

INFOCOMEX 2018-020

Jueves, 14 de junio de 2018

Temas en este informativo:

- **Se establece la vigencia de un año, a los certificados de reconocimiento INEN I.**

Los Certificados de Reconocimiento INEN I tendrán vigencia de 1 año siempre y cuando sea utilizado por el mismo importador para los mismos productos del mismo país.

Fuente: Resolución Nro. 2018-CIMC-18 166 Ministerio de Industrias y Productividad, publicada en el Registro Oficial No. 262 el 14 de junio de 2018.

- **Se reforma el Registro Sanitario de Medicamentos por Homologación.**

Para el debido proceso de homologación la ARCSA verificará que los certificados de registro sanitario de medicamentos que se hayan emitido y se comercialicen en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos hayan sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fuente: Resolución ARCSA-DE-009-2018-JCGO Ministerio de Salud Pública, publicada en el Registro Oficial No. 262 el 14 de junio de 2018.

- **Regulaciones para el Control Posterior de las Bebidas Alcohólicas Importadas.**

Los establecimientos donde se realicen eventos sociales no abiertos al público en general deberán tener las facturas de compra venta local o las declaraciones aduaneras de importación de las bebidas alcohólicas que se consumirán en el evento respectivo.

Fuente: Resolución No. SENAE-SENAE-2018-0141-RE Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada en el Segundo Suplemento del R.O. No. 260 del 12 de junio de 2018.



- **Se emite dictamen favorable para la suscripción del "Acuerdo de Asociación Económica entre el Ecuador y el EFTA".**

Una vez concluida la negociación entre el Ecuador y el EFTA se emitió **dictamen favorable** para el trámite de **aprobación y ratificación** en las instancias del Estado ecuatoriano de dicho Acuerdo Inclusivo de Asociación Económica.

Fuente: Resolución No. 008-2018 El Pleno del Comité de Comercio Exterior, publicada el 12 de junio de 2018.

- **Importación de Menaje de casa.**

A partir del 1 de junio de 2018 las Declaraciones Aduaneras al régimen de excepción de "importación de menaje de casa", solo serán realizadas por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Fuente: Boletín No. 117-2018 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicado el 13 de junio de 2018.

- **Menaje de casa extranjeros.**

Si quien **ingresa al país**, es ecuatoriano mayor de edad **nacido en el extranjero**, podrá **acogerse a los mismos beneficios** que un ecuatoriano nacido en el Ecuador, en la importación de menaje de casa.

Fuente: Boletín No. 116-2018 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicado el 13 de junio de 2018.

- **Implementación de Carga masiva de información de documentos de transporte para la transmisión del manifiesto de carga aéreo de importación.**

Para la transmisión del manifiesto de carga aéreo en el sistema ECUAPASS se tendrá la posibilidad de **subir la información** desde un archivo Excel en donde constan varias hojas con lugar de emisión, puerto de embarque, tipo de carga, embalaje, entre otras variables.

Fuente: Boletín No. 114-2018 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicado el 12 de junio de 2018.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. 2018-CIMC-18 166 MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Resuelve,

Art. 1.- Establecer la vigencia de UN AÑO a los certificados de reconocimiento INEN 1, emitidos por el Servicio Ecuatoriano de



Normalización INEN para los productos que se encuentren contemplados en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN sujetos a control, siempre y cuando sea utilizado por el mismo importador, para la importación de los mismos productos, del mismo país, en ese período de tiempo, bajo los esquemas 5 y esquema 1a. Así como también la eliminación del control en VUE de los productos que la Subsecretaría del Sistema de la Calidad determine pertinentes para la aplicación de la presente resolución.

Art. 2.- El Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, para vializar la aplicación de lo establecido en el artículo anterior, deberá realizar las acciones pertinentes ante las entidades competentes.

