



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

RESOLUCIÓN No. 008-2019

EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 261, numeral 5 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las políticas económica, tributaria, aduanera, arancelaria, de comercio exterior, entre otras, son competencia exclusiva del Estado central;

Que, el numeral 2 del artículo 276 de la norma ibídem determina que uno de los objetivos del régimen de desarrollo del Ecuador es construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible;

Que, el numeral 1 del artículo 304 de la Carta Magna, establece como objetivos de la política comercial, entre otros, desarrollar, fortalecer y dinamizar los mercados internos a partir del objetivo estratégico establecido en el Plan Nacional de Desarrollo;

Que, el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador determina que el Estado será responsable de: *"Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*;

Que, mediante el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010, fue creado el Comité de Comercio Exterior (COMEX) como el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial;

Que, los literales e) y f) del artículo 72 del COPCI determinan que el COMEX en su calidad de organismo rector en materia de política comercial, tiene como atribución: *"e) Regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas, en los casos previstos en este Código y en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por el Estado ecuatoriano"*; y, *"f) Expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación y exportación, distintos a los aduaneros, general y sectorial, con inclusión de los requisitos que se deben cumplir, distintos a los trámites aduaneros"*;

Que, el artículo 74 del COPCI determina que: *"Los Ministerios e instituciones públicas responsables de la administración de autorizaciones o procedimientos previos a la importación o exportación de mercancías, en materia de salud pública, ambiental, sanidad animal y vegetal, reglamentación técnica y calidad, patrimonio cultural, control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y otras medidas relacionadas con el comercio, ejecutarán dichas funciones de conformidad con las políticas y normas que adopte el organismo rector en materia de política comercial. Estos organismos no podrán aplicar medidas administrativas o técnicas relacionadas con el comercio, que no hayan sido previamente coordinadas con el organismo rector en materia de política comercial"*;



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Que, de acuerdo al numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública el *"(...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)"*;

Que, el artículo 132 de la Ley ibídem establece que las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, fue creada la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos en general fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 25, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 19 del 20 de junio de 2013, fue creado el Ministerio de Comercio Exterior en calidad de órgano rector de la política de comercio e inversiones y, a través de su Disposición Reformatoria Tercera, se designa a dicho Ministerio para que presida el Comité de Comercio Exterior;

Que, la Disposición General Cuarta del Decreto Ejecutivo No. 252 de 22 de diciembre de 2017, establece: *"En todas las normas legales en las que se haga referencia al "Ministerio de Comercio Exterior", cámbiese su denominación a "Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones"*;

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca; una vez concluido este proceso de fusión por absorción se modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a "Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";

Que, en el marco de la evaluación para "Designación de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia Regional (ARNs)", el equipo auditor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) determinó algunas recomendaciones con el objeto de potenciar el sistema de vigilancia y control de los medicamentos de uso y consumo humano, que permitan realizar una mejor trazabilidad; entre las recomendaciones realizadas se encuentra, el establecer acuerdos de colaboración con instituciones relacionadas y establecer instancia interinstitucional de coordinación de acciones regulatorias tendientes a optimizar recursos y usar bases de datos para orientar el trabajo de vigilancia sanitaria;

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tiene dentro de sus competencias la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

medicamentos de uso y consumo humano. Para lograr un control eficaz es necesario completar la trazabilidad de los medicamentos que se importan, para lo cual se requiere tener la información de cada lote a importar. En las condiciones actuales no es factible realizar esta trazabilidad y los demás controles de seguimiento que se requieren para estos productos, debido a la falta de información necesaria;

Que, para llevar a cabo una oportuna gestión de trazabilidad en los procesos de alerta sanitaria, retiro del mercado y demás gestiones de seguimiento respectivos a la vigilancia y control sanitario por parte del ARCSA, se requiere la implementación de un mecanismo que permita acceder y obtener la información específica de cada lote del producto a importar, además que es un punto fundamental para el Ecuador y para la Agencia con el fin de ser reconocidos por la Organización Panamericana de la Salud como Autoridad de Referencia Regional en Medicamentos nivel 4;

Que, el Pleno de COMEX en sesión de 09 de abril de 2019, conoció y aprobó el Informe Técnico No. MCEI-SPCE-CPI-0028-2018, presentado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, mediante el cual se recomienda: "(...) *establecer como documento de soporte a la Declaración Aduanera de importación de las mercancías clasificadas en las partidas 3004 y 3005 (productos farmacéuticos), emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional con el fin de identificar y realizar una mejor trazabilidad de los medicamentos que son ingresados al país (...)*";

Que, a través de Acuerdo No. 19-013 de 16 de enero de 2019 el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca designó al Viceministro de Comercio Exterior para que actúe como Presidente del Pleno del Comité de Comercio Exterior en su ausencia;

Que, mediante Acción de Personal No. 003, el licenciado Diego Caicedo Pinoargote fue designado desde el 01 de enero de 2019 como Viceministro de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 19-012 de 16 de enero de 2019, el magíster Pablo Campana, Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca designó al abogado Jorge Villamarín Molina, como Secretario Técnico del COMEX;

En ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 70 del Reglamento de Funcionamiento del COMEX, expedido mediante Resolución No. 001-2014 de 14 de enero de 2014, en concordancia con las demás normas aplicables,

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "**Formulario para la importación de medicamentos**" emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) como documento de soporte a la importación a consumo de las partidas arancelarias 30.04 y 30.05 comprendidas en el capítulo 30 "Productos Farmacéuticos" del Arancel del Ecuador.

Artículo 2.- Encomendar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) establecer los requisitos y procedimientos para la obtención y emisión del documento de soporte establecido en el artículo 1 del presente instrumento.



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Artículo 3.- Encargar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la implementación de lo dispuesto en la presente resolución dentro del ámbito de sus competencias.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- El Formulario para la importación de medicamentos será exigible como documento de soporte a partir de la fecha de aceptación de la declaración aduanera a consumo de las importaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 112 del Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

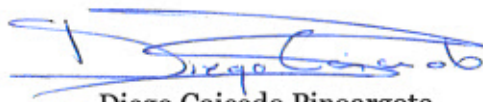
DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- Para la ejecución de lo dispuesto en los artículos 1, 2, y 3 de esta resolución se contará con un plazo de ciento cincuenta (150) días calendario desde su adopción, dentro del cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) deberá realizar la actualización en el sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y las pruebas correspondientes, en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE).

DISPOSICIÓN FINAL

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

Esta resolución fue adoptada en sesión celebrada el 09 de abril de 2019 y, entrará en vigencia en un plazo de ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.



Diego Caicedo Pinoargote
PRESIDENTE (E)



Jorge Villamarín Molina
SECRETARIO

ESPACIO EN BLANCO