



Informativo de Comercio Exterior y Aduanas del Ecuador

INFOCOMEX 2024-002

Jueves, 04 de enero del 2024.

[✓ Regulaciones para el rechazo de la Declaración Aduanera en el sistema informático Ecuapass](#)

El **Director** Distrital **no aceptará** el **rechazo** de la **declaración** aduanera solicitada por el transmisor, **cuando** se **alegue** un **error** que pudo haber causado un **pago** de **tributos menor** al que realmente corresponda, **salvo** que **posterior** a la transmisión de la declaración se **obtenga** un **diferimiento** arancelario, **otorgado** por el **Comité de Comercio Exterior** a nombre del mismo importador y siempre que aún no se hayan pagado los tributos al comercio exterior u otras gravámenes.

FUENTE: [Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0143-RE Aduana del Ecuador](#)

[Volver a inicio](#)

[✓ Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano](#)

Los **Dispositivos Médicos** de uso humano que se importen **podrán** ser **acondicionados** en **territorio nacional** previo a su comercialización, con la **finalidad** de **cumplir** con los requisitos del **registro sanitario**, **siempre** y cuando el **establecimiento** donde se realice el **acondicionamiento** cuente con certificado de **Buenas Prácticas de Manufactura**; mismo que debe **figurar** como **acondicionador** en el **registro sanitario**; o el **establecimiento** que realice la **actividad** de **marcaje**, **cuente** con el certificado de **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, Distribución y/o Transporte vigente **otorgado** por la **ARCSA**. Las **actividades** de **acondicionamiento** o **marcaje** **no** deben **afectar** la **estabilidad** del **producto**, **integridad** o **sellado** del **envase** primario.

FUENTE: [RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-033-AKRG](#)

[Volver a inicio](#)

Resolución Nro. SENAЕ-SENAЕ-2023-0143-RE

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

RESUELVE:

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

**EXPEDIR LAS REGULACIONES PARA EL RECHAZO DE LA
DECLARACIÓN ADUANERA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO
ECUAPASS**

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga la Resolución Nro. SENAE-DGN-2012-0432-RE del 27 de diciembre de 2012, y sus reformas: SENAE-DGN-2013-0083-RE del 7 de marzo de 2013, SENAE-DGN-2013-0220-RE del 24 de junio de 2013, SENAE-DGN-2014-0550-RE del 5 de septiembre de 2014, SENAE-DGN-2015-0077-RE del 30 de enero de 2015, SENAE-DGN-2015-0808-RE del 25 de septiembre de 2015, SENAE-DGN-2016-0403-RE del 19 de mayo de 2016, SENAE-DGN-2016-0490-RE del 27 de junio de 2016, SENAE-DGN-2016-0697-RE del 5 de septiembre de 2016.

[Volver a inicio](#)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-033-AKRG

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

RESUELVE:

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

**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA
SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y
CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS
ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN,
DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN**

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 y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior por intermedio de las Direcciones Técnicas competentes.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 10 de noviembre de 2023.

[Volver a inicio](#)