



**INFOCOMEX 2023-038**  
Jueves, 31 de agosto del 2023.

[✓ Entrada en vigor Resolución COMEX Nro. 002-2023 / Arancel del Ecuador.](#)

El **SENAE comunica a todos** los OCE'S, entidades con facultad regulatoria de medidas de comercio exterior, y ciudadanía en general, que **a partir del 01 de septiembre de 2023**, entra en **vigencia** la política pública de comercio exterior adoptada por el Pleno del COMEX a través de la **Resolución 002-2023** y **Resolución 011-2023**, es decir la **VII Enmienda del Sistema Armonizado**.

**FUENTE:** [Boletín 82-2023 SENAE](#)

[Volver a inicio](#)

[✓ Reforma parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos.](#)

Para acceder al **procedimiento simplificado** en la **importación por excepción** e importación por **donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico**, dichos productos **deben cumplir** los siguientes criterios:

- tener **al menos un (1) año de comercialización**
- estar **registrado** en alguno de los países que tengan **Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria**
- **no haber estado** incurso en una **alerta sanitaria** a nivel mundial.

**FUENTE:** [RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-025-AKRG](#)

[Volver a inicio](#)

**Nro. Boletín: 82-2023**

**Clasificación Arancelaria - Dirección de Técnicas Aduaneras**

**Entrada en vigor: Resolución COMEX Nro. 002-2023 / Arancel del Ecuador**

Se comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior, entidades con facultades regulatorias de medidas de comercio exterior, Servidores Aduaneros y Ciudadanía en General, que a partir del 01 de septiembre de 2023, entra en vigencia la política pública de comercio exterior adoptada por el Pleno del COMEX a través de la Resolución Nro. 002-2023:

<<Artículo 1.- Reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, expedido con Resolución 020-2017, adoptada por el Pleno del COMEX el 15 de junio de 2017 y, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 63 de 23 de agosto de 2017, de conformidad con el Anexo I de la presente resolución”.

(...)

**CONSIDERACIONES GENERALES**

Arancel del Ecuador: El Arancel del Ecuador ha sido elaborado en base a la Nomenclatura Común de los Países Miembros de la Comunidad Andina (NANDINA)...La NANDINA está basada en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías en su Versión Única en Español, que tiene incorporada la Séptima Recomendación de Enmienda del Sistema Armonizado. La subpartida nacional se obtiene agregando dos dígitos a la subpartida NANDINA, por lo que ningún producto se podrá identificar en el Arancel de Aduanas sin que sean mencionados los diez dígitos...>>.

Para su aplicación en el sistema Ecuapass, el SENA E ha implementado las actualizaciones necesarias, para el efecto, se ha elaborado un documento informativo denominado “Correlaciones de la Séptima Enmienda “, cuyo contenido se detalla a continuación:

– Subpartida Destino: Código arancelario correspondiente a la Séptima Recomendación de Enmienda del Sistema Armonizado.

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A. [www.pudeleco.com.ec](http://www.pudeleco.com.ec)

– Subpartida Origen: Código arancelario correspondiente a la Sexta Enmienda, vigente hasta el 31 de agosto del 2023.

Es importante mencionar que los códigos adicionales complementarios y suplementarios son referenciales, ya que los mismos están sujetos a cambios por necesidades de la Subregión (CAN), tributarias, normativas, etc., según corresponda.

Cabe indicar que mediante Resolución COMEX No. 011-2023, el Pleno del Comité de Comercio Exterior emitió la reforma a la Resolución COMEX Nro. 002-2023, que entra en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2023.

Descargar aquí:

– [Correlaciones de la Séptima Enmienda.](#)

– [Resolución COMEX No. 011-2023](#) que contiene el arancel vigente a partir del 01 de septiembre del 2023.

Particular que se comunica para los fines pertinentes.

[Volver a inicio](#)

## **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-025-AKRG**

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,  
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ**

**RESUELVE:**

**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA  
SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN  
E IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS  
Y DE DIAGNÓSTICO**

## **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 16 de agosto de 2023.

[Volver a inicio](#)