

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACCESS:

ACCESS-ACCESS-2025-0001-R-F Se nombra a la Lcda. Melyna Isabel Gavilanez Gavilanez, como delegada provincial de la ACCESS en la provincia de Sucumbíos, Dirección Zonal 1	3
ACCESS-ACCESS-2025-0030-R Se declaran lesivos los actos administrativos contenidos en varios permisos de funcionamiento otorgados por la ACCESS	10
ACCESS-ACCESS-2025-0031-R Se delegan atribuciones al Coordinador/a General Técnico y a otros.....	16
ACCESS-ACCESS-2025-0034-R Se designa a la Mgs. Diana Sofía Uquillas Erazo, Directora de Planificación y Gestión Estratégica, en calidad de Responsable Institucional de Cumplimiento (RIC) titular y a otra, con el fin de que asistan a la ronda de capacitaciones para Responsables Institucionales de Cumplimiento (RIC)	27

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR:

Se clasifican las siguientes mercancías:

SENAE-SGN-2025-0171-RE “NESTLE NIDO PREESCOLAR 3+ NUTRI APRENDE”, fabricada por NESTLE CHILE S.A.	31
SENAE-SGN-2025-0172-RE “NESTLE NIDO EDAD ESCOLAR 5+ NUTRI APRENDE”, fabricada por NESTLE CHILE S.A.	37
SENAE-SGN-2025-0173-RE “LUCTANOX COMPLEX 80360Z”, fabricada por LUCTA GRANCOLOMBIANA S.A.S.	43

	Págs.
SENAE-SGN-2025-0174-RE “EXTRA BLACK FLAKE”, fabricada por GREAT SALT LAKE BRINE SHRIMP COOPERATIVE, INC. ...	50
S E N A E - S G N - 2 0 2 5 - 0 1 7 5 - R E “MYCOTOXIN BINDER”	56
SENAE-SGN-2025-0176-RE “NESTLE NIDO CRECIMIENTO 1+ NUTRI PROTECT”, fabricada por NESTLE CHILE S.A.	60

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE
SALUD Y MEDICINA PREPAGADA-ACCESS
RESOLUCIÓN NRO. ACCESS-ACCESS-2025-0001-R-F**

**Paola Andrea Aguirre Otero, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. [...] La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional"*;

Que, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;

Que, el artículo 227 Ibídem, prevé: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación"*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]"*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: [...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados,*

con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”;

Que, el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud señala: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”;

Que, el artículo 177 de la Ley Orgánica de Salud, indica: “Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento”;

Que, el inciso primero, del artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud, dispone: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento [...]”;

Que, el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: “La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley”;

Que, en el inciso 43 del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, define al permiso de funcionamiento como: “[...] Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes [...]”;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: “Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]”;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: “Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de

funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]”;*

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”;*

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*

Que, el numeral 4 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, señala: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, las siguientes: “[...] 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda”;*

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“[...] Agencia de Regulación y Control. – Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]”;*

Que, con base a la misión de la institución se debe cumplir con la planificación, definición, gestión y evaluación de procesos de habilitación, certificación y acreditación de los prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud,

así como la revisión y certificación de condiciones de carácter sanitario de las compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica;

Que, mediante Resolución No. ACESS -2022-0019, de 31 de marzo de 2022, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS Nro. DIR-ACESS-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante contrato de servicios ocasionales Nro. ACESS-CSO-TH-2025-0233 de 01 de septiembre de 2025, se vinculó a la institución a MELYNA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ, con cédula de ciudadanía Nro. 0201926151, en calidad de Analista Técnica de Oficina Técnica 2, en la provincia de Sucumbíos;

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DZ1-2025-001-M-E, de 01 de septiembre de 2025, el Mgs. Patricio Alfredo Carvallo Dávila, Director Zonal 1, informó y solicitó a la Mgs. Lupe Graciela Llamuca Damian, Directora de Administración del Talento Humano, lo siguiente: *“Por medio del presente reciban un atento saludo por parte de la Dirección Zonal 1 ACESS, como es de su conocimiento desde el mes de septiembre del presente año 2025, la servidora MELYNA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ, pasó a formar parte del equipo de trabajo dela Dirección Zonal 1 ACESS en la provincia de Sucumbíos, en el cargo de Analista Técnica de Oficina Técnica 2. Por lo expuesto solicito de la manera más comedida se realice el trámite pertinente con la finalidad que de la servidora MELYNA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ, cumpla las funciones de Delegada Provincial de ACESS - Sucumbíos.”*;

Que, mediante memorando Nro. ACESS-ACESS-2025-0010-E, de 01 de setiembre de 2025, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACESS, solicitó al Mgs. Santiago Sarango, Director de Asesoría Jurídica lo siguiente: *“En atención al Memorando Nro. ACESS-DZ1-2025-001-M-E de fecha 01 de septiembre de 2025 suscrito por el Director Zonal 1, Mgs. Patricio Alfredo Carvallo Dávila, dirigido a la Directora de Administración del Talento Humano, Mgs. Lupe Graciela Llamuca Damián; y, en virtud de la desvinculación laboral de la servidora **CHAMBA BETANCOURTH JESSENIA VIRGINA**, con cédula de*

ciudadanía Nro. **1105580110**, Analista Técnica de Oficina Técnica 2, de la Dirección Zonal 1 (Delegada Provincial ACESS Sucumbíos), solicito se emita la correspondiente **Resolución de Delegación de atribuciones y responsabilidades como Delegada Provincial ACESS Sucumbíos**, para la **Lcda. GAVILANEZ GAVILANEZ MELYNIA ISABEL** con cédula de ciudadanía Nro. **0201926151**, Analista Técnica de Oficina Técnica 2, correspondiente al grupo ocupacional de Servidor Público 5, desde el 01 de septiembre de 2025, quien se encuentra vinculada a la Institución bajo la modalidad de **Contrato de Servicios Ocasionales Nro.ACESS-CSO-TH-2025-0233 de fecha 01 de septiembre de 2025, que rige a partir del 01 de septiembre de 2025 al 31 de diciembre de 2025**, con el fin de dar continuidad a las actividades en la indicada unidad administrativa.”;

En virtud de lo establecido por el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo y en calidad de Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS

RESUELVE:

Artículo. 1.- Nombrar a la **Lcda. MELYNIA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ**, con cédula de ciudadanía Nro. **0201926151**, como Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS en la provincia de Sucumbíos, Dirección Zonal 1, a partir del 01 de septiembre de 2025, con las siguientes atribuciones y responsabilidades para el cargo:

1. Asesorar y socializar las políticas, normas y servicios de la agencia, a los prestadores de servicios de salud, compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica, y a la colectividad;
2. Elaborar y actualizar la información de los servicios de salud, personal de la salud, compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica, en su ámbito territorial;
3. Elaborar el plan provincial de planificación para los procesos de habilitación, certificación y acreditación de los establecimientos prestadores de servicios de salud;
4. Otorgar certificados de permisos de funcionamiento;
5. Otorgar certificados y emitir notificaciones dentro del proceso de licenciamiento;
6. Remitir al usuario el programa terapéutico aprobado;
7. Elaborar actas, matrices e informes del proceso aplicado de la inspección de licenciamiento;
8. Elaborar actas de entrega recepción de recetas especiales;
9. Elaborar el inventario de existencia de recetarios;
10. Elaborar actas de asesorías y registros de atención a requerimientos de usuario;

11. Elaborar informes técnicos por posible incumplimiento a normativa legal vigente en un proceso de habilitación;
12. Elaborar el informe de vigilancia a los prestadores de servicios de salud;
13. Elaborar el informe de control a los prestadores de servicios de salud habilitados;
14. Elaborar el informe de capacitaciones, respecto de la gestión de análisis técnico, mediación, resolución y derivación de casos relacionados con inconformidades de la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente;
15. Elaborar el informe de asesorías y capacitación impartidas a prestadores de servicios de salud en el proceso de prescripción y dispensación de medicamentos sujetos a fiscalización;
16. Elaborar el informe de control a los prestadores de servicios de salud habilitados;
17. Las demás que sean asignadas por la Directora Ejecutiva de la ACESS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Deróguese la Resolución de Delegación Nro. ACESS-ACESS-2025-0008, otorgada a **JESSENIA VIRGINIA CHAMBA BETANCOURTH**.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, y a la funcionaria **MELYNIA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ**.

SEGUNDA. - Encárguese a la Dirección Administrativa de Talento Humano la notificación de la presente resolución a la funcionaria **MELYNIA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ**.

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones la creación del perfil de la funcionaria **MELYNIA ISABEL GAVILANEZ GAVILANEZ** en los sistemas informáticos de la ACESS, debido a la presente delegación;

CUARTA. – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

QUINTA. – Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., al 1 día del mes de septiembre del 2025.



Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA ACCESS

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACCESS. –

Razón: Siento como tal y para los fines legales pertinentes que la Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0001-R-F de 01 de septiembre de 2025, contenida en siete (7) fojas útiles, son fiel copia del original, que reposan en el Archivo de esta Dirección al que me remito en caso de ser necesario. **Lo certifico.** – Quito 26 de septiembre de 2025.



Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos
DIRECTOR DE ASESORÍA JURÍDICA

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0030-R**Quito, D.M., 05 de septiembre de 2025****AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 82, de la Norma Suprema, estipula: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.”*;

Que, el artículo 226, de nuestra Carta Magna, establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

Que, el artículo 227, ibídem, manifiesta: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”*;

Que, la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en su artículo 162, señala: *“Efectos de las sentencias y dictámenes constitucionales. - Las sentencias y dictámenes constitucionales son de inmediato cumplimiento, sin perjuicio de la interposición de los recursos de aclaración o ampliación, y sin perjuicio de su modulación.”*;

Que, el artículo 115, del Código Orgánico Administrativo, determina: *“Procedencia. Con la finalidad de proponer la acción de lesividad ante el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo competente, las máximas autoridades de las respectivas administraciones públicas, previamente deberán, de oficio o a petición de parte, declarar lesivos para el interés público los actos administrativos que generen derechos para la persona a la que el acto administrativo provoque efectos individuales de manera directa, que sean legítimos o que contengan vicios convalidables. (...)”*;

Que, el artículo 117, ibídem, señala: *“Competencia y trámite. La competencia de revocatoria de actos favorables le corresponde a la máxima autoridad administrativa. La declaración de lesividad y consecuente revocatoria de actos favorables, se efectuará siguiendo el procedimiento administrativo ordinario previsto en este Código. (...)”*;

Que, el artículo 183, ibídem, menciona: *“Iniciativa. El procedimiento administrativo puede iniciarse de oficio o a solicitud de la persona interesada. (...) De oficio, mediante decisión del órgano competente, bien por iniciativa propia o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos administrativos o por denuncia.”*;

Que, el artículo 184, ibídem, manifiesta: *“Iniciativa propia. La iniciativa propia es la actuación derivada del conocimiento directo o indirecto de las conductas o hechos objeto del procedimiento administrativo por parte del órgano que tiene la competencia de iniciarlo”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00060-2024, publicado en el Registro Oficial No. 546, el 26 de abril de 2024, el Ministerio de Salud resolvió: *“Expedir el Reglamento para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”*; mismo que en su artículo 6, señala: *“Art. 6.- Para efectos de la obtención por primera vez o renovación del permiso de funcionamiento, se aplicarán las tipologías contempladas en el ‘Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud’, o la normativa que lo reemplace, así como sus respectivas carteras de servicios”*; en esa línea el artículo 7, determina: *“Los establecimientos y servicios de salud del Sistema*

Nacional de Salud, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud”;

Que, el artículo 8 y 9 del Acuerdo Ministerial No. 00060-2024, determina: “Art. 8.- *El permiso de funcionamiento para los establecimientos y servicios de salud objeto del presente Reglamento, será otorgado de acuerdo a la tipología y al perfilador de riesgo, mismo que tendrá vigencia de un año calendario, a partir de la fecha de su emisión. Art. 9.- La periodicidad de la inspección técnica para la obtención del permiso de funcionamiento, se realizará dependiendo del perfilador de riesgo establecido en la normativa técnica que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quién ejerza sus competencias emita.*”;

Que, el Acuerdo Ministerial No. 00060-2024, en su Sección I contempla los requisitos previos para la obtención del permiso de funcionamiento por primera vez; y la sección 2 los requisitos para la renovación del permiso de funcionamiento;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo antes citado establece las atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, siendo, entre otras: “(...) 4. *Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda; (...).*”;

Que, mediante sentencia N.º 030-18-SEP-CC CASO N.º 0290-10-EP, expedida por la Corte Constitucional, establece la siguiente regla jurisprudencial: “*Esta Corte, fija la siguiente regla jurisprudencial, aplicable a los casos posteriores, en los que se verifican patrones fácticos análogos: Las autoridades públicas están veladas de remover directamente a un servidor o servidora pública, que haya ingresado con nombramientos de carácter permanente, so pretexto de corregir el vicio de legalidad en el ingreso. En caso de existir tales vicios, la corrección deberá hacérsela por medio de la declaratoria de lesividad del acto administrativo en cuestión y la presentación de la correspondiente acción ante los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo. El incumplimiento de esta regla acarrea la vulneración del derecho constitucional a la seguridad jurídica*”

