http://www.controlsanitario.gob.ec)  <https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_06026_00_s.pdf> |