Art. 3.- El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. ARCSA-DE-009-2018-JCGO
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA

Resuelve,

Art. 1.- Sustitúyase en el tercer artículo innumerado dentro del Capítulo innumerado "Del Registro Sanitario de Medicamentos por Homologación" a continuación del artículo 19 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 586 publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 del 07 de diciembre del 2010, esto es, "Art...- Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación, a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior; y para los medicamentos biológicos (entre éstos: vacunas, hemoderivados, biotecnológicos y biosimilares), cuando hayan sido registrados por: estos países, siempre que dispongan de reglamentación específica para el efecto"; por el siguiente texto:

"Art...- Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario únicamente aquellos medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, siempre que el

principio activo de dicho medicamento, no exceda de **cinco (5)** registros sanitarios vigentes en Ecuador. Solo se homologarán los certificados de registro sanitario de medicamentos que se hayan emitido y se comercialicen en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos hayan sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Adicionalmente aquellos medicamentos que se encuentren aprobados en el programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS podrán acceder a un proceso por homologación.

Se exceptúan de estas disposiciones, los requerimientos debidamente motivados que realice la Máxima Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado; en razón de lo cual, se podrá obtener el respectivo registro sanitario por homologación.

Art. 2.- Sustitúyase en el artículo 32 dentro del Capítulo X "Del Registro Sanitario por Homologación" del Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 3344 publicado en Registro Oficial No. 21 del 24 de junio del 2013, por el siguiente texto:

*"Art. 32.- Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario únicamente aquellos medicamentos biológicos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, siempre que el principio activo de dicho medicamento, no exceda de **cinco (5)** registros sanitarios vigentes en Ecuador. Solo se homologarán los certificados de registro sanitario de medicamentos que se hayan emitido y se comercialicen en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos hayan sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos*



Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur.

Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Adicionalmente aquellos medicamentos biológicos que se encuentren aprobados en el programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS podrán acceder a un proceso por homologación.

Se exceptúan de estas disposiciones, los requerimientos debidamente motivados que realice la Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado; en razón de lo cual, se podrá obtener el respectivo registro sanitario por homologación.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. SENAE-SENAE-2018-0141-RE
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Resuelve,

Expedir la siguiente: REFORMA A LA RESOLUCION N°. SENAE-DGN-2013-0300-RE "REGULACIONES PARA EL CONTROL POSTERIOR DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS".

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 2 de la Resolución N° SENAE-DGN-2013-0300-RE, por el siguiente:

“Artículo 2: Documentación obligatoria: Los hoteles, restaurantes, clubes, salones, bares, discotecas y en general cualquier tipo de establecimiento de alquiler donde se realicen eventos sociales no abiertos al público en general, deberán requerir de los organizadores del evento privado las facturas de compra venta local o las declaraciones aduaneras de importación, según corresponda, de las bebidas alcohólicas que les sean entregadas para su consumo en dicho evento. Adicionalmente, estos establecimientos deberán revisar que las bebidas alcohólicas recibidas cumplan con el etiquetado fiscal exigido por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Sin perjuicio de lo anterior, dichos establecimientos deberán también acreditar la legal importación o adquisición local de las bebidas alcohólicas que posean para la venta al público.”

Artículo 2.- Sustituyese el artículo 3 titulado “Modalidad de descorche”, de la Resolución N° SENAE-DGN-20130300-RE, por el siguiente:

“Artículo 3.- Modalidad de descorche: Los establecimientos que estén prestando sus servicios al público en general, deberán verificar que cada bebida alcohólica distinta a la cerveza que le sea entregada por sus clientes para ser consumida bajo la modalidad de pago del “descorche”, cumpla con el etiquetado fiscal exigido por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

De incumplir con esta disposición, los establecimientos serán sancionados con una multa por falta reglamentaria por cada envase que esté siendo consumido durante el operativo de control posterior.”

Artículo 3.- Deróguese el artículo 3 titulado “Etiquetado” y el artículo 4 de la Resolución No. SENAE-DGN-20130300-RE.