Que, mediante memorando Nro. ACCESS-DZ4-UZHCA-MAN-2025-0013-M, de 02 de julio de 2025, la Ps. Cl. Kerly Menéndez Alcívar, Delegada Provincial de ACCESS en Manabí, puso en conocimiento de la Espc. Carla Fernanda Basantes Acurio, Directora Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, el Informe Nro. 001-MA-2025, referente a los permisos de funcionamiento otorgados a los unicódigos 58883, 58826, 74285, 35152, 28697, 83046, y 63491;

Que, mediante memorando Nro. ACCESS-DTIC-2025-0104-M, de 11 de julio de 2025, el Ing. Christian Bolívar Llaguno Paredes, Director de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, puso en conocimiento de la Espc. Carla Fernanda Basantes Acurio, Directora Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, el informe de trazabilidad del sistema de permisos de funcionamiento de las solicitudes de permiso de funcionamiento ingresadas por los unicódigos 58883, 58826, 74285, 35152, 28697, 83046, y 63491, y cuyos permisos de funcionamiento fueron aprobados;

Que, con fecha 23 de julio de 2025, el Mgs. Bryan Córdor, Analista de Habilitación de Establecimientos de Salud 3, y la Espc. Carla Fernanda Basantes Acurio, Directora Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, emitieron el Informe Nro. GTHCA-GEPSS-2025-0026, referente a las solicitudes de permiso de funcionamiento ingresadas por los unicódigos 58883, 58826, 74285, 35152, 28697, 83046, y 63491, y cuyos

permisos de funcionamiento fueron aprobados;

Que, con fecha 29 de agosto de 2025, el Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, emitió el “Informe de Asesoría Jurídica – Permisos de Funcionamiento Irregulares”, de 28 de agosto de 2025, en el que señaló lo siguiente: **“3.2.1. ACESS-DTHCA-2025-0194-M (01-07-2025).** Establece el universo de revisión (7 unicódigos) y la exigencia de documentos habilitantes. Sirve de punto de partida formal para activar verificación inter-áreas. **3.2.2. ACESS-DZ4-UZHCA-MAN-2025-0012-M (01-07-2025).** La Delegada reporta que no existen archivos o documentos habilitantes y que sus credenciales fueron vulneradas; detalla permisos “programados” y aprobados con líderes asignados (ella y otro funcionario) que no realizaron las inspecciones. Refiere duplicación de formulario 2024 en 2025 y falta de notificaciones automáticas (Zimbra). Anexa/consigna denuncia penal. Indicios de fraude informático y falsedad documental. **3.2.3. ACESS-DTHCA-2025-0195-M (02-07-2025).** Ordena informes “end-to-end” del trámite de cada establecimiento, indispensable para contraste con matrices de planificación, Zimbra y trazabilidad. **3.2.4. ACESS-DTHCA-2025-0214-M (11-07-2025).** Solicita a DTIC trazabilidad completa; alerta que en SACCS los “verificables” son .bin o formularios del año anterior, lo cual impide constatar cumplimiento normativo. **3.2.5. ACESS-DTIC-2025-0104-M** Informe de Trazabilidad (DTIC). La tabla de eventos muestra, por caso, transiciones nocturnas (00h14–00h16) desde “Inspección programada” hasta “Pre-calificado” y “Permiso aprobado” con lapso de minutos; evidencia patrones atípicos y no auditables (por falta de verificables válidos). **3.2.6. Informe GTHCA-GEPSS-2025-0026 (DTHCA).** Por unicódigo (28697, 35152, 58826, 58883, 74285, 83046 y 63491) se constata: • Falta de formularios verificables en SACCS o duplicación de 2024; • Inspecciones no planificadas en las matrices; • Emisión de permisos un día después de la “inspección”, incluso en días no laborables; • Tiempos de trámite 7–14 días, incongruentes con el rezago de más de trescientos (300) trámites desde 2024; Conclusión: No es posible constatar cumplimiento de normativa para la emisión, por cuanto no existen verificables que permitan observar la correcta emisión del permiso de funcionamiento. **3.2.7. ACESS-DZ4-UZHCA-MAN-2025-0013-M** más Informe 001-MA-2025 (Manabí). Corrobora que en Zimbra no existen notificaciones de inspección; en varios casos el “formulario 2025” es idéntico al 2024 o no se visualiza (extensión .bin); en el establecimiento con unicódigo 35152 se subió un PDF sin fecha de inspección ni firma del líder consignado para 2025. **3.2.8. Documento escaneado que contiene denuncia ante la FGE (soporte de denuncia).** Acredita la acción penal iniciada, coherente con lo informado por la Delegada. **3.2.8. Documento escaneado que contiene denuncia ante la FGE (soporte de denuncia).** Acredita la acción penal iniciada, coherente con lo informado por la Delegada.”;

Que, el numeral 3.2.9. Valoración Jurídica, del “Informe de Asesoría Jurídica – Permisos de Funcionamiento Irregulares”, sobre la naturaleza de los permisos y los derechos generados lo siguiente: “Los permisos de funcionamiento emitidos por ACESS constituyen actos administrativos individuales que generan derechos subjetivos a favor de los establecimientos de salud, en tanto los habilitan formal y legalmente para prestar servicios médicos. De acuerdo con el artículo 115 del COA, estos actos, al haber desplegado efectos individuales directos, no pueden ser simplemente revocados por la administración, salvo que los beneficiarios consientan en ello. Cualquier tentativa de revocatoria unilateral devendría en un acto arbitrario y en vulneración del principio de seguridad jurídica (art. 82 de la Constitución). Por tanto, el camino procedente es la declaratoria administrativa de lesividad, paso previo a la demanda judicial.” Sobre los vicios detectados y su calificación jurídica, indica: “Los informes técnicos, los memorandos de la Delegación Provincial y la trazabilidad de DTIC coinciden en que los permisos fueron aprobados con irregularidades sustantivas:

- Inexistencia de formularios de inspección válidos (documentos cargados con extensión .bin no visualizables o duplicados de años anteriores);
- Inexistencia de notificaciones automáticas institucionales (Zimbra), lo que impide verificar la citación formal a inspecciones;
- Tiempos inusualmente cortos de aprobación (7 a 14 días frente a más de 300 trámites represados desde 2024), así como aprobación en horarios inusuales;
- Supuestas inspecciones realizadas en días no laborables o sin registro en matrices de planificación.

Estos hechos no configuran simples errores de trámite o vicios convalidables (como podrían ser omisiones de requisitos subsanables), sino que constituyen vicios graves que afectan la esencia misma de la validez del acto, dado que no se cumplió con el procedimiento previsto en la normativa sanitaria. Se trata de irregularidades que evidencian fraude, falsedad documental y uso indebido de credenciales institucionales, circunstancias que privan a los actos de legitimidad y los ubican en el supuesto del art. 115 COA, al comprometer directamente el interés público y la confianza en la potestad de habilitación de ACESS.”

Que, el literal c) del informe antes señalado, sobre la procedencia de lesividad y medidas administrativas complementarias, el Director de Asesoría Jurídica señala lo siguiente: “Al no tratarse de vicios subsanables, la administración está jurídicamente impedida de revocar los permisos en sede interna. El mecanismo adecuado es:

- *Declaratoria administrativa de lesividad por parte de la máxima autoridad de ACESS, en la que se motive la incompatibilidad de los actos con el interés público, conforme al art. 115 COA.*
- *Acción judicial de lesividad ante el Tribunal Distrital Contencioso Administrativo competente, a fin de que sea el juez quien declare la nulidad de los actos y se disponga la reparación correspondiente.”*

Que, el “Informe de Asesoría Jurídica – Permisos de Funcionamiento Irregulares”, recomienda y concluye: “**IV. CONCLUSIONES** 1. Existen elementos objetivos y concordantes (Delegada, DTHCA, DTIC) que muestran permisos aprobados sin soporte verificable y con patrones sistémicos irregulares. 2. La falta de formularios y/o su duplicación del 2024 impide acreditar inspecciones de 2025. 3. Hay indicios de vulneración de credenciales y eventual fraude informático, con denuncia en Fiscalía en curso. 4. Jurídicamente procede la declaratoria de lesividad previa a la anulación judicial de los permisos cuestionados (art. 115 COA), al no ser convalidables y estar comprometido el interés general (seguridad sanitaria). **V. RECOMENDACIONES** 1. Disponer la elaboración de la Resolución de Declaratoria de Lesividad, respecto de los actos que otorgaron permisos a los unicódigos 58883, 58826, 74285, 35152, 28697, 83046 y 63491, con base en los informes técnicos y jurídicos analizados, en aplicación del artículo 115 del COA. 2. Reforzar los controles del SACCs, evitando la carga de archivos en formato no verificable (.bin), implementando doble factor de autenticación, alarmas por aprobaciones fuera de jornada y conciliación automática con las matrices de planificación. 3. Disponer la elaboración de la demanda de lesividad para su presentación ante el Tribunal Distrital Contencioso Administrativo, adjuntando como sustento los informes técnicos, trazabilidad de DTIC, informe provincial, denuncia en Fiscalía y demás pruebas de soporte.”;

En ejercicio de las atribuciones determinadas en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 01 de julio de 2015, en calidad de Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, en ejercicio de las atribuciones legales se:

RESUELVE:

Artículo 1.- Acoger la recomendación contenida en el Informe de Asesoría Jurídica – Permisos de Funcionamiento Irregulares de 29 de agosto de 2025, elaborado por el Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS;

Artículo 2.- Declarar lesivo los actos administrativos contenidos en los permisos de funcionamiento otorgados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS que se detallan a continuación:

DETALLE DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO OTORGADOS CON INCONSISTENCIAS EN LA REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS VERIFICABLES DE INSPECCIÓN							
Nro.	Unicódigo	Número de solicitud de permiso de funcionamiento	Fecha de solicitud de permiso de funcionamiento	Nro. de permiso de funcionamiento	Vigencia de permiso de funcionamiento	Funcionario que emite el acto administrativo	Cargo
1	58883	SPF-365734	2025-03-09 20:31:53	ACCESS-2025-Z04-0229168	2025-03-16 / 2026-03-16	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
2	58826	SPF-366724	2025-03-14 20:28:25	ACCESS-2025-Z04-0230421	2025-03-28 / 2026-03-28	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
3	74285	SPF-346134	2024-10-08 00:47:02	ACCESS-2025-Z04-0232976	2025-04-28 / 2026-04-28	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
4	35152	SPF-378668	2025-06-10 11:02:44	ACCESS-2025-Z04-0238331	2025-06-21 / 2026-06-21	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
5	28697	SPF-378611	2025-06-10 06:53:17	ACCESS-2025-Z04-0238332	2025-06-21 / 2026-06-21	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
6	83046	SPF-370688	2025-04-11 17:20:43	ACCESS-2025-Z04-0238333	2025-06-21 / 2026-06-21	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí
7	63491	SPF-377920	2025-06-04 16:17:28	ACCESS-2025-Z04-0238882	2025-06-29 / 2026-06-29	Kerly Monserrate Menendez Alcívar	Delegada Provincial de la ACCESS - Manabí

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Disponer a la Dirección de Asesoría Jurídica de la ACCESS, la presentación de la acción de lesividad correspondiente ante el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo competente.

Segunda. - Disponer a la Dirección Técnica de Habilitación y Certificación y Acreditación de la ACCESS la elaboración de un informe sobre la revisión íntegra de las solicitudes de permisos de funcionamiento detalladas en el artículo 2, a efectos de que se revisen y ejecuten los procedimientos que correspondan de conformidad con la normativa vigente;

Tercera. - Notificar a través de la Dirección de Asesoría Jurídica de la ACCESS, la presente resolución a los

establecimientos de salud que responden a los unicódigos detallados en el artículo 2, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux y correo electrónico, conforme lo señalado en el último inciso del artículo 165, del Código Orgánico Administrativo.

Cuarta.- Notificar a la Ps. Cl. Kerly Menéndez Alcívar, Delegada Provincial Manabí de ACESS, con el contenido de la presente resolución administrativa;

Quinta. - Notificar con la presente resolución a la Dirección Técnica de Habilitación y Certificación y Acreditación de la ACESS y a la Dirección de Administración del Talento Humano para efectos de que ejecuten las acciones administrativas que correspondan conforme el ámbito de su competencia y la normativa vigente;

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución estará a cargo de la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección Técnica de Habilitación y Certificación y Acreditación de la ACESS, la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación, y de la Dirección de Administración del Talento Humano, conforme el ámbito de sus competencias.

Segunda. - Esta resolución entrará en vigencia desde su notificación.

