

INFOCOMEX 2017-035

Martes, 05 de septiembre del 2017

Temas en este informativo:

- **Declaración Juramentada como documento sustitutivo y provisional de prueba de origen para la Unión Europea.**
La Declaración Juramentada notariada, constituirá documento de soporte a la Declaración Aduanera de Importación (DAI) para mercaderías procedentes de la UE, en reemplazo de la prueba de origen hasta el 31 de diciembre de 2017.
Fuente: Acuerdo No. 026-2017 Ministerio de Comercio Exterior, publicada en el Registro Oficial No. 72 el 05 de septiembre de 2017.
- **Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general.**
Para obtener el registro sanitario de un medicamento, se ingresará vía electrónica a través del sistema automatizado de ARCSA una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos.
Fuente: Resolución No. ARCSA-DE-021-2017-JCGO Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Registro Oficial No. 71 el 04 de septiembre de 2017.
- **RTE INEN 165 (1R) "Máquinas de Afeitar".**
Las partes de navajas y máquinas de afeitar así como los aparatos de depilar, deberán cumplir con RTE INEN previo a su ingreso al país.
Fuente: Resolución No. 17 417 Ministerio de Industrias y Productividad, publicada en el Registro Oficial No. 70 el 01 de septiembre de 2017.
- **Regulación para las etiquetas fiscales y control en las importaciones de bebidas alcohólicas.**
El procedimiento para incorporar la etiqueta fiscal en los envases de bebidas alcohólicas, puede realizarse en cualquier depósito aduanero del país.
Fuente: Resolución No. SENAE-DGN-2016-0632-RE Servicio Nacional de Aduana, publicada en el Suplemento del R.O. No. 66 el 28 de agosto de 2017.

- Manual de Procedimientos para la elaboración de solicitudes de autorización de Importación – Exportación de Productos Forestales en la VUE.

A partir del 31 de agosto se encuentra disponible el Formulario “[133-029-REQ] Solicitud de Permiso de Importación / Exportación de Productos Forestales” en la VUE.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería – Subsecretaría de Producción Forestal publicado el 28 de agosto de 2017.

[Volver al inicio](#)

Acuerdo No. 026-2017 MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

Acuerda,

Artículo 1.- Establecer como documento sustituto y provisional de la prueba de origen, hasta el 31 de diciembre de 2017, la Declaración Juramentada ante Notario Público, que será presentada ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), como documento de soporte a la Declaración Aduanera de Importación (DAI), por todos los importadores de mercaderías procedentes de la UE, que por varios motivos no cuenten hasta dicho período con la prueba de origen, a fin de que puedan acceder a las preferencias arancelarias emanadas del Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea.

Artículo 2.- La Declaración Juramentada establecida en el artículo anterior deberá incorporar dentro del testimonio, la siguiente información:

- a) Datos de importador como el Registro Único de Contribuyente, código de OCE, nombre del importador.
- b) Datos del representante legal o apoderado de la empresa, esto deberá estar debidamente legalizado.
- c) Datos de la declaración aduanera del régimen 21, número de la declaración, número de la factura comercial, número de conocimiento de embarque, estos documentos deberán anexarse en la declaración.
- d) Toda la información detallada en este documento deberá tener el respaldo en físico de lo detallado respecto a lo importador y lo que se vaya a nacionalizar.

- e) Esta deberá expresar que se utilizará provisionalmente según lo establecido en presente Acuerdo Ministerial como prueba de origen hasta el canje con el certificado EUR1 o la declaración en factura emitida por el exportador autorizado emitido para esa importación y que al no cumplir con la formalidad aduanera en el tiempo establecido se cancelaran los tributos al comercio exterior que se hayan exonerado.
- f) La Declaración Jurada ante Notario Público deberá gestionarse por cada uno de los trámites de régimen 10 presentados hasta el 31 de diciembre de 2017.

Artículo 3.- A partir del 01 de enero de 2018 hasta el 31 de marzo de 2018, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) exigirá a los importadores de mercaderías procedentes de la UE, regularizar como prueba de origen el certificado de circulación de mercancías EUR.1 o la declaración en factura emitida por el exportador autorizado.

Artículo 4.- En el supuesto que los importadores de las mercancías procedentes de la UE, no puedan cumplir dentro de los plazos establecidos con el requerimiento señalado en el artículo 3 de este Acuerdo, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), verificará el pago por parte de los importadores beneficiarios de esta normativa de todos los tributos aduaneros adeudados al erario nacional.

Artículo 5.- Disponer a la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior del Ministerio de Comercio Exterior (MCE), realizar las gestiones correspondientes, a fin de que Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) establezca a la Declaración Juramentada ante Notario Público emanada del presente Acuerdo Ministerial como documento de soporte a la Declaración Aduanera de Importación (DAI).

Artículo 6.- Encomendar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), la ejecución material e implementación del presente Acuerdo.

