



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

RESOLUCIÓN No. 003-2020

EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 5 del artículo 261 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 *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 artículo 304 *ibídem* prescribe como parte de los objetivos de la política comercial:
1. Desarrollar los mercados internos, regular; 2. Regular, promover y ejecutar las acciones correspondientes para impulsar la inserción estratégica del país en la economía mundial; 3. Fortalecer el aparato productivo y la producción nacional; 4. Contribuir a que se garantice la soberanía alimentaria; 5. Impulsar el comercio justo; y, 6. Evitar las prácticas monopólicas;

Que, el artículo 336 de la Norma Suprema establece que el Estado debe impulsar y velar por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad con los cuales se promueva la sustentabilidad;

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, siendo por tanto competente para reformarlas;

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 literal b) del artículo 104 del COPCI indica que uno de los principios fundamentales de la facilitación aduanera para el comercio es el control aduanero, en donde a todas las operaciones de comercio exterior se aplicarán controles precisos velando por el respeto al ordenamiento jurídico y por el interés fiscal;

Que, el inciso tercero del artículo 144 del COPCI dispone que el control aduanero se realizará en las siguientes fases de conformidad con la normativa internacional: control anterior, control concurrente y control posterior;



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Que, de acuerdo al artículo 74 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones establece: *“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”;*

Que, la Disposición Transitoria Vigésima Tercera del COPCI, establece que todas las Resoluciones que haya adoptado el COMEXI mantendrán su vigencia y surtirán los efectos legales respectivos hasta que sean expresa o tácitamente derogadas;

Que, el artículo 72 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del COPCI, establece: *“Constituyen documentos de acompañamiento aquellos que denominados de control previo deben tramitarse y aprobarse antes del embarque de la mercancía de importación. Esta exigencia deberá constar en las disposiciones legales que el organismo regulador del comercio exterior establezca para el efecto (...)”;*

Que, el inciso primero del artículo 78 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio establece que para el despacho de las mercancías que requieran Declaración Aduanera, se deberá utilizar cualquiera de las siguientes modalidades de aforo: automático, electrónico, documental o físico (intrusivo o no intrusivo). La selección de la modalidad de aforo se realizará de acuerdo al análisis de perfiles de riesgo implementado por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;

Que, el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) establece que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;

Que, el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) establece que están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...);

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 1290 (Registro Oficial Suplemento 788, 13-sep.-2012) establece *Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.*

Que, el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1290 (Registro Oficial Suplemento 788, 13-sep.-2012) establece *(Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428, 30-I-2015) (Artículo reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704, 3-III-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...) medicamentos en general, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación; (...) así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...)*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 25, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 19 del 20 de junio de 2013, se crea el Ministerio de Comercio Exterior en calidad de órgano rector de la política de comercio e inversiones y, se le asigna, entre otras funciones, la responsabilidad de dirigir las negociaciones comerciales bilaterales y multilaterales; y, a través de su Disposición Reformatoria Tercera, se designó 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, de conformidad con la normativa vigente en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio OMC y la Comunidad Andina de Naciones CAN, el entonces COMEXI mediante Resolución No. 364, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 416 de 13 de diciembre de 2006, aprobó el *"Régimen de Importaciones Sujetas a Controles Previos"*;



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Que, la Resolución No. 450 expedida por el COMEXI y publicada en la Edición Especial del Registro Oficial No. 492 de 19 de diciembre de 2008, contenía en su Anexo I la Nómina de productos sujetos a controles previos a la Importación;

Que, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, en sesión de 15 de junio de 2017, adoptó la Resolución No. 020-2017, a través de la cual, resolvió reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, expedido con Resolución No. 59, adoptada por el Pleno del COMEX el 17 de mayo de 2012, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 859 de 28 de diciembre de 2012;

Que, el Pleno de COMEX en sesión de 13 de marzo de 2020, conoció y aprobó el informe MPCEIP-CTCE-003-2020, presentado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), a través del cual recomienda "(...) *reformar el Anexo I de la Resolución 450 expedida por el COMEXI, de 19 de diciembre de 2008, que contiene la "Nómina de Productos Sujetos a Controles Previos a la Importación", incorporando como Documento de control previo al embarque, al "Registro Sanitario" a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de los lentes intraoculares clasificados en la subpartida arancelaria 9021.39.90.00 (...)*".

Que, con Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0051 de 02 de julio de 2019, el señor Iván Fernando Ontaneda Berrú, 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 (COMEX) en su ausencia;

Que, mediante Acción de Personal No. 003, el licenciado Diego Fernando 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. MPCEIP-DMPCEIP-2019-050- de 02 de Julio de 2019, el señor Iván Fernando Ontaneda Berrú, Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, designó al Coordinador Técnico de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, como Secretario Técnico de Comité Comercio Exterior (COMEX);

Que, mediante Acción de Personal No. 1115 de 09 de diciembre de 2019, de conformidad a la delegación atribuida en el Acuerdo Ministerial 022-2017, el Coordinador General Administrativo Financiero; en uso de sus facultades y atribuciones, nombra como Coordinador Técnico de Comercio Exterior al servidor Marlon Esteban Martínez Baldeón a partir del 10 de diciembre de 2019;

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.- Reformar el Anexo I de la Resolución 450 expedida por el COMEXI, publicada en la Edición Especial del Registro Oficial No. 492 de 19 de diciembre de 2008, que contiene la "***Nómina de Productos Sujetos a Controles Previos a la Importación***", incorporando como Documento de control previo al embarque, al "***Registro Sanitario***" a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), conforme al siguiente detalle:



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Código	Designación de la mercancía	Institución	Documento de Control Previo	Observaciones
9021.39.90.00	- - - Los demás	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	Registro Sanitario	Aplica únicamente para lente intraoculares

Artículo 2.- La presente resolución no reforma la aplicación de otros documentos de control previo, distintos a los introducidos a través del presente instrumento autorizados por otras entidades de control.

Artículo 3.- Se encarga al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la creación de los códigos suplementarios para la subpartida arancelaria establecida en el Artículo 1 de la presente resolución.

Artículo 4.- El documento de acompañamiento citado en el artículo 1 de la presente resolución, previo al embarque de las mercancías, será autorizada para distintas importaciones, y tendrá una vigencia de 5 años a partir de la fecha de emisión del documento.

Artículo 5.- Establecer el “**Registro Sanitario**”, como documento de acompañamiento a las Declaraciones de Importación a consumo (DAI), para la subpartida señalada en el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 6.- La implementación de lo dispuesto en la presente Resolución se ejecutará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el Comercio Exterior (VUE), para el efecto, tanto el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) realizarán los procedimientos correspondientes.

Artículo 7.- Se encarga al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la ejecución de la presente Resolución, dentro del ámbito de sus competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El documento de control previo referido en la presente Resolución, será exigible después de 90 días calendario, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente Resolución.

Las mercancías embarcadas antes del tiempo establecido en el inciso anterior, se registrarán por las disposiciones vigentes a la fecha de embarque. Transcurrido dicho plazo las mercancías embarcadas deberán presentar los documentos de control previo.

SEGUNDA.- Disponer a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la implementación de los respectivos documentos de control previo establecidos en la presente Resolución, en el plazo de 90 días calendario, contados a partir de la Publicación en el Registro Oficial de la presente resolución.

RM



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

DISPOSICIÓN FINAL

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

Esta Resolución fue adoptada en sesión de 13 de marzo de 2020 y entrará en a partir de su publicación en el Registro Oficial.

PRESIDENTE

Diego Caicedo Pinoargote (E)

SECRETARIO

Marlon Martínez