Dado en la ciudad de Quito D.M., a los 05 días del mes de septiembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- ACESS-DAJ-2025-0153-M

Anexos:

- pf_229168.pdf
- pf_230421.pdf
- pf_232976.pdf
- pf_238331.pdf
- pf_238332.pdf
- pf_238333.pdf
- pf_238882.pdf
- permisos_de_funcionamiento_otorgados_de_manera_inusual-signed0924623001757005076.pdf

Copia:

Señora Magíster
Diana Carina Sanchez Ochoa
Asesor 5

Señor Abogado
Jaime Patricio Carvajal Romero
Director Zonal 4

kt/ss/ds



Firmado electrónicamente por:
**PAOLA ANDREA
AGUIRRE OTERO**

Validar Únicamente con FirmaRC

Resolución Nro. ACESS-ACESS-2025-0031-R**Quito, D.M., 10 de septiembre de 2025****AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA****Paola Andrea Aguirre Otero, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. [...] La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”*;

Que, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 Ibídem, prevé: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud (...)”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...) 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización (...)”*;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)”*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 7 de julio de 2017 regula el ejercicio de la función administrativa de los organismos que conforman el sector público;

Que, el artículo 3 del Código Orgánico Administrativo prevé que las actuaciones administrativas se realizarán en cumplimiento de los fines previstos para cada entidad pública, acorde a sus competencias previstas en Ley;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: “*Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas*”;

Que, las actuaciones de los servidores públicos se someten a lo previsto en el ordenamiento jurídico y solo cabe discrecionalidad conforme a Derecho, obligación prescrita en el artículo 14 del Código ibídem;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: “*Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]*”;

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo establece los requisitos que deberá contener la delegación;

Que, el artículo 72 del Código Orgánico Administrativo, establece claramente las cuestiones que no pueden ser objeto de delegación;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: “*Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional*”;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: “*La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud*”;

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: “*(...) Agencia de Regulación y Control. – Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia (...)*”;

Que, mediante Resolución No. ACCESS -2022-0019, de 31 de marzo de 2022, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS Nro. DIR-ACCESS-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS;

Que, mediante memorando Nro. ACESS-ACCESS-2023-0391-M, de 29 de diciembre de 2023, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, solicita *“la actualización de la Resolución Nro. 28 de fecha 11 de septiembre de 2023, inherente a la delegación de atribuciones y responsabilidades a las distintas Direcciones Técnicas y Administrativas de la Agencia, a partir del 29 de diciembre de 2023”*.

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-2023-0033, de 29 de diciembre de 2023, la Dra. Paola Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACESS, en funciones a dicha fecha, resolvió delegar determinadas atribuciones a la Coordinación General Técnica y a los titulares de las Direcciones a nivel de Planta Central de la ACESS;

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0001-R, de 12 de enero de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, emite la "Delegación de atribuciones y responsabilidades a la CGT y Dirección de Planta Central";

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-2024-0004, de 15 de enero de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, resuelve sustituir el artículo 7 de la Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0001-R, de 12 de enero de 2024;

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACESS-DATH-2025-0800-M de 24 de julio de 2025, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, dispone: *"Estimado director remito para su revisión y la elaboración propuesta de la final."*

En virtud de lo establecido por el artículo 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo, en calidad de Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, en ejercicio de las atribuciones legales se:

RESUELVE:

Artículo 1.- Delegar al Coordinador/a General Técnico las siguientes atribuciones:

- a) Actuar en representación del Director/a Ejecutivo de la ACESS, por excepción y en circunstancias de emergencia debidamente motivadas, en el ejercicio de las funciones y atribuciones conferidas al titular por las leyes constitutivas y demás normas vigentes;
- b) Intervenir con los Directores Técnicos de Regulación; Habilitación, Certificación y Acreditación; Vigilancia y Control; Procesos Sancionatorios; Zonales; y Oficinas Técnicas, en las acciones de control y supervisión de los establecimientos de salud sujetos a vigilancia de la ACESS, según corresponda y dentro del ámbito de las competencias de cada una de las unidades administrativas mencionadas;
- c) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas, la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- d) Aprobar dictámenes vinculantes en materia sanitaria para la solución de controversias en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, relacionados a la calidad de los servicios de salud;
- e) Aprobar informes técnicos de observaciones de las condiciones de carácter sanitario de los contratos, planes/ programas y anexos de las Compañías de Medicina Prepagada y Seguros de Asistencia Médica; y,

- f) Establecer la coordinación interinstitucional e intersectorial, con todos los actores del sistema nacional de salud.

Artículo 2.- Delegar al Director/a Técnico/a de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad las siguientes atribuciones:

- a) Requerir a las entidades e instituciones del sistema nacional de salud, la información necesaria para sustentar la normativa emitida por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;
- b) Articular con las direcciones técnicas los requerimientos para la elaboración, modificación o actualización de la normativa;
- c) Requerir cuando corresponda, información o informes técnicos de las unidades administrativas y niveles desconcentrados respectivos, para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- d) Socializar a las unidades administrativas de la Agencia, la normativa técnica oficial emitida por el Ministerio de Salud Pública;
- e) Participar en foros o espacios de análisis, así como en discusiones relativas a la normativa aplicable en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;
- f) Solventar y responder las inquietudes técnicas sobre la aplicación normativa;
- g) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia; y,
- h) Elaborar y coordinar la ejecución del plan de capacitación técnica interna y externa.

Artículo 3.- Delegar al Director/a Técnico/a de Habilitación, Certificación y Acreditación las siguientes atribuciones:

- a) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas, la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- b) Requerir, cuando corresponda, la información o informes técnicos de las unidades administrativas y niveles desconcentrados respectivos, para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- c) Elaborar informes técnicos y otra documentación necesaria para el reporte de sus funciones;
- d) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia;
- e) Dar seguimiento al cumplimiento efectivo de la planificación de inspecciones a nivel nacional;
- f) Dar seguimiento al desenvolvimiento del personal durante las inspecciones; y,
- g) Administrar el Sistema de Establecimientos Prestadores del Servicio de Salud, realizando el seguimiento a la creación de usuarios y contraseñas del sistema a los funcionarios de la Agencia, así como su correcto uso.

Artículo 4.- Delegar al Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control las siguientes atribuciones:

- a) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;

- b) Receptar las solicitudes por parte de la Unidades Desconcentradas para la desactivación de unicódigos de los establecimientos de salud;
- c) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia;
- d) Suscribir las Actas de Compromiso para el Reporte Mensual de Portafolio de Clientes; y,
- e) Realizar el informe técnico para los requerimientos de las recetas especiales.

Artículo 5.- Delegar al Director/a Técnico/a de Procesos Sancionatorios las siguientes atribuciones:

- a) Conocer, tramitar y resolver los procedimientos administrativos sancionatorios establecidos en la Ley Orgánica de Salud y Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, que sean de competencia de la Directora Ejecutiva de la ACESS, para lo cual sustanciará y suscribirá las actuaciones necesarias y las resoluciones respectivas;
- b) Conocer, tramitar y resolver los recursos de apelación presentados por los administrados en contra de actos administrativos emanados por los Directores Zonales, dentro de los procedimientos administrativos sancionatorios que sean de competencia de la Directora Ejecutiva de la ACESS, conforme la Ley Orgánica de Salud, para lo cual sustanciará y suscribirá las actuaciones necesarias y las resoluciones respectivas;
- c) Conocer, tramitar y resolver los recursos extraordinarios de revisión, presentados por los administrados en contra de actos administrativos emitidos por las autoridades de salud dentro de los procesos administrativos sancionadores por infracciones a la Ley Orgánica de Salud; Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, Ley Orgánica de Salud Mental, siempre que hayan causado estado en la vía administrativa en la ACESS y que no provengan de recursos de apelación que sean de competencia de la Directora Ejecutiva para lo cual sustanciará y suscribirá las actuaciones necesarias y las resoluciones correspondientes, así como los recursos de revisión de oficio a los cuales hubiere lugar; y,
- d) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo. 6.- Delegar al Director/a Administrativo/a Financiero/a las siguientes atribuciones:

- a) Ejercer las facultades previstas para la máxima autoridad en el Reglamento General Sustitutivo de Bienes del Sector Público, relacionadas con los procesos de transferencia, egreso y baja de bienes;
- b) Autorizar el ingreso de servidores a las instalaciones de la planta central en días y horas no laborales, previa solicitud del jefe inmediato de la unidad requirente;
- c) Otorgar salvoconductos para el desplazamiento de vehículos institucionales fuera de la jornada ordinaria de trabajo, en días feriados y/o fines de semana o que impliquen pago de viáticos;
- d) Elaborar y suscribir informes relacionados al cumplimiento de Decretos y Leyes, cuyo ámbito de cumplimiento sea inherente a las atribuciones y responsabilidades de la Gestión Administrativa Financiera;
- e) Representar a la institución en todos los procesos relativos al manejo de bienes que se encuentren determinados en el Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de Bienes e Inventarios del Sector Público;
- f) Comparecer ante cualquier autoridad administrativa, a fin de realizar todas las gestiones legales y

administrativas para obtener la matrícula de los vehículos pertenecientes a la institución; así como, liberar o retirar vehículos institucionales, que se encuentren en patios de retención vehicular a nivel nacional, o que estuvieren involucrados en accidentes de tránsito, y realizar el informe correspondiente. Cuando sea necesario, esta comparecencia será conjunta con el abogado patrocinador que designe la institución;

g) Obtener y/o tramitar la colocación de medidores de servicios básicos a nombre de la entidad, para el correcto funcionamiento de los bienes inmuebles de propiedad o administrados por ACESS, y cumplir con los requerimientos y obligaciones que se deriven de ello a nivel nacional;

h) Reformar el Plan Anual de Contratación (PAC); así como disponer las correspondientes publicaciones en el Portal de Compras Públicas, conforme lo determinado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General;

i) Suscribir los informes técnicos y resoluciones de modificaciones o reformas presupuestarias que correspondan, de acuerdo a las disposiciones del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas y demás normativa aplicable;

j) Designar, gestionar y suscribir toda clase de trámites en las instituciones bancarias, financieras, cooperativas y compañías de seguros que emitan garantías, fianzas, pólizas, certificados de depósito y más títulos valores que los usuarios entreguen como pago a la Agencia;

k) Conocer, gestionar, autorizar y suscribir todos los actos administrativos y de simple administración que sean necesarios para recuperar o solicitar claves, designar o cambiar responsables en lo referente al Sistema de Bienes y Existencias eSByE, Sistema de Gestión Financiera (eSIGEF) y del Sistema Presupuestario de Remuneraciones y Nómina SPRYN; así como, de las instituciones SERCOP, SRI y otros cuyo uso sea pertinente de acuerdo a sus atribuciones;

l) Realizar las gestiones pertinentes para la obtención el Registro Único de Contribuyentes (RUC) a nombre de la entidad, mantener la vigencia del mismo y cumplir con los requerimientos y obligaciones que se deriven de aquel ante el Servicio de Rentas Internas (SRI);

m) Autorizar la creación de fondos de caja chica de las diferentes unidades administrativas, así como el proceso de: reposición, rendición, liquidación, cierre y devolución de saldos de la misma, de conformidad con los límites, montos, restricciones y demás disposiciones relativas a su uso establecidas en la normativa vigente;

n) Comparecer y suscribir todo documento dirigido al Servicio de Rentas Internas y cumplir con todas las obligaciones tributarias ante la autoridad tributaria; así como, Intervenir en representación de la ACESS ante el Servicio de Rentas Internas, para realizar los trámites de presentación de anexo transaccional, anexo de los ingresos en relación de dependencia, para que efectúe el pago de impuestos mensuales de IVA, renta e impuesto mensual del personal por correo electrónico a través del programa DIMM formularios;

o) Autorizar la convalidación de compromisos presupuestarios plurianuales para egresos permanentes y no permanentes; y sus modificaciones de ser el caso a través del Sistema de Administración Financiera eSIGEF;

p) Recaudar las multas impuestas a las personas naturales y jurídicas que mantengan obligaciones pendientes con la Agencia;

q) Reintegrar los valores recaudados por concepto de multas impuestas referidas en el numeral anterior, en los casos del reintegro de los valores duplicados o transferidos por error a la institución, de conformidad con la Ley y normativa vigentes; Generar y suscribir las órdenes de cobro, títulos de crédito y/o liquidaciones de intereses y costas, asientos contables y cualquier otro instrumento público para la gestión financiera de la ACESS;

r) Emitir la autorización de pago de los grupos de gasto sin límite de monto, que correspondan a los procesos administrativos y financieros, previo al realizar el control previo;

- s) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- t) Presidir la Junta de Remates;
- u) Requerir, cuando corresponda, la información o informes técnicos de las unidades administrativas y/o niveles desconcentrados respectivos, para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- v) Administrar el Sistema Oficial de Contratación Pública – SOCE;
- w) Dar seguimiento a los Administradores de Contrato hasta la finalización en el Portal de Compras Públicas;
- x) Gestionar la publicación en el Portal de Compras Públicas, los convenios de pago y cualquier instrumento jurídico que genere afectación presupuestaria, provenientes de la aplicación del numeral 2 del artículo 117 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas; y mantener su archivo; y,
- y) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo 7.- Delegar al Director/a de Administración del Talento Humano las siguientes atribuciones:

- a) Suscribir acciones de personal referentes a subrogaciones y encargos del personal de libre nombramiento y remoción previa disposición de la Dirección Ejecutiva;
- b) Notificar desvinculaciones, aceptación de renuncias del personal operativo y de libre nombramiento y remoción, así como de contratos ocasionales, previo autorización de la Dirección Ejecutiva;
- c) Suscribir los contratos de servicios ocasionales, nombramientos, contratos de trabajo, contratos civiles de servicios profesionales, previo el informe técnico respectivo y autorización y aprobación de la Dirección Ejecutiva;
- d) Suscribir nombramientos permanentes o provisionales contemplados en el artículo 17 de la Ley Orgánica de Servicio Público y artículos 17 y 18 de su Reglamento General, previo informe técnico y autorización de la Dirección Ejecutiva;
- e) Gestionar previo la solicitud de la máxima autoridad todo tipo de comisiones de servicio y elaborar todo los documentos necesarios;
- f) Suscribir convenio o acuerdos de confidencialidad que sean necesarios para garantizar los intereses institucionales;
- g) Atender los requerimientos del sector público inherentes a la administración del talento humano;
- h) Suscribir acciones de personal respecto de todos los movimientos de personal de la Agencia;
- i) Gestionar y aprobar licencias con remuneración, referidas en los artículos 27, 33 y 34 de la Ley Orgánica de Servicio Público y los contemplados en el Código del Trabajo. Las que serán informadas a la Máxima Autoridad.
- j) Convocar a concursos de méritos, oposición e impugnación ciudadana;
- k) Suscribir acciones de personal referentes a la aplicación del régimen disciplinario para registro en

expedientes del personal de la Agencia;

- l) Suscribir las solicitudes de suplencia, previo la autorización de la máxima autoridad;
- m) Sustanciar los procedimientos de régimen disciplinario, conforme normativa vigente;
- n) Legalizar y celebrar los actos administrativos de los movimientos de personal del nivel jerárquico superior, previa autorización de la máxima autoridad;
- o) Suscribir los demás actos relativos a la administración del talento humano, previstos en la Ley Orgánica de Servicio Público, su Reglamento General, el Código del Trabajo y demás normas conexas concernientes a la administración del talento humano; así como informar a la Máxima Autoridad de los actos realizados;
- p) Aprobar las comisiones de servicio de los funcionarios de la Agencia, excepto aquellas correspondientes al nivel jerárquico superior; y,
- q) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo 8.- Delegar al Director/a de Planificación y Gestión Estratégica las siguientes atribuciones:

- a) Representar a la institución ante las entidades y organismos de control que regulan la planificación del Estado;
- b) Reformar el Plan Operativo Anual;
- c) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- d) Requerir, cuando corresponda, la información o informes técnicos de las unidades administrativas y niveles desconcentrados respectivos, para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- e) Realizar el seguimiento, consolidación y reporte al cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la Contraloría General del Estado; así como emitir directrices para el correcto cumplimiento de las recomendaciones;
- f) Autorizar el gasto de caja chica y fondos rotativos;
- g) Autorizar el desplazamiento y gasto para el cumplimiento de servicios institucionales, y todos los asuntos concernientes al pago de viáticos, movilizaciones y alimentación de los funcionarios y servidores públicos que por necesidad institucional tengan que desplazarse dentro del país a cumplir tareas oficiales o a desempeñar actividades inherentes a sus funciones, por el tiempo que dure el cumplimiento de estos servicios;
- h) Remitir informes técnicos a entidades y organismo de control respecto de la mejora continua e innovación de procesos y servicios institucionales;
- i) Resolver los procedimientos de régimen disciplinario, conforme normativa vigente;
- j) Autorizar las horas extras previa revisión de los requisitos correspondientes; y,
- k) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo 9.- Delegar al Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicaciones las siguientes atribuciones:

- a) Validar de acuerdo a la normativa legal vigente los estudios, términos de referencia y especificaciones técnicas, relacionados con los procesos de contratación postulados en el ámbito de la tecnología de la información (TIC'S);
- b) Aprobar las solicitudes y suscribir los formularios de navegación, acceso a sistemas y demás plataformas;
- c) Actuar en representación de la Agencia ante el Sistema Nacional de Registros Públicos (SINARP);
- d) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas, la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- e) Requerir, cuando corresponda, los informes técnicos de las unidades administrativas respectivas; y,
- f) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo. 10.- Delegar al Director/a de Asesoría Jurídica las siguientes atribuciones:

- a) Intervenir en nombre y representación de la Directora Ejecutiva, de las autoridades y directivos de la institución en toda clase de acciones judiciales y constitucionales en la que sea parte la ACESS, de conformidad con lo dispuesto en la normativa legal vigente, y otras inherentes a este órgano administrativo, ya sea como actores, demandados o terceristas, deducidas o que se deduzcan en el ámbito nacional e internacional;
- b) Conocer, tramitar y resolver los recursos extraordinarios de revisión presentados en contra de actos administrativos emitidos por las autoridades de nivel jerárquico superior de la ACESS, que no se deriven de procesos administrativos sancionatorios por infracciones de la Ley Orgánica de Salud y Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, para lo cual sustanciará y suscribirá las actuaciones necesarias y las resoluciones correspondientes;
- c) Conocer, tramitar y resolver los recursos extraordinarios de revisión presentados por los administrados en contra de actos administrativos emitidos dentro de los procesos administrativos sancionatorios por infracciones a la Ley Orgánica que regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a los Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, siempre que hayan causado estado en la vía administrativa en la ACESS, para lo cual sustanciará y suscribirá las actuaciones necesarias y las resoluciones correspondientes;
- d) Poner en conocimiento del Fiscal General del Estado, previa disposición del Director/a Ejecutivo de la ACESS, los hechos contenidos en los informes técnicos y jurídicos pertinentes, en aplicación de lo dispuesto en la normativa legal vigente;
- e) Supervisar el desempeño de los abogados que intervienen y participan en el patrocinio de ACESS;
- f) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- g) Requerir, cuando corresponda, la información o informes técnicos de las unidades administrativas respectivas; y,
- h) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas en el ámbito de su competencia.

Artículo 11.- Delegar al Responsable de la Unidad de Comunicación Social las siguientes atribuciones:

- a) Requerir a las entidades e instituciones relacionadas la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones específicas;
- b) Requerir, cuando corresponda, la información o informes técnicos de las unidades administrativas respectivas; y,
- c) Actuar en representación de la Agencia en Comités y Mesas Técnicas.

Artículo 12.- Cumplimiento de la planificación. - Se dispone a las Unidades Requirentes cumplir con la planificación y/o sus reformas formuladas dentro de cada periodo fiscal. Por tanto, en caso de generarse obligaciones con proveedores sin un procedimiento de contratación previo, será de responsabilidad y aprobación de la Unidad Requirente la suscripción del instrumento legal extraordinario, que deba generarse para el cumplimiento de las obligaciones contraídas por parte de la ACESS, particular que deberá ser informado inmediatamente a la máxima autoridad de la institución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- En el término de sesenta días se dispone a los órganos administrativos actualizar y crear según corresponda la normativa interna para el cumplimiento de las atribuciones delegadas.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Los servidores a quienes se delegan atribuciones y funciones, deberán actuar en los términos de la presente Resolución, respetando las disposiciones normativas que rigen la materia, siendo responsables de las acciones u omisiones en el ejercicio de la presente delegación, debiendo responder administrativa, civil y penalmente ante los organismos de control correspondientes, en los términos de la legislación aplicable y vigente.

SEGUNDA. - Por motivos de oportunidad técnica, económica, social, jurídica o territorial, de conformidad con lo previsto en el artículo 78 del Código Orgánico Administrativo, la máxima autoridad de la ACESS, podrá avocar conocimiento de cualquier procedimiento, en cualquier momento durante su tramitación.

TERCERA. - Las delegaciones en esta resolución se ejercerán adicionalmente de las funciones y atribuciones que constan en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS expedido mediante resolución Nro. ACESS-2022-0019.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese la resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0001-R, de 12 de enero de 2024.

SEGUNDA. - Deróguese la resolución Nro. ACESS-2024-0004, de 15 de enero de 2024.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en los medios de difusión institucional, conforme lo dispone el inciso final del artículo 70 del Código Orgánico Administrativo.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, en Quito D.M., a los 10 días del mes de septiembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- ACCESS-DATH-2025-0800-M

Anexos:

- delegación_talento_humano.doc
- delegación_talento_humano(2).doc

ss/ds



Resolución Nro. ACESS-ACESS-2025-0034-R**Quito, D.M., 23 de septiembre de 2025****AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. [...] La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”*;

Que, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 Ibídem, prevé: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud (...)”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...) 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización (...)”*;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)”*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 7 de julio de 2017 regula el ejercicio de la función administrativa de los organismos que conforman el sector público;

Que, el artículo 3 del Código Orgánico Administrativo prevé que las actuaciones administrativas se realizarán en cumplimiento de los fines previstos para cada entidad pública, acorde a sus competencias previstas en Ley;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Principio de desconcentración. La función*

administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”;

Que, las actuaciones de los servidores públicos se someten a lo previsto en el ordenamiento jurídico y solo cabe discrecionalidad conforme a Derecho, obligación prescrita en el artículo 14 del Código ibídem;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]”;*

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo establece los requisitos que deberá contener la delegación;

Que, el artículo 72 del Código Orgánico Administrativo, establece claramente las cuestiones que no pueden ser objeto de delegación;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”;*

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“(...) Agencia de Regulación y Control. – Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia (...)”;*

Que, mediante Resolución No. ACESS -2022-0019, de 31 de marzo de 2022, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS Nro. DIR-ACESS-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante Acuerdo Nro. PR-SGIP-2025-0004-A, de 24 de abril de 2025, publicado mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 39 de 15 de mayo de 2025, se expidió la “Norma Técnica para la Implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las Entidades de la Función Ejecutiva”, y se dispuso a la

Subsecretaría de Fortalecimiento y Seguimiento de la Integridad Pública y a la Subsecretaría de Gestión Estratégica de Integridad Pública la ejecución de las acciones necesarias para asegurar la correcta implementación y aplicación de la norma técnica antes expedida;

Que, mediante Oficio Nro. PR-SSGIP-2025-0289-O, de 19 de septiembre de 2025, el Mgs. Eduardo Roberto Esparza Paula, Subsecretario General de Integridad Pública, solicita a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACCESS, la designación de Responsable Institucional de Cumplimiento Titular y Suplente de conformidad con la “Norma técnica para la implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las entidades de la Función Ejecutiva”, con el fin de llevar a cabo una ronda de capacitaciones para la implementación de la Política Nacional de Integridad Pública (PNIP);

En virtud de lo establecido por el artículo 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo, en calidad de Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, en ejercicio de las atribuciones legales se:

RESUELVE:

Artículo Único. - Designar a la Mgs. Diana Sofía Uquillas Erazo, Directora de Planificación y Gestión Estratégica, en calidad de Responsable Institucional de Cumplimiento (RIC) Titular y a la Mgs. Carina Elizabeth Chimbolema Valla, Analista de Planificación y Gestión Estratégica 2, en calidad de Responsable Institucional de Cumplimiento (RIC) Suplente, de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS, con el fin de que asistan a la ronda de capacitaciones para Responsables Institucionales de Cumplimiento (RIC) de conformidad con la “Norma Técnica para la Implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las entidades de la Función Ejecutiva” y dar cumplimiento a lo dispuesto mediante Oficio Nro. PR-SSGIP-2025-0289-O, de 19 de septiembre de 2025, emitido por el Mgs. Eduardo Roberto Esparza Paula, Subsecretario General de Integridad Pública.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Los servidores a quienes se delegan atribuciones y funciones, deberán actuar en los términos de la presente Resolución, respetando las disposiciones normativas que rigen la materia, siendo responsables de las acciones u omisiones en el ejercicio de la presente delegación, debiendo responder administrativa, civil y penalmente ante los organismos de control correspondientes, en los términos de la legislación aplicable y vigente.

SEGUNDA. - Las delegaciones en esta resolución se ejercerán adicionalmente de las funciones y atribuciones que constan en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS expedido mediante resolución Nro. ACCESS-2022-0019, la Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0031-R, de 10 de septiembre de 2025, el Contrato de Servicios Ocasionales Nro. ACCESS-CSO-TH-2025-0213 suscrito el 01 de mayo de 2025 entre la ACCESS y la Mgs. Carina Elizabeth Chimbolema Valla, y la acción de personal Nro. ACCESS-TH-2025-0303, de 01 de septiembre de 2025, otorgada a la Mgs. Diana Sofía Uquillas Erazo, Directora de Planificación y Gestión Estratégica.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en los medios de difusión institucional, conforme lo dispone el inciso final del artículo 70 del Código Orgánico Administrativo.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, en Quito D.M., a los 23 días del mes de septiembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- ACCESS-ACCESS-2025-1087-E

Anexos:

- access-access-2025-1087-e.pdf

- hoja_de_ruta_access-access-2025-1087-e.pdf

kt/ss/ds



Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0171-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCIÓN ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA**

Vistos:

La solicitud de la ciudadana Priscila Gianina Sánchez Freire, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2025-07-000343 de 08 de julio de 2025, quien, representación como apoderada especial de la compañía NESTLE ECUADOR S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0990032246001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "NESTLE NIDO PREESCOLAR 3+ NUTRI APRENDE", fabricada por NESTLE CHILE S.A., en presentación de bolsa de 2 Kg.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 01 de agosto de 2025, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2025-0701-OF de 11 de julio de 2025, y notificado el 14 de julio de 2025.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de clasificación arancelaria, como ficha técnica emitida por el fabricante, flujograma de proceso, fotografía de la mercancía consultada, entre otras.

Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial # 635, de 08 de febrero de 2022, que expide el "PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS".