DISPOSICIÓN FINAL.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. ARCSA-DE-021-2017-JCGO
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA

Resuelve,

EXPEDIR LA REFORMA AL **REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL**, ACUERDO MINISTERIAL 586 PUBLICADO EN REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO 335 DE 07-DIC.-2010.

Art. 1.- Modifíquese en el CAPITULO II De los requisitos del Registro Sanitario, el primer inciso del Art. 5.- por el siguiente:

"Art. 5.- Para obtener el registro sanitario de un medicamento, el solicitante deberá ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto acorde a los requisitos descritos en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario".

Art. 2.- En el CAPITULO III Del procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Medicamentos en general sustitúyase el Art. 11 por el siguiente:

"Art. 11.- Para la obtención del Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

El usuario ingresará vía electrónica a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero. En el caso de productos extranjeros, seleccionará si el Registro Sanitario se obtendrá por homologación."

Art. 3.- En el CAPITULO III Del procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Medicamentos en general sustitúyase el Art. 12 por el siguiente:

“Art. 12.- El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 6, Art. 7, Art. 8, Art. 9 y Art. 10 del presente reglamento según sea el caso, tanto para medicamentos nacionales como extranjeros.

- 1. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario a través de una lista de verificación, así como que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la obtención del Registro Sanitario conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.*
- 2. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.*
- 3. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.*
- 4. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.*
- 5. La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del medicamento y la complejidad del trámite clasificándolos como Alto, Medio o Bajo.*
- 6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y de seguridad - eficacia. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo sanitario del medicamento y la complejidad del trámite (inscripción, reinscripción o modificación).*
- 7. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario.*
- 8. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del*

sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para medicamentos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para medicamentos de fabricación extranjera.

9. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para medicamentos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para medicamentos de fabricación extranjera.
10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario, a través del sistema informativo establecido por la agencia.
11. En el caso en que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente.
12. La ARCSA podrá convocar a su Comité de Asesores Internos o Expertos Externos cuando así lo requiere durante el proceso de obtención de registro sanitario, previo envío al usuario del informe único de objeciones.

Art. 4.- En el CAPITULO III Del procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Medicamentos en general sustitúyase el Art. 13 por el siguiente:

“Art. 13.- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico – químico o de seguridad – eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción, reinscripción o modificación del Registro Sanitario, no será devuelto”.

Art. 5.- Elimínese en el CAPITULO III Del procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Medicamentos en general los artículos 14 y 15.

Art. 6.- Modifíquese en el CAPITULO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN del Artículo innumerado por lo siguiente:

“Art. ...- Para fines de Registro Sanitario de medicamentos en general, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han 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.

Una vez emitido el registro sanitario, el titular debe tener disponible en su establecimiento farmacéutico el expediente o dossier completo incluido lo señalado en el Art. 6 del presente reglamento, una vez haya obtenido el registro sanitario por homologación.”

Art. 7.- Agréguese a continuación del literal h) del artículo innumerado DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN, lo siguiente:

- i) “Especificaciones del Producto terminado con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;*
- j) Especificaciones del material de empaque primario y secundario con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante;*
- k) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento que deberá estar conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 26 del presente reglamento.*

En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación”.

Art. 8.- Modifíquese en el Art. 21 la frase “No se requiere nuevo registro sanitario ni el pago del importe por dicho concepto en los siguientes casos”, por la siguiente:

“Art. 21.- No se requiere nuevo registro sanitario en los siguientes casos:”.

Art. 9.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V DEL CONTROL POSREGISTRO en el artículo 40, conforme al siguiente texto:

“Art. 40.- La metodología analítica utilizada para el análisis de control de calidad pos registro será la misma presentada durante la obtención del registro sanitario o sus actualizaciones notificadas y aprobadas por la ARCSA.

Para el proceso de control pos registro la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA solicitará al titular del registro sanitario los estándares o patrones de referencia del medicamento en general, referido en el Art. 6 literal r), con su certificado, y será entregado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en un plazo máximo de siete (7) días para medicamentos de fabricación nacional y en el plazo máximo de sesenta días (60) días para medicamentos extranjeros, contados a partir de la fecha de notificación.

En el caso de estándares o patrones de referencia secundarios, deben estar validados. Los estándares primarios o secundarios deben adjuntar el certificado de análisis en los que se incluye las condiciones de almacenamiento temperatura y humedad, en la cantidad y envase apropiado; así como las hojas de seguridad (MSDS).

Art. 10.- Agréguese en las Disposiciones Generales las siguientes:

“SÉPTIMA: Los titulares de registro sanitario en Ecuador de los medicamentos importados deberán mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante todo el periodo de vigencia del registro sanitario del medicamento otorgado. El incumplimiento de este requisito será sancionado de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud.