DISPOSICION FINAL

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Encárguese a la Dirección de Secretaría General la difusión interna de la presente Resolución y remisión al Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 008-2018 EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Resuelve,

Artículo 1.- Emitir dictamen final favorable respecto a los resultados del proceso de negociación entre la República del Ecuador y la Asociación Europea de Libre Comercio para la suscripción del "Acuerdo de Asociación Económica entre el Ecuador y la Asociación Europea de Libre Comercio."

Artículo 2.- Encomendar al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones (MCEI) continuar con los trámites de aprobación y ratificación del referido Acuerdo en las instancias pertinentes del Estado ecuatoriano, con el propósito de ponerlo en vigencia.

DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta Resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta Resolución fue adoptada en sesión de 08 de junio de 2018 y, entrará en vigencia a partir de su adopción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Boletín Nro. 117-2018 SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

En virtud de la vigencia del Decreto Ejecutivo N° 396 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 253 el 01 de junio de 2018, se comunica a los Operadores de Comercio Exterior, lo siguiente:

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. www.pudeleco.com.ec

El artículo 6 del referido Decreto, establece:

"Art. 6.-Asistencia al migrante retornado.- (...) Las transmisiones de las Declaraciones Aduaneras de Importación a nombre del migrante ecuatoriano retornado, bajo el régimen de excepción de menaje de casa sólo serán realizadas por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador".

Con la finalidad de no incurrir en demoras en la nacionalización y en virtud del principio de facilitación aduanera consagrado en el artículo 104 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, la transmisión de la declaración aduanera de los menajes de casa que hayan arribado hasta el 31 de mayo de 2018, es decir antes de la vigencia del Decreto Ejecutivo Nro. 396, podrá realizarse a través de un agente de aduana, de conformidad con el procedimiento establecido con anterioridad a la vigencia del mencionado Decreto.

[Volver al inicio](#)

Boletín Nro. 116-2018 SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

El artículo 125 literal b) del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, establece la exención de tributos del menaje de casa y equipos de trabajo, excepto las tasas por servicios aduaneros.

El artículo 212 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI, dispone: *"Menaje de Casa y Herramientas o Equipo de Trabajo.- Se considerará como menaje de casa y herramientas o equipo de trabajo los bienes que pertenezcan a las personas que ingresen al país con el ánimo de domiciliarse en él, acorde a las cantidades, términos, límites y condiciones establecidas mediante el Decreto Ejecutivo y otras normas aplicables que sobre esta materia se expida de manera expresa. Estos bienes ingresarán al país, importados para el consumo y exentos del pago de todos los tributos al comercio exterior, de conformidad con el literal b) del Artículo 125 el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones."*

La resolución N° SENAE-SENAE-2013-030-RE contempla el menaje de casa para extranjeros con excepción de la importación de vehículo.

Considerando que la exención de tributos al comercio exterior en la importación de menaje de casa y equipos de trabajo contemplada en el COPCI y su Reglamento, no excluyen a los extranjeros, para dichos casos



se continuará aplicando lo dispuesto en la Resolución N° SENAE-DGN-2013-0030-RE.

[Volver al inicio](#)

Boletín Nro. 114-2018 SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador comunica la implementación de la herramienta de Carga masiva de información de documentos de transporte para la transmisión del manifiesto de carga aéreo, en el módulo de carga de importación del sistema informático Ecuapass.

Las opciones de "archivo muestra" e "importar Excel" para la carga masiva de los documentos de transporte se encuentran en la siguiente ruta:

Portal externo > Tramites operativos > 1.1 Elaboración de e-Doc. Operativo > 1.1. Documentos Electrónicos> Importación > Manifiesto Aéreo – MIA > pestaña "Documento de transporte"

Para el correcto llenado del archivo Excel se pone a su disposición un catálogo el cual puede descargarlo dando [clic aquí](#), así como una presentación del llenado de los campos, [descargue aquí](#).

La implementación de la herramienta de carga masiva para el módulo de carga de exportaciones estará disponible próximamente, hecho que será comunicado mediante boletín informativo.

[Volver al inicio](#)