



21 de febrero de 2023

(23-1223)

Página: 1/3

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

**ACUERDO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE  
DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

**NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 5.1 A 5.4 DEL ACUERDO<sup>1</sup>**

FILIPINAS

La siguiente notificación, de fecha 14 de febrero de 2023, se distribuye a petición de la delegación de Filipinas.

	Categoría	Información sobre la notificación
1	<b>Miembro que notifica</b>	Filipinas
2	<b>Título de la nueva legislación/procedimiento</b>	Circular de la FDA N° 2021-014, Directrices para la utilización del Portal de Servicios Electrónicos de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) para la solicitud de licencias de operatividad de comerciantes y distribuidores (mayoristas, importadores y exportadores) de dispositivos médicos, equipos y dispositivos para el tratamiento de residuos punzantes, patológicos e infecciosos, y dispositivos y sistemas de tratamiento del agua
3	<b>Fecha de publicación</b>	24 de junio de 2021
4	<b>Fecha de entrada en vigor</b>	26 de julio de 2021
5	<b>Enlace al sitio web/Publicación oficial de la nueva reglamentación/procedimiento</b>	<a href="https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2021-014-guidelines-for-the-use-of-the-food-and-drug-administration-fda-eservices-portal-system-for-license-to-operate-lto-application-of-traders-and-distributors-including-who/">https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2021-014-guidelines-for-the-use-of-the-food-and-drug-administration-fda-eservices-portal-system-for-license-to-operate-lto-application-of-traders-and-distributors-including-who/</a>
6	<b>¿Se ha adjuntado una copia de la reglamentación (PDF) para la Secretaría?</b>	[X] Sí. (Sírvanse adjuntar una copia de la reglamentación a la notificación) [ ] No.
7	<b>Tipo de notificación</b>	[X] a) Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias <sup>2</sup> ; (sírvanse responder las preguntas 8 a 14) [ ] b) Modificaciones en una reglamentación/procedimiento notificado previamente en el documento: _____; (sírvanse responder las preguntas 15 y 16)
8	<b>Lista de los productos sujetos al procedimiento para el trámite de licencias</b>	9033.00.00 - Partes y accesorios, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para máquinas, aparatos, instrumentos o artículos del Capítulo 90  Concesión inicial, renovación y modificación de licencias de operatividad para comerciantes y distribuidores (mayoristas, importadores y exportadores) de dispositivos médicos y relacionados con la salud, equipos y dispositivos para el tratamiento de residuos punzantes, patológicos e infecciosos, y dispositivos y sistemas de tratamiento del agua.

<sup>1</sup> Se entiende que el Miembro que notifica también ha cumplido las obligaciones en materia de notificación que le corresponden en virtud del artículo 1.4 a) y el artículo 8.2 b) con respecto a la ley/reglamentación/procedimiento pertinente notificado relleno de manera completa y detallada.

<sup>2</sup> Se entiende que la expresión "Nueva reglamentación/procedimiento para el trámite de licencias" se refiere a cualquier ley, reglamentación o procedimiento introducido recientemente, y a los que están en vigor pero se notifican por primera vez al Comité.

	<b>Categoría</b>	<b>Información sobre la notificación</b>
<b>9</b>	<b>Naturaleza del procedimiento para el trámite de licencias</b>	Automático: [ ] No automático: [X]
<b>10</b>	<b>Finalidad administrativa/medida que se aplica</b>	a) <input type="checkbox"/> Protección de la moral pública b) <input type="checkbox"/> Protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y preservación de los vegetales; protección del medio ambiente c) <input type="checkbox"/> Obtención de estadísticas comerciales o vigilancia del mercado d) <input type="checkbox"/> Protección de patentes, marcas de fábrica o de comercio y derechos de autor, y prevención de prácticas que puedan inducir a error e) <input type="checkbox"/> Cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de la Carta de las Naciones Unidas y otros tratados internacionales ( <i>CITES, Convenio de Basilea, Convenio de Rotterdam, resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, etc.</i> ) f) <input type="checkbox"/> Administración de contingentes (incluidos los contingentes arancelarios) g) <input type="checkbox"/> Regulación de la importación de armas, municiones y materias fisionables, y protección de la seguridad nacional h) <input checked="" type="checkbox"/> Otros: <u>Proporcionar directrices sobre el Portal de Servicios Electrónicos de la FDA para la solicitud de licencias de operatividad</u>
<b>11</b>	<b>Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: <a href="https://eservices.fda.gov.ph/">https://eservices.fda.gov.ph/</a> Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
<b>12</b>	<b>Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias</b>	Ministerio/autoridad y departamento: Food and Drug Administration Dirección: 1781 Civic Dr, Alabang, Muntinlupa, 1781 Metro Manila Sitio web: <a href="https://eservices.fda.gov.ph/">https://eservices.fda.gov.ph/</a> Teléfono: +632 8 857-1900 Correo electrónico: <a href="mailto:info@fda.gov.ph">info@fda.gov.ph</a>
<b>13</b>	<b>Duración prevista del procedimiento para el trámite de licencias</b>	En curso
<b>14</b>	<b>Resumen de la notificación en uno de los idiomas oficiales de la OMC</b>	Se ha desarrollado el Sistema de Portal de Servicios Electrónicos de la FDA para ofrecer una plataforma en línea modernizada para las solicitudes de autorización de la FDA.
<b>15</b>	<b>Si se ha marcado la casilla 7 b), sírvanse indicar el tipo de modificación o modificaciones que se ha(n) introducido</b>	a) <input type="checkbox"/> <b>Terminación</b> b) <input type="checkbox"/> <b>Suspensión</b> c) <input type="checkbox"/> <b>Modificación de aspectos específicos en los procedimientos existentes:</b> <input type="checkbox"/> Productos comprendidos <input type="checkbox"/> Finalidad administrativa <input type="checkbox"/> Procedimiento automático o no automático <input type="checkbox"/> Duración del procedimiento para el trámite de licencias <input type="checkbox"/> Modificación de la naturaleza de la restricción de la cantidad/del valor <input type="checkbox"/> Condiciones que deben reunir los solicitantes <input type="checkbox"/> Servicio del que pueda recabarse información sobre las condiciones requeridas para obtener las licencias <input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos para la presentación de las solicitudes <input type="checkbox"/> Requisitos de documentación (incluido el formulario de solicitud)

	<b>Categoría</b>	<b>Información sobre la notificación</b>
		<input type="checkbox"/> Plazo para la presentación de solicitudes <input type="checkbox"/> Órgano u órganos administrativos que expiden las licencias <input type="checkbox"/> Plazo para la expedición de las licencias <input type="checkbox"/> Derechos de licencia/cargas administrativas <input type="checkbox"/> Depósito/pago anticipado y condiciones aplicables <input type="checkbox"/> Reglamentación/procedimientos para la presentación de un recurso <input type="checkbox"/> Validez de las licencias <input type="checkbox"/> Otras condiciones de las licencias (prórroga, transferibilidad, sanciones por no utilización, etc.) <input type="checkbox"/> Prescripciones en materia de divisas <input type="checkbox"/> Otros: _____ (sírvanse especificar)
<b>16</b>	<b>Sírvanse explicar en detalle las modificaciones (en uno de los idiomas oficiales de la OMC)</b>	

---