La ARCSA podrá verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en el país de origen del medicamento extranjero de conformidad con la legislación sanitaria y la guía de verificación vigentes en Ecuador. Los costos generados por la comisión técnica de inspección designada para el efecto, serán asumidos por el solicitante o por el titular del registro sanitario”.

“OCTAVA: La condición de venta de los medicamentos será evaluada independientemente de lo descrito en el certificado de registro sanitario emitido por otros países, y deberá regirse obligatoriamente a las

disposiciones y criterios contenidos en la normativa sanitaria vigente nacional para la determinación de la condición de venta”.

“NOVENA: Aquellos medicamentos que hayan obtenido en su país de origen el registro sanitario por procesos “fast track” o por trámites “simplificados”, no podrán solicitar la homologación del registro sanitario en Ecuador. En estos casos, los solicitantes deberán ingresar la solicitud de registro sanitario por el método regular de obtención, cumpliendo con todos los requisitos descritos en la normativa vigente. La ARCSA constatará con la Agencia Regulatoria del país emisor del Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico, el proceso por el cual se obtuvo el registro sanitario del medicamento”.

“DECIMA: Los medicamentos que obtuvieron el registro sanitario por homologación en el Ecuador y fuesen objeto de suspensión o cancelación en el país con el cual fue homologado, serán suspendidos o cancelados en nuestro país mediante resolución administrativa motivada con el fin de salvaguardar la salud de la población. La ARCSA notificará al titular de registro sanitario de dicha cancelación o suspensión”.

Art. 11.- Agréguese la siguiente Disposición Transitoria:

“DECIMA: Los titulares de registro sanitario obtenido por Homologación dispondrá del dossier o expediente completo, en el establecimiento farmacéutico, en el plazo de sesenta (60) días. Los plazos descritos en la presente disposición transitoria se contarán a partir del 01 de Agosto del 2017”.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente reforma al reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general a la Coordinación General Técnica de Certificaciones; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

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

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 17 417
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve,

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión que se adjunta a la presente resolución del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 165 (1R)
"MÁQUINAS DE AFEITAR"

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 165 (1R) "MÁQUINAS DE AFEITAR"

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 165 (Primera Revisión) reemplazará al RTE INEN 165:2014 y Modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días (180) calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. SENAE-DGN-2016-0632-RE
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Resuelve,

REFORMA A LA RESOLUCIÓN Nro. SENAE-DGN-2015-0185-RE
"REGULACIÓN PARA LAS ETIQUETAS FISCALES Y CONTROL EN LAS
IMPORTACIONES DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS"

Artículo 1: Sustitúyase el artículo 3, por el siguiente:

"Artículo 3: Etiquetado en Depósitos Aduaneros: El procedimiento para incorporar la etiqueta fiscal en los envases de las bebidas alcohólicas señaladas en el artículo anterior, se realizarán en los Depósitos Aduaneros del país"

Artículo 2: Elimínese del artículo 10 la frase: "de Guayaquil".

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Notifíquese del contenido de la presente resolución a la Subdirección General de Operaciones, Subdirección General de Normativa, Subdirección de Zona de Carga Aérea, Dirección Nacional de Intervención, Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnicas Aduaneras, Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información, Dirección de Autorizaciones y Expedientes OCES, Dirección de Planificación y Control de Gestión Institucional, y Direcciones Distritales del país.

SEGUNDA: Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Secretaría General de la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, el formalizar las diligencias necesarias para la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA SUBSECRETARÍA DE PRODUCCIÓN FORESTAL

Desde el 31 de agosto de 2017 se encuentra implementado en la Ventanilla Única el Formulario 133-029-REQ emitido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el cual constituye un Documento de Acompañamiento a la Declaración Aduanera, para la importación y exportación de productos forestales.

Descargue el manual ([Aqui](#))

Resultado : 5

No.	Categoría de Trabajo	Institución	Código de Documento	Nombre de Documento
1	Documento de Acompañamiento	MAGAP	133-001-REQ	Solicitud de Importación de Productos Agropecuarios
2	Documento de Acompañamiento	MAGAP	133-001-RES-01	Solicitud de Importación de Productos Agropecuarios
3	Documento de Acompañamiento	MAGAP	133-029-REQ	Solicitud de Autorización de Importación/Exportación de productos
4	Documento de Acompañamiento	MAGAP	133-029-RES-01	Certificado de Exportación de Productos Procedentes de Plantación
5	Documento de Acompañamiento	MAGAP	133-029-RES-02	Autorización de Importación para Productos Procedentes de Planta

[Información Básica de Documento](#)
[Detalle de Documento](#)

Resultado : 1

No.	Tipo de Documento	Código de Documento	Nombre de Documento
1	Lista de Código:	133-029-REQ	Solicitud de Autorización de Importación/Exportación de productos procedentes de plantaciones forestales

[Volver al inicio](#)