La disposición contenida en el Art. 19 de la resolución referida en el párrafo precedente que establece: "*Artículo 19.- Informe Técnico.- Admitida la solicitud a trámite, la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador emitirá el respectivo informe técnico, cuyo contenido servirá de fundamento para la emisión de la resolución anticipada. El referido informe contendrá, además de los requisitos establecidos en artículo 124 del Código Orgánico Administrativo, lo siguiente: el análisis de la información, documentación y muestras, de ser el caso, contenidas en la solicitud y el análisis de la mercancía en materia de clasificación arancelaria, valor u origen, según corresponda.*"

La declaración expresa del recurrente en el formulario adjunto a su solicitud de resolución anticipada, que, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 16 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, deja establecido que la solicitud: **a)** no ha sido presentada después de la transmisión de la declaración aduanera de la mercancía por la que está solicitando la resolución anticipada; **b)** la mercancía motivo de la solicitud de resolución anticipada no ha sido objeto de un reclamo administrativo, recurso de revisión, o acción judicial que esté pendiente de resolución o sentencia, o que haya sido resuelto previamente respecto a su clasificación arancelaria; **c)** no existe una investigación o proceso de control aduanero en curso por parte de la administración aduanera, respecto del solicitante, relacionado con la clasificación arancelaria de la mercancía por la que se solicita la resolución anticipada; **d)** desconoce de la existencia de resoluciones anticipadas de carácter general emitidas sobre mercancías idénticas a las que constan en la solicitud; **e)** la veracidad, exactitud, integridad y concordancia de la información y documentos proporcionados respecto de la mercancía objeto de resolución anticipada; y, **f)** no se ha solicitado la resolución anticipada después de transmitida la declaración aduanera y efectuado el levante de la mercancía, o, en caso de hacerse, con la finalidad de conocer la clasificación

arancelaria de una mercancía idéntica a la declarada en esa ocasión, una vez obtenida la resolución anticipada, ésta no causará efecto sobre las declaraciones aduaneras transmitidas con anterioridad a su emisión, sino que regirá para las nuevas importaciones o exportaciones que se realicen sobre la mercancía idéntica.

El Arancel del Ecuador, adoptado mediante Resolución No. 002-2023 de El Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión de 02 de marzo de 2023 y en vigencia a partir de 01 de septiembre de 2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 301 de 02 de mayo de 2023, que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

Que el art. 103 del COPCI señala: “**Ámbito de aplicación.**- “...En todo lo que no se halle expresamente previsto en este título, se aplicarán las normas del Código Tributario y otras normas jurídicas sustantivas o adjetivas.(...)”.

Que, el art. 3 del REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY DE FOMENTO, APOYO Y PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA establece: “Para efectos del cumplimiento del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones: ...**Preparaciones para lactantes:** Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las norma aplicables del “Códex Alimentarius”, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.(...)”

Que, el Art. 4 del Decreto Ejecutivo no. 1345 publicado en el Sexto Suplemento del Registro Oficial No.459 , 26 de Mayo 2021 De la reorganización del Comité Nacional del Codex Alimentarius que indica: “**Art. 4.- Definiciones.-** Para efectos del presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones: 1. *Codex Alimentarius:* El Codex Alimentarius o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas.”

Que, el Codex Alimentarius CXS 73-1981 Norma Para Alimentos Envasados Para Lactantes Y Niños define: “...**2.1** Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

2.2 Por **niños pequeños** se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.(...)”

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0808-OF de 12 de agosto de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada 13 de agosto de 2025.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con la información técnica proporcionada por el fabricante, la mercancía “NESTLE NIDO PREESCOLAR 3+ NUTRI APRENDE”, es una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 3 años y ser fuente concentrada de nutrientes.

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- Aspecto físico: Polvo ligero granulado, sin grumos.
- Color: ligero amarillo.
- Marca: Nestle Nido

- Es un alimento cuyo propósito es ser un complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 3 años y ser fuente concentrada de nutrientes. Está formulado bajo los lineamientos y composición nutricional requeridos por la norma NTE INEN NTE INEN 2983 COMPLEMENTOS/SUPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS, revisada en 2024.
- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Modo de Uso: requiere la preparación con agua previamente hervida conforme con las siguientes cantidades para una porción: 36 g + 216 ml de agua.
- Presentación Comercial: Bolsa Laminado (BOPP/BOPP UHB/LDPE) de 2 Kg.
- Composición:

Ingredientes	Función	%
Leche semidescremada,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	59,508510%
Maltodextrina,	Fuente de Carbohidratos	13,768060%
Mezcla de aceite vegetal [		
Aceite vegetal,	Fuente de Lípidos	12,994670%
Antioxidantes (Concentrado de tocoferoles mixtos,	Aditivo antioxidante	0,002730%
Palmitato de ascorbilo)],	Aditivo antioxidante	0,002600%
FOS (Fructooligosacáridos),	Fuente de fibra	6,092000%
Suero de leche en polvo,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	4,577360%
Inulina,	Fuente de fibra	2,018560%
Mezcla de minerales (		
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,270360%
Sulfato ferroso,	Fuente de mineral	0,060890%
Sulfato de zinc),	Fuente de mineral	0,018220%
Emulsionante (lecitina de soya),	Aditivo emulsionante	0,300300%
Mezcla de nutrientes[		
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,130430%
Vitamina C (L-ascorbato sódico),	Fuente de vitamina	0,075940%
Taurina,	Fuente de aminoácido	0,056170%
Nicotinamida,	Fuente de vitamina	0,008640%
Vitamina E (DL-alfa-tocoferil acetato),	Fuente de vitamina	0,006960%
Vitamina B5 (D-pantotenato cálcico),	Fuente de vitamina	0,001360%
Vitamina B6 (Hidroxocloruro de piridoxina),	Fuente de vitamina	0,000490%
Vitamina B1 (Tiamina mononitrato),	Fuente de vitamina	0,000500%
Vitamina A (Acetato de retinilo),	Fuente de vitamina	0,000480%
Vitamina B9 (Ácido fólico),	Fuente de vitamina	0,000200%
Biotina,	Fuente de vitamina	0,000060%
Vitamina K1 (Fitomenadiona),	Fuente de vitamina	0,000020%
Vitamina D3 (Colecalciferol)],	Fuente de vitamina	0,000010%
Mezcla de probiótico (		
L. rhamnosus 1,39x10 ⁷ UFC/g),	Probiótico	0,069690%
Maltodextrina).	Sustancia inerte	0,034850%
Total		100,00%

Que, la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado dispone que: "Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes."

Que, el texto de la partida arancelaria 19.01 detalla: "Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao

inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.”.

Que, la Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 19.01 describe:

“...III. Preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.

Las preparaciones de esta partida se pueden distinguir de los productos de las partidas 04.01 a 04.04 porque contienen, además de los componentes naturales de la leche, otros ingredientes cuya presencia no está autorizada en los productos de dichas partidas. Así, la partida 19.01 comprende, por ejemplo:

1) Las preparaciones en polvo o líquidas para alimentación infantil o usos dietéticos, en las que el ingrediente principal sea leche a la que se le han añadido otros ingredientes (por ejemplo, copos de cereales, levadura).

2) Los productos a base de leche, obtenidos reemplazando uno o varios de los componentes de la leche (por ejemplo, grasa butírica) por otra sustancia (por ejemplo, grasas oleicas).

Los productos de esta partida pueden estar edulcorados y contener cacao. Sin embargo, se excluyen los productos que tengan las características de artículos de confitería (partida 17.04) y los productos que contengan cacao en proporción superior o igual al 5% en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada (véanse las Consideraciones generales de este Capítulo) (partida 18.06), así como las bebidas (Capítulo 22).

Están también aquí clasificadas las mezclas y bases (por ejemplo, polvo) destinadas a la elaboración de helados^{3/4} se excluyen, sin embargo, los helados a base de componentes de leche (partida 21.05).(...)” (Subrayado fuera del texto original.).

Del análisis realizado a la documentación técnica adjunta se define que la mercancía es una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 3 años y ser fuente concentrada de nutrientes; por lo tanto, con base en los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida 19.01.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: *"La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario."*

En virtud de la citada regla interpretativa, se examinarán las subpartidas arancelarias comprendidas dentro de la partida 19.01:

19.01	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
1901.10	- Preparaciones para la alimentación de lactantes o niños de corta edad, acondicionadas para la venta al por menor:
1901.10.10.00	- Fórmulas lácteas para niños de hasta 12 meses de edad
	- - Las demás:
1901.10.91.00	- - A base de harina, sémola, almidón, fécula o extracto de malta
1901.10.99.00	- - Los demás
1901.20.00.00	- Mezclas y pastas para la preparación de productos de panadería, pastelería o galletería, de la partida 19.05
1901.90	- Los demás:
1901.90.10.00	- Extracto de malta
1901.90.20.00	- Manjar blanco o dulce de leche
1901.90.90.00	- Los demás

Que, tomando en consideración las especificaciones técnicas del fabricante donde se menciona que la mercancía corresponde a una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 3 años (umbral superior a “niños de corta edad”); en consecuencia, su designación corresponde en la subpartida “1901.90.90.00 - - *Los demás*”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENA E en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENA E, de ese entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada “NESTLE NIDO PREESCOLAR 3+ NUTRI APRENDE”, fabricada por NESTLE CHILE S.A., que corresponde a una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 3 años y ser fuente concentrada de nutrientes, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “1901.90.90.00 - - *Los demás*”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico Nro. DNR-DTA-JCC-RMPA-IF-2025-0402 de 17 de septiembre de 2025.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta Resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General la notificación del contenido de la presente Resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar la Resolución Anticipada en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea

SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-rmpa-if-2025-0402.pdf

Copia:

Señor Abogado

David Andres Salazar Lopez

Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero

Luis Miguel Andino Montalvo

Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster

Jorge Vinicio Guazha Medina

Director de Secretaría General

Señora Magíster

Maria Veronica Ortiz Tanner

Jefe de Clasificación

Señor Economista

Ronald Manuel Poveda Alfonso

Especialista en Técnica Aduanera

rmpa/lmam/dasl



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTINE CHARLOTTE
MARTILLO LARREA**
Validar únicamente con FirmasEC

Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0172-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCIÓN ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA**

Vistos:

La solicitud de la ciudadana Priscila Gianina Sánchez Freire, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2025-07-000344 de 08 de julio de 2025, quien, representación como apoderada especial de la compañía NESTLE ECUADOR S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0990032246001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "NESTLE NIDO EDAD ESCOLAR 5+ NUTRI APRENDE", fabricada por NESTLE CHILE S.A., en presentación de bolsa de 1 Kg.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 01 de agosto de 2025, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2025-0700-OF de 11 de julio de 2025, y notificado el 14 de julio de 2025.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de clasificación arancelaria, como ficha técnica emitida por el fabricante, flujograma de proceso, fotografía de la mercancía consultada, entre otras.

Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial # 635, de 08 de febrero de 2022, que expide el "PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS".

La disposición contenida en el Art. 19 de la resolución referida en el párrafo precedente que establece: "*Artículo 19.- Informe Técnico.- Admitida la solicitud a trámite, la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador emitirá el respectivo informe técnico, cuyo contenido servirá de fundamento para la emisión de la resolución anticipada. El referido informe contendrá, además de los requisitos establecidos en artículo 124 del Código Orgánico Administrativo, lo siguiente: el análisis de la información, documentación y muestras, de ser el caso, contenidas en la solicitud y el análisis de la mercancía en materia de clasificación arancelaria, valor u origen, según corresponda.*"

La declaración expresa del recurrente en el formulario adjunto a su solicitud de resolución anticipada, que, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 16 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, deja establecido que la solicitud: **a)** no ha sido presentada después de la transmisión de la declaración aduanera de la mercancía por la que está solicitando la resolución anticipada; **b)** la mercancía motivo de la solicitud de resolución anticipada no ha sido objeto de un reclamo administrativo, recurso de revisión, o acción judicial que esté pendiente de resolución o sentencia, o que haya sido resuelto previamente respecto a su clasificación arancelaria; **c)** no existe una investigación o proceso de control aduanero en curso por parte de la administración aduanera, respecto del solicitante, relacionado con la clasificación arancelaria de la mercancía por la que se solicita la resolución anticipada; **d)** desconoce de la existencia de resoluciones anticipadas de carácter general emitidas sobre mercancías idénticas a las que constan en la solicitud; **e)** la veracidad, exactitud, integridad y concordancia de la información y documentos proporcionados respecto de la mercancía objeto de resolución anticipada; y, **f)** no se ha solicitado la resolución anticipada después de transmitida la declaración aduanera y efectuado el levante de la mercancía, o, en caso de hacerse, con la finalidad de conocer la clasificación arancelaria de una mercancía idéntica a la declarada en esa ocasión, una vez obtenida la resolución anticipada,

ésta no causará efecto sobre las declaraciones aduaneras transmitidas con anterioridad a su emisión, sino que registrará para las nuevas importaciones o exportaciones que se realicen sobre la mercancía idéntica.

El Arancel del Ecuador, adoptado mediante Resolución No. 002-2023 de El Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión de 02 de marzo de 2023 y en vigencia a partir de 01 de septiembre de 2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 301 de 02 de mayo de 2023, que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

Que el art. 103 del COPCI señala: “**Ámbito de aplicación.**- “...En todo lo que no se halle expresamente previsto en este título, se aplicarán las normas del Código Tributario y otras normas jurídicas sustantivas o adjetivas.(...)”.

Que, el art. 3 del REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY DE FOMENTO, APOYO Y PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA establece: “Para efectos del cumplimiento del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones: ...**Preparaciones para lactantes:** Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las norma aplicables del “Códex Alimentarius”, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.(...)”

Que, el Art. 4 del Decreto Ejecutivo no. 1345 publicado en el Sexto Suplemento del Registro Oficial No.459 , 26 de Mayo 2021 De la reorganización del Comité Nacional del Codex Alimentarius que indica: “**Art. 4.- Definiciones.-** Para efectos del presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones: 1. *Codex Alimentarius:* El Codex Alimentarius o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas.”

Que, el Codex Alimentarius CXS 73-1981 Norma Para Alimentos Envasados Para Lactantes Y Niños define: “...**2.1 Por lactantes** se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

2.2 Por niños pequeños se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.(...)”

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0807-OF de 12 de agosto de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el mismo día.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con la información técnica proporcionada por el fabricante, la mercancía “NESTLE NIDO EDAD ESCOLAR 5+ NUTRI APRENDE”, es una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 5 años y ser fuente concentrada de nutrientes.

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- Aspecto físico: Polvo ligero granulado, sin grumos.
- Color: ligero amarillo.
- Marca: Nestle Nido
- Es un alimento cuyo propósito es ser un complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 5 años y

ser fuente concentrada de nutrientes. Está formulado bajo los lineamientos y composición nutricional requeridos por la norma NTE INEN NTE INEN 2983 COMPLEMENTOS/SUPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS, revisada en 2024.

- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Modo de Uso: requiere la preparación con agua previamente hervida conforme con las siguientes cantidades para una porción: 36 g + 216 ml de agua.
- Presentación Comercial: Bolsa Laminado (BOPP/BOPP UHB/LDPE) de 1 Kg.
- Composición:

Ingredientes	Función	%
Leche semidescremada,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	59,50700%
Maltodextrina,	Fuente de Carbohidratos	15,43520%
Mezcla de aceite vegetal [		
Aceite vegetal,	Fuente de Lípidos	12,99470%
Antioxidantes (Concentrado de tocoferoles mixtos,	Aditivo antioxidante	0,00270%
Palmitato de ascorbilo)],	Aditivo antioxidante	0,00260%
FOS (Fructooligosacáridos),	Fuente de fibra	6,09200%
Suero de leche en polvo,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	3,05160%
Inulina,	Fuente de fibra	2,01860%
Emulsionante (lecitina de soya),	Aditivo emulsionante	0,32130%
Mezcla de vitaminas[		
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,14760%
Vitamina C (L-ascorbato sódico),	Fuente de vitamina	0,09960%
Nicotinamida,	Fuente de vitamina	0,00940%
Vitamina B6 (Hidrocloreuro de piridoxina),	Fuente de vitamina	0,00280%
Vitamina A (Acetato de retinilo),	Fuente de vitamina	0,00070%
Vitamina B9 (Ácido fólico),	Fuente de vitamina	0,00020%
Biotina,	Fuente de vitamina	0,00010%
Vitamina K1 (Fitomenadiona),	Fuente de vitamina	0,00003%
Vitamina D3 (Colecalciferol)],	Fuente de vitamina	0,00001%
Mezcla de minerales (		
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,15720%
Sulfato ferroso,	Fuente de mineral	0,03540%
Sulfato de zinc),	Fuente de mineral	0,01060%
Mezcla de probiótico (		
L. rhamnosus 1,39x10 ⁷ UFC/g),	Probiótico	0,07390%
Maltodextrina).	Sustancia inerte	0,03690%
Total		100,00%

Que, la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado dispone que: "Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes."

Que, el texto de la partida arancelaria 19.01 detalla: "Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte."

Que, la Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 19.01 describe:

“...III. Preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.

Las preparaciones de esta partida se pueden distinguir de los productos de las partidas 04.01 a 04.04 porque contienen, además de los componentes naturales de la leche, otros ingredientes cuya presencia no está autorizada en los productos de dichas partidas. Así, la partida 19.01 comprende, por ejemplo:

1) Las preparaciones en polvo o líquidas para alimentación infantil o usos dietéticos, en las que el ingrediente principal sea leche a la que se le han añadido otros ingredientes (por ejemplo, copos de cereales, levadura).

2) Los productos a base de leche, obtenidos reemplazando uno o varios de los componentes de la leche (por ejemplo, grasa butírica) por otra sustancia (por ejemplo, grasas oleicas).

Los productos de esta partida pueden estar edulcorados y contener cacao. Sin embargo, se excluyen los productos que tengan las características de artículos de confitería (partida 17.04) y los productos que contengan cacao en proporción superior o igual al 5% en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada (véanse las Consideraciones generales de este Capítulo) (partida 18.06), así como las bebidas (Capítulo 22).

Están también aquí clasificadas las mezclas y bases (por ejemplo, polvo) destinadas a la elaboración de helados^{3/4} se excluyen, sin embargo, los helados a base de componentes de leche (partida 21.05).(...)” (Subrayado fuera del texto original.).

Del análisis realizado a la documentación técnica adjunta se define que la mercancía es una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 5 años y ser fuente concentrada de nutrientes.; por lo tanto, con base en los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida 19.01.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: *"La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario."*

En virtud de la citada regla interpretativa, se examinarán las subpartidas arancelarias comprendidas dentro de la partida 19.01:

19.01	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
1901.10	- Preparaciones para la alimentación de lactantes o niños de corta edad, acondicionadas para la venta al por menor:
1901.10.10.00	- Fórmulas lácteas para niños de hasta 12 meses de edad
	- - Las demás:
1901.10.91.00	- - A base de harina, sémola, almidón, fécula o extracto de malta
1901.10.99.00	- - Los demás
1901.20.00.00	- Mezclas y pastas para la preparación de productos de panadería, pastelería o galletería, de la partida 19.05
1901.90	- Los demás:
1901.90.10.00	- Extracto de malta
1901.90.20.00	- Manjar blanco o dulce de leche
1901.90.90.00	- Los demás

Que, tomando en consideración las especificaciones técnicas del fabricante donde se menciona que la mercancía corresponde a una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 5 (umbral superior a “niños de corta edad”); en consecuencia, su designación corresponde en la subpartida “1901.90.90.00 - Los demás”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENAE en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENAE, de ese entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada “NESTLE NIDO EDAD ESCOLAR 5+ NUTRI APRENDE”, fabricada por NESTLE CHILE S.A., que corresponde a una preparación alimenticia en polvo con base láctea, aceites vegetales, vitaminas y minerales, para ser utilizado como complemento de la dieta diaria de niños sanos a partir de 5 años y ser fuente concentrada de nutrientes, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “1901.90.90.00 - Los demás”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico Nro. DNR-DTA-JCC-RMPA-IF-2025-0403 de 17 de septiembre de 2025.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta Resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General la notificación del contenido de la presente Resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar la Resolución Anticipada en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea
SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-rmpa-if-2025-0403.pdf

Copia:

Señor Abogado
David Andres Salazar Lopez
Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero
Luis Miguel Andino Montalvo
Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster
Jorge Vinicio Guazha Medina
Director de Secretaría General

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señor Economista
Ronald Manuel Poveda Alfonso
Especialista en Técnica Aduanera

rmpa/lmam/dasl



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTINE CHARLOTTE
MARTILLO LARREA**

Validar únicamente con FirmaBC

Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0173-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCIÓN ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA****Vistos:**

La solicitud del ciudadano Alfonso Alberto Baquero Moreno, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2025-07-000272 de 06 de junio de 2025, quien, en representación legal de la compañía AGROAL CIA. LTDA., con Registro Único de Contribuyentes No. 1792017610001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "LUCTANOX COMPLEX 80360Z", fabricada por LUCTA GRANCOLOMBIANA S.A.S, en presentación de BOLSA DE 25 KG.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 21 de julio de 2025, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2025-0634-OF de 30 de junio de 2025, y notificado el mismo día.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de clasificación arancelaria, como ficha técnica emitida por el fabricante, flujograma de proceso, fotografía de la mercancía consultada, entre otras.

Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial # 635, de 08 de febrero de 2022, que expide el "*PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS*".

La disposición contenida en el Art. 19 de la resolución referida en el párrafo precedente que establece: "*Artículo 19.- Informe Técnico.- Admitida la solicitud a trámite, la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador emitirá el respectivo informe técnico, cuyo contenido servirá de fundamento para la emisión de la resolución anticipada. El referido informe contendrá, además de los requisitos establecidos en artículo 124 del Código Orgánico Administrativo, lo siguiente: el análisis de la información, documentación y muestras, de ser el caso, contenidas en la solicitud y el análisis de la mercancía en materia de clasificación arancelaria, valor u origen, según corresponda.*"

La declaración expresa del recurrente en el formulario adjunto a su solicitud de resolución

anticipada, que, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 16 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, deja establecido que la solicitud: **a)** no ha sido presentada después de la transmisión de la declaración aduanera de la mercancía por la que está solicitando la resolución anticipada; **b)** la mercancía motivo de la solicitud de resolución anticipada no ha sido objeto de un reclamo administrativo, recurso de revisión, o acción judicial que esté pendiente de resolución o sentencia, o que haya sido resuelto previamente respecto a su clasificación arancelaria; **c)** no existe una investigación o proceso de control aduanero en curso por parte de la administración aduanera, respecto del solicitante, relacionado con la clasificación arancelaria de la mercancía por la que se solicita la resolución anticipada; **d)** desconoce de la existencia de resoluciones anticipadas de carácter general emitidas sobre mercancías idénticas a las que constan en la solicitud; **e)** la veracidad, exactitud, integridad y concordancia de la información y documentos proporcionados respecto de la mercancía objeto de resolución anticipada; y, **f)** no se ha solicitado la resolución anticipada después de transmitida la declaración aduanera y efectuado el levante de la mercancía, o, en caso de hacerse, con la finalidad de conocer la clasificación arancelaria de una mercancía idéntica a la declarada en esa ocasión, una vez obtenida la resolución anticipada, ésta no causará efecto sobre las declaraciones aduaneras transmitidas con anterioridad a su emisión, sino que regirá para las nuevas importaciones o exportaciones que se realicen sobre la mercancía idéntica.

El Arancel del Ecuador, adoptado mediante Resolución No. 002-2023 de El Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión de 02 de marzo de 2023 y en vigencia a partir de 01 de septiembre de 2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 301 de 02 de mayo de 2023, que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0745-OF de 23 de julio de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 28 de julio de 2025.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a la información técnica del fabricante, la mercancía “LUCTANOX COMPLEX 80360Z”, es una premezcla en polvo, utilizada como antioxidante en la fabricación de alimentos para todas las especies y etapas de aves, cerdos, ganadería, perros y peces. Acondicionada en bolsa de aluminio de copolímero de polietileno / poliamida por 25 kg.

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- Aspecto físico: Polvo.
- Color: amarillo muy pálido.
- Marca: Lucta
- Perfil Olfativo: mezcla de antioxidantes.
- Uso: En pienso para especies animales: aves, cerdos, ganadería, perros, peces.
- Dosis: De 0,5 - 1,0 Kg/T de materia prima, premezcla, alimento terminado, dependiendo del tipo de materias primas usadas, del tiempo de almacenamiento y de la estrategia de preservación que quiera utilizarse.
- Composición:

Composición	Función	%
Carbonato de calcio	Carrier / Agente antiaglomerante, previene la formación de grumos en la mezcla, mejora la textura de la mezcla y es fuente de calcio.	70,78%
Dióxido de silicio	Carrier / Agente antiaglomerante previene la formación de grumos en la mezcla.	9,30%
BHA	Principio activo / antioxidante para prevenir la oxidación en aceites, grasas y otros componentes susceptibles al enranciamiento.	8%
BHT	Principio activo / antioxidante para prevenir la oxidación en aceites, grasas y otros componentes susceptibles al enranciamiento.	8%
Ácido cítrico	Ingrediente / acidulante, conservante, regulador de pH, saborizante y potenciador de la absorción de nutrientes.	1,96%
Pirofosfato Tetrasódico	Ingrediente / agente emulsionante que permite la incorporación de ingredientes en la mezcla, estabilizador.	1,96%
Total		100,00%

- Tiempo de validez del producto: 18 meses.
- Presentación comercial: Venta al por mayor: Isotanes en polietileno de alta densidad x 1100 kg

Que, la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado dispone que: *"Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes."*

Que, la Nota Legal 1 del Capítulo 23 del Sistema Armonizado describe: *"1. Se incluyen en la partida 23.09 los productos de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales y que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia originaria, excepto los desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales procedentes de estos tratamientos..."*

Que, el texto de partida arancelaria 23.09 comprende: *"Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales."*

Que, las notas explicativas de la partida arancelaria 23.09 describe en sus partes pertinentes:

"...Esta partida comprende las preparaciones forrajeras con melazas o azúcares añadidos, así como las preparaciones para la alimentación animal, que consistan en una mezcla de varios elementos nutritivos y destinadas a:

3) o, incluso, a la fabricación de piensos completos o complementarios.(...)"

"...II. LAS DEMÁS PREPARACIONES

C. PREPARACIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE LOS ALIMENTOS COMPLETOS O COMPLEMENTARIOS DESCRITOS EN LOS APARTADOS A Y B ANTERIORES

Estas preparaciones, denominadas premezclas, son, en general, composiciones de carácter complejo que comprenden un conjunto de elementos (llamados a veces aditivos), cuya naturaleza y proporciones están fijadas en orden a una producción zootécnica determinada. Estos elementos son de tres clases:

"...1) los que favorecen la digestión y, de forma más general, la utilización de los alimentos por el animal y salvaguardan su estado de salud: vitaminas o provitaminas, aminoácidos, antibióticos, coccidiostáticos, oligoelementos, emulsionantes, sustancias saboreadoras y aperitivas, etc."

2) los destinados a asegurar la conservación de los alimentos, en particular de las grasas que contiene, hasta su consumo por el animal: estabilizantes, antioxidantes, etc.;

3) los que desempeñan el papel de soporte y pueden consistir en una o varias sustancias orgánicas nutritivas (entre otros, harina, harina de mandioca (yuca) o de soja (soya),

moyuelos, levadura, residuos diversos de las industrias alimentarias) o en sustancias inorgánicas (por ejemplo: magnesita, creta, caolín, sal, fosfatos).

Para asegurar que las sustancias citadas en el párrafo 1) anterior se dispersen y se mezclen homogéneamente en el compuesto alimenticio al que se agregan, es necesario fijar la proporción de estas sustancias y la naturaleza del soporte.(...)". Subrayado no corresponde al texto original.

Que, la mercancía es una premezcla en polvo, utilizada como antioxidante en la fabricación de alimentos para todas las especies y etapas de aves, cerdos, ganadería, perros y peces, se aplica en cantidades de 0,5 a 1,0 Kg/T de materia prima y alimento terminado; por lo que con base a los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida arancelaria 23.09.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: *"La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario."*

Que, la mercancía corresponde a una premezcla en polvo, utilizada como antioxidante en la fabricación de alimentos para todas las especies y etapas de aves, cerdos, ganadería, perros y peces, se aplica en cantidades de 0,5 a 1,0 Kg/T de materia prima y alimento terminado, su clasificación arancelaria procede en la subpartida "2309.90.20.90- - Los demás", del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1 y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENA E en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENA E, de ese entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada "LUCTANOX COMPLEX 80360Z", fabricada por LUCTA GRANCOLOMBIANA S.A.S, que corresponde a una premezcla en polvo, utilizada como antioxidante en la fabricación de alimentos para todas las especies y etapas de aves, cerdos, ganadería, perros y peces, se aplica en cantidades de 0,5 a 1,0 Kg/T de materia prima y

alimento terminado, acondicionada en bolsa de aluminio de copolímero de polietileno / poliamida por 25 kg, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “2309.90.20.90- - - Los demás”, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1 y 6.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico Nro. DNR-DTA-JCC-RMPA-IF-2025-0370 de 07 de agosto de 2025.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta Resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General la notificación del contenido de la presente Resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar la Resolución Anticipada en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea

SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-rmpa-if-2025-0370.pdf

Copia:

Señor Abogado

David Andres Salazar Lopez

Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero

Luis Miguel Andino Montalvo

Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster

Jorge Vinicio Guazha Medina

Director de Secretaría General

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señor Economista
Ronald Manuel Poveda Alfonso
Especialista en Técnica Aduanera

rmpa/lmam/dasl



Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0174-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA**

Vistos:

La solicitud de la ciudadana Ana Elizabeth Vasconez Suarez, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2025-07-000292 de 13 de junio de 2025, quien, en representación legal de la compañía EQUINSA EQUIPOS E INSUMOS S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0992333340001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como " EXTRA BLACK FLAKE", fabricada por GREAT SALT LAKE BRINE SHRIMP COOPERATIVE, INC., en presentación de balde de 5 Kg.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 29 de julio de 2025, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2025-0677-OF de 09 de julio de 2025, y notificado el 10 de julio de 2025.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de clasificación arancelaria, como ficha técnica emitida por el fabricante, flujograma de proceso, fotografía de la mercancía consultada, entre otras.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial # 635, de 08 de febrero de 2022, que expide el "PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS".

La disposición contenida en el Art. 19 de la resolución referida en el párrafo precedente que establece: "*Artículo 19.- Informe Técnico.- Admitida la solicitud a trámite, la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador emitirá el respectivo informe técnico, cuyo contenido servirá de fundamento para la emisión de la resolución anticipada. El referido informe contendrá, además de los requisitos establecidos en artículo 124 del Código Orgánico Administrativo, lo siguiente: el análisis de la información, documentación y muestras, de ser el caso, contenidas en la solicitud y el análisis de la mercancía en materia de clasificación arancelaria, valor u origen, según corresponda.*"

La declaración expresa del recurrente en el formulario adjunto a su solicitud de resolución anticipada, que, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 16 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, deja establecido que la solicitud: **a)** no ha sido presentada después de la transmisión de la declaración aduanera de la mercancía por la que está solicitando la resolución anticipada; **b)** la mercancía motivo de la solicitud de resolución anticipada no ha sido objeto de un reclamo administrativo, recurso de revisión, o acción judicial que esté pendiente de resolución o sentencia, o que haya sido resuelto previamente respecto a su clasificación arancelaria; **c)** no existe una investigación o proceso de control aduanero en curso por parte de la administración aduanera, respecto del solicitante, relacionado con la clasificación arancelaria de la mercancía por la que se solicita la resolución anticipada; **d)** desconoce de la existencia de resoluciones anticipadas de carácter general emitidas sobre mercancías idénticas a las que constan en la solicitud; **e)** la veracidad, exactitud, integridad y concordancia de la información y documentos proporcionados respecto de la mercancía objeto de resolución anticipada; y, **f)** no se ha solicitado la resolución anticipada después de transmitida la declaración aduanera y efectuado el levante de la mercancía, o, en caso de hacerse, con la finalidad de conocer la clasificación arancelaria de una mercancía idéntica a la declarada en esa ocasión, una vez obtenida la resolución anticipada, ésta no causará efecto sobre las declaraciones aduaneras transmitidas con anterioridad a su emisión, sino que registrará para las nuevas importaciones o exportaciones que se realicen sobre la mercancía idéntica.

El Arancel del Ecuador, adoptado mediante Resolución No. 002-2023 de El Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión de 02 de marzo de 2023 y en vigencia a partir de 01 de septiembre de 2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 301 de 02 de mayo de 2023, que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0781-OF de 04 de agosto de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el mismo día.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a la información técnica del fabricante, la mercancía “EXTRA BLACK FLAKE”, es un alimento en forma de hojuelas para camarón *Litopenaeus vannamei* durante las etapas postlarva (PL), utilizado como parte de un régimen de alimentación completo, para mejorar el crecimiento y enfatizar el tracto digestivo de los mismos. Acondicionada en un balde de polietileno de alta densidad de 5Kg.

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- Aspecto físico: Escama/hojuela (flake)
- Color: marrón oscuro a negro.
- Olor: característico olor marino. Similar al de la harina de pescado.
- Tamaño: menor a 400 micras.
- Especie destino: camarón *Litopenaeus vannamei*, estadios PL1 hasta PL20.
- Composición:

Ingredientes	Acción	Función	%
Harina de pescado	Ingrediente Activo	Fuente de proteína y aminoácidos esenciales. Incrementa la tasa de alimentación y mejora la palatabilidad en el alimento.	70%
Harina de gluten de trigo	Excipiente	Complemento nutricional que mejora la digestión del alimento al camarón	11,70%
Aislado de proteína de soya	Ingrediente Activo	Fuente de proteína y fibra	7,30%
Premezclas de Vitaminas Vitamina A= 1% Vitamina C= 2% Vitamina E= 0,8%	Ingrediente Activo	Vitamina A: fundamental para la salud del camarón, favorece el desarrollo y la reproducción. Vitamina C: mantiene el crecimiento normal y función fisiológica correcta de los camarones Vitamina E: proporciona mayor peso y longitud al camarón.	3,80%
Aceite de pescado de Menhaden	Ingrediente Activo	Fuente ácidos grasos y omega-3	3,70%
Polvo de Hígado de calamar	Soporte	Fuente de proteína de alta calidad, ácidos grasos y omega-3. Mejora la salud, crecimiento, y desarrollo de los camarones.	2,50%
Premezclas de Minerales Manganeso = 0,15% Magnesio = 0,25% Yodo = 0,12% Selenio = 0,23% Zinc = 0,25%	Ingrediente Activo	Manganeso: Es un agente de enlace en la absorción regulando los nutrientes en el tracto digestivo del camarón. Magnesio: Ayuda a regular la presión osmótica, fortalece el exoesqueleto, mejora la salud general y contribuye a la función enzimática. Yodo: promueve la salud del cerebro del camarón. Selenio: es un agente de enlace en la absorción regulando los nutrientes en el tracto digestivo del camarón. Zinc: Fortalecer el sistema inmunológico, y la absorción de nutrientes en el organismo del camarón.	1%
Total			100 %

- Perfil nutricional: Proteína Mín. 50%, Ceniza Máx. 17%, Grasas Mín. 13%, Humedad Máx. 10%
- Instrucciones de uso: directo al agua de 1 a 50 gramos por 100,000 postlarvas de camarón al día. Dividida la cantidad diaria en 4-5 comidas por día con una distribución uniforme
- Vida útil: 24 meses a partir de su fecha de fabricación cuando se almacena a <20°C.
- Empaque comercial: Este producto está empaquetado en un balde de polietileno negro de 5 Kg de peso neto. Todos los materiales de embalaje son nuevos y limpios.

Que, la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado dispone que: "Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes."

Que, la Nota Legal 1 del Capítulo 23 del Sistema Armonizado establece: "1. Se incluyen en la partida 23.09 los productos de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales y que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia originaria, excepto los desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales procedentes de estos tratamientos."

Que, el texto de la partida arancelaria 23.09 detalla: "Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales".

Que, las notas explicativas de la partida arancelaria 23.09 describe en sus partes pertinentes:

"Esta partida comprende las preparaciones forrajeras con melazas o azúcares añadidos, así como las preparaciones para la alimentación animal, que consistan en una mezcla de varios elementos nutritivos y

destinadas a:

1) proporcionar al animal una alimentación cotidiana, racional y equilibrada (piensos completos);...

“...II. LAS DEMÁS PREPARACIONES

A. PREPARACIONES QUE PROPORCIONAN AL ANIMAL LA TOTALIDAD DE LOS ELEMENTOS NUTRITIVOS NECESARIOS PARA UNA ALIMENTACIÓN COTIDIANA RACIONAL Y EQUILIBRADA (PIENSOS COMPUESTOS «COMPLETOS»)

Estas preparaciones se caracterizan por contener productos pertenecientes a cada uno de los tres grupos de elementos nutritivos siguientes:

1) Elementos nutritivos llamados energéticos, que consisten en grasas y carbohidratos de alto valor calórico, tales como almidón, azúcar, celulosa, que proporcionan al organismo animal la energía necesaria para la vida y para la producción zootécnica a que se destinen. Se pueden citar como ejemplos de este tipo de productos, los cereales, la remolacha azucarera de bajo contenido en azúcar, el sebo, la paja.

2) Elementos nutritivos ricos en sustancias proteicas o minerales, llamados de construcción. A diferencia de los precedentes, estos elementos no son quemados por el organismo, sino que intervienen en la formación de tejidos y de los diferentes productos de origen animal (leche, huevos, etc.). Están constituidos esencialmente por materias proteicas o por materias minerales. Se pueden citar como ejemplo de materias ricas en sustancias proteicas utilizadas con este fin, las semillas de leguminosas, las heces de cervecería, las tortas de la extracción de aceite y los subproductos lácteos.

Respecto de las materias minerales, sirven principalmente para la formación de la osamenta del animal y, en lo que concierne a las aves, de la cáscara (cascarón) de los huevos. Las comúnmente utilizadas contienen calcio, fósforo, cloro, sodio, potasio, hierro, yodo, etc.

3) Elementos nutritivos de funcionamiento. Son sustancias que favorecen la adecuada asimilación de los carbohidratos, las proteínas o minerales por el organismo animal. Son las vitaminas, los oligoelementos, los antibióticos. La insuficiencia o ausencia de estas sustancias origina, en la mayor parte de los casos, trastornos en la salud del animal.

Estos tres grupos de elementos cubren la totalidad de las necesidades alimenticias de los animales. La mezcla y proporciones respectivas se establecen en función de una producción zootécnica determinada...”

Que, considerando que la mercancía corresponde a un alimento completo en forma de hojuelas, para mejorar el crecimiento y enfatizar el tracto digestivo de los camarones *Litopenaeus vannamei* durante las etapas postlarvas; por lo que con base a los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida arancelaria 23.09.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: "La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, *mutatis mutandis*, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario."

Que, tomando en consideración que la mercancía corresponde a un alimento completo en forma de hojuelas, para mejorar el crecimiento y enfatizar el tracto digestivo de los camarones *Litopenaeus vannamei* durante las etapas postlarvas, su clasificación arancelaria procede en la subpartida "2309.90.90.11 - - - Para uso acuícola en forma de hojuelas", del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1 y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENAE en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENAE, de ese entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada "EXTRA BLACK FLAKE", fabricada por GREAT SALT LAKE BRINE SHRIMP COOPERATIVE, INC., que corresponde a un alimento en forma de hojuelas para camarón *Litopenaeus vannamei* durante las etapas postlarva (PL), utilizado como parte de un régimen de alimentación completo, para mejorar el crecimiento y enfatizar el tracto digestivo de los mismos, acondicionada en un balde de polietileno de alta densidad de 5Kg, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador "2309.90.90.11 - - - Para uso acuícola en forma de hojuelas", por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1 y 6.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico Nro. DNR-DTA-JCC-RMPA-IF-2025-0391 de 19 de agosto de 2025.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta Resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General la notificación del contenido de la presente Resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar la Resolución Anticipada en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea
SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-rmpa-if-2025-0391.pdf

Copia:

Señor Abogado
David Andres Salazar Lopez
Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero
Luis Miguel Andino Montalvo

Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster
Jorge Vinicio Guazha Medina
Director de Secretaría General

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señor Economista
Ronald Manuel Poveda Alfonso
Especialista en Técnica Aduanera

rmpa/lmam/dasl



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTINE CHARLOTTE
MARTILLO LARREA**
Validar únicamente con FirmaBC

Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0175-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA****VISTOS:**

La solicitud del ciudadano Alejandro Heymann Enz, ingresada ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) con formulario Nro. 136-2025-07-000319, de 27 de junio de 2025, quien en calidad de Representante Legal de la compañía HESTIA-G S.A, con RUC 0993143537001, solicita al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emitir una Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria de la mercancía denominada comercialmente como "MYCOTOXIN BINDER".

La documentación que consta en el Sistema Informático Ecuapass, mediante el cual se presenta información en respuesta de las observaciones realizadas por esta Subdirección General a través del Oficio No. SENAE-SGN-2025-0709-OF de 15 de julio de 2025, notificado el 16 de julio de 2025.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de resolución anticipada en materia de clasificación arancelaria, consistente en: ficha técnica y demás documentación técnica emitida por el fabricante: JINAN TIANXIANG CO. LTD; e imágenes de la mercancía objeto de la presente solicitud.

La competencia conferida al Director/a General del SENAE, establecida en el literal h) del artículo 216 del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo suplemento No. 635 del Registro Oficial, de 08 de febrero de 2022, que expide el **"PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS"**, y conforme a su disposición transitoria tercera, la tramitación de resoluciones anticipadas por excepción que establece: **"TERCERA.- Las solicitudes de resolución anticipada que fueron ingresadas después de la entrada en vigencia de la Ley Orgánica para el Desarrollo Económico y Sostenibilidad Fiscal tras la Pandemia Covid-19 publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 587, de fecha 29 de diciembre de 2021 y antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, para su tramitación se empleará por excepción, el procedimiento establecido en los artículos 89, 90, 91, 92 y 93 del Reglamento del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; no obstante, a pesar de la aplicación del referido procedimiento, el dictamen de la Administración Aduanera será mediante resolución."**

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0013-RE, de 08 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, que delega al Subdirector General de Normativa Aduanera la facultad para emitir resoluciones anticipadas.

El Arancel del Ecuador, adoptado el 1ro de septiembre de 2023 mediante Resolución 002-2023 del Comité de Comercio Exterior (COMEX), que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0827-OF, de 14 de agosto de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 15 de agosto de 2025.

El informe técnico No. DNR-DTA-JCC-FAFV-IF-2025-0398, de 17 de septiembre de 2025, de la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo que consta en la documentación técnica presentada por el requirente, la mercancía objeto de consulta denominada comercialmente “MYCOTOXIN BINDER” corresponde a un producto veterinario de uso en la fabricación de alimentos para cerdos y aves de corral, que se presenta en bolsas de 1 kg y su fórmula combina enzimas, arcillas y minerales, con el fin de adsorber micotoxinas del alimento, mejorar la inmunidad, optimizar el metabolismo y la digestión del animal y aumentar la ingesta del alimento. Esta mercancía es un polvo blanquecino cuyo tamaño de partícula es de 2 µm y se aplica en dosis de 1000-2000 gramos por tonelada de alimento.

Que, la Regla General 1 para la Interpretación de la Nomenclatura del Sistema Armonizado dispone que: *“Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes.”*

Que, el capítulo 23 de la nomenclatura del Sistema Armonizado comprende los *“Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales”*.

Que, la partida 23.09 de la nomenclatura del Sistema Armonizado comprende las *“Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales”*.

Que, las notas explicativas de la partida 23.09, establecen: *“Esta partida comprende las preparaciones forrajeras con melazas o azúcares añadidos, así como las preparaciones para la alimentación animal, que consistan en una mezcla de varios elementos nutritivos y destinadas a:*

- 1) *proporcionar al animal una alimentación cotidiana, racional y equilibrada (**piensos completos**)*;
- 2) *completar los piensos producidos en las explotaciones agrícolas mediante aporte de determinadas sustancias orgánicas e inorgánicas (**piensos complementarios**)*;
- 3) *o, incluso, a la fabricación de piensos completos o complementarios.*

Están incluidos en esta partida los productos de los tipos utilizados en la alimentación animal, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia original, por ejemplo, en el caso de productos obtenidos a partir de materias vegetales, los que se han sometido a un tratamiento tal que las estructuras celulares específicas de la materia vegetal original ya no son reconocibles al microscopio.

(...)

C. PREPARACIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE LOS PIENSOS «COMPLETOS» O «COMPLEMENTARIOS» DESCRITOS EN LOS APARTADOS A Y B ANTERIORES

*Estas preparaciones, denominadas **premezclas**, son, en general, composiciones de carácter complejo que*

comprenden un conjunto de elementos (llamados a veces aditivos), cuya naturaleza y proporciones están fijadas en orden a una producción zootécnica determinada. Estos elementos son de tres clases:

- 1) los que favorecen la digestión y, de forma más general, la utilización de los alimentos por el animal y salvaguardan su estado de salud: vitaminas o provitaminas, aminoácidos, antibióticos, coccidiostáticos, oligoelementos, emulsionantes, sustancias saboreadoras y aperitivas, etc.;
- 2) los destinados a asegurar la conservación de los alimentos, en particular de las grasas que contiene, hasta su consumo por el animal: estabilizantes, antioxidantes, etc.;
- 3) los que desempeñan el papel de soporte y pueden consistir en una o varias sustancias orgánicas nutritivas (entre otros, harina, harina de mandioca (yuca) o de soja (soya), moyuelos, levadura, residuos diversos de las industrias alimentarias) o en sustancias inorgánicas (por ejemplo: magnesita, creta, caolín, sal, fosfatos)...” (el subrayado no es parte del texto original).

Que, al tratarse de una preparación destinada a la fabricación de alimentos para animales (cerdos y aves de corral), se considera que ésta debe clasificarse en la partida 23.09, en aplicación de la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación de la Nomenclatura del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: “la clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, *mutatis mutandis*, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario.”.

Que, la subpartida nacional 2309.90.20.90 del Arancel del Ecuador, según Resolución No. 002-2023 del COMEX, comprende a las premezclas de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, que no son exclusivamente de uso acuícola, “- - - Los demás”.

Que, la mercancía en estudio es una preparación utilizada en la fabricación de alimentos para animales (cerdos y aves de corral), destinada a adsorber micotoxinas del alimento, mejorar la inmunidad, optimizar el metabolismo y la digestión del animal y aumentar la ingesta del alimento; por lo tanto, se considera que es una premezcla y se debe clasificar en la subpartida “**2309.90.20.90 - - - Los demás**” del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del sistema Armonizado **1** (texto de la partida 23.09) y **6**.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENA en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENA-SENAE-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENA, de aquel entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENA-SENAE-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada “**MYCOTOXIN BINDER**”, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “**2309.90.20.90 - - - Los demás**”, al tratarse de una premezcla, ya que es una preparación utilizada en la fabricación de alimentos para animales (cerdos y aves de corral), destinada a adsorber micotoxinas del alimento, mejorar la inmunidad, optimizar el metabolismo y la digestión del animal y aumentar la ingesta del alimento; por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del sistema Armonizado **1** (texto de la partida 23.09) y **6**.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Notifíquese por parte de la Dirección de Secretaría General del SENAE el contenido de la presente resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaria General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar las resoluciones anticipadas en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea

SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-fafv-if-2025-0398-signed-signed-signed.pdf

Copia:

Señor Abogado
David Andres Salazar Lopez
Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero
Luis Miguel Andino Montalvo
Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster
Jorge Vinicio Guazha Medina
Director de Secretaría General

fafv/lmam/dasl



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTINE CHARLOTTE
MARTILLO LARREA**
Validar únicamente con FirmaEC

Resolución Nro. SENAE-SGN-2025-0176-RE**Guayaquil, 24 de septiembre de 2025****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA**

Vistos:

La solicitud de la ciudadana Priscila Gianina Sánchez Freire, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2025-07-000342 de 08 de julio de 2025, quien, representación como apoderada especial de la compañía NESTLE ECUADOR S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0990032246001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "NESTLE NIDO CRECIMIENTO 1+ NUTRI PROTECT", fabricada por NESTLE CHILE S.A., en presentación de bolsa de 2 Kg.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 01 de agosto de 2025, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2025-0702-OF de 11 de julio de 2025, y notificado el 14 de julio de 2025.

La documentación de soporte presentada por el solicitante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de clasificación arancelaria, como ficha técnica emitida por el fabricante, flujograma de proceso, fotografía de la mercancía consultada, entre otras.

Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, a esa fecha, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial # 635, de 08 de febrero de 2022, que expide el "*PROCEDIMIENTO QUE REGULA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES ANTICIPADAS*".

La disposición contenida en el Art. 19 de la resolución referida en el párrafo precedente que establece: "*Artículo 19.- Informe Técnico.- Admitida la solicitud a trámite, la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador emitirá el respectivo informe técnico, cuyo contenido servirá de fundamento para la emisión de la resolución anticipada. El referido informe contendrá, además de los requisitos establecidos en artículo 124 del Código Orgánico Administrativo, lo siguiente: el análisis de la información, documentación y muestras, de ser el caso, contenidas en la solicitud y el análisis de la mercancía en materia de clasificación arancelaria, valor u origen, según corresponda.*"

La declaración expresa del recurrente en el formulario adjunto a su solicitud de resolución anticipada, que, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 16 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, deja establecido que la solicitud: **a)** no ha sido presentada después de la transmisión de la declaración aduanera de la mercancía por la que está solicitando la resolución anticipada; **b)** la mercancía motivo de la solicitud de resolución anticipada no ha sido objeto de un reclamo administrativo, recurso de revisión, o acción judicial que esté pendiente de resolución o sentencia, o que haya sido resuelto previamente respecto a su clasificación arancelaria; **c)** no existe una investigación o proceso de control aduanero en curso por parte de la administración aduanera, respecto del solicitante, relacionado con la clasificación

arancelaria de la mercancía por la que se solicita la resolución anticipada; **d)** desconoce de la existencia de resoluciones anticipadas de carácter general emitidas sobre mercancías idénticas a las que constan en la solicitud; **e)** la veracidad, exactitud, integridad y concordancia de la información y documentos proporcionados respecto de la mercancía objeto de resolución anticipada; y, **f)** no se ha solicitado la resolución anticipada después de transmitida la declaración aduanera y efectuado el levante de la mercancía, o, en caso de hacerse, con la finalidad de conocer la clasificación arancelaria de una mercancía idéntica a la declarada en esa ocasión, una vez obtenida la resolución anticipada, ésta no causará efecto sobre las declaraciones aduaneras transmitidas con anterioridad a su emisión, sino que registrará para las nuevas importaciones o exportaciones que se realicen sobre la mercancía idéntica.

El Arancel del Ecuador, adoptado mediante Resolución No. 002-2023 de El Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión de 02 de marzo de 2023 y en vigencia a partir de 01 de septiembre de 2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 301 de 02 de mayo de 2023, que se fundamenta en la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina -NANDINA-, y ésta a su vez en el Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

Que el art. 103 del COPCI señala: “**Ámbito de aplicación.**- “...En todo lo que no se halle expresamente previsto en este título, se aplicarán las normas del Código Tributario y otras normas jurídicas sustantivas o adjetivas.(...)”.

Que, el art. 3 del REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY DE FOMENTO, APOYO Y PROTECCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA establece: “Para efectos del cumplimiento del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones: ...**Preparaciones para lactantes:** Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del “Códex Alimentarius”, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.(...)”

Que, el Art. 4 del Decreto Ejecutivo no. 1345 publicado en el Sexto Suplemento del Registro Oficial No.459 , 26 de Mayo 2021 De la reorganización del Comité Nacional del Codex Alimentarius que indica: “**Art. 4.- Definiciones.**- Para efectos del presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones: 1. *Codex Alimentarius:* El Codex Alimentarius o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas.”

Que, el Codex Alimentarius CXS 73-1981 Norma Para Alimentos Envasados Para Lactantes Y Niños define: “...**2.1 Por lactantes** se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.
2.2 Por niños pequeños se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.(...)”

El Oficio No. SENAE-SGN-2025-0809-OF de 12 de agosto de 2025, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada 13 de agosto de 2025.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con la información técnica proporcionada por el fabricante, la mercancía “NESTLE NIDO CRECIMIENTO 1+ NUTRI PROTECT”, es una preparación alimenticia en polvo a base de proteína de leche de vaca con nutrientes añadidos, para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños.

Por niños pequeños se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- Aspecto físico: Polvo ligero granulado, sin grumos.
- Color: ligero amarillo.
- Marca: Nestle Nido
- Es un alimento fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños. Por niños pequeños se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses). Está formulado bajo los lineamientos y composición nutricional requeridos por la Norma Para Preparados Complementarios Para Lactantes De Más Edad Y Producto Para Niños Pequeños CXS 156-1987, del Codex Alimentarius, revisada en 2023.
- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Modo de Uso: requiere la preparación con agua previamente hervida conforme con las siguientes cantidades para una porción: 34 g + 210 ml de agua.
- Presentación Comercial: Bolsa Laminado (BOPP/BOPP UHB/LDPE) de 2 Kg.
- Composición:

Ingredientes	Función	%
Leche semidescremada,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	26,913320%
Suero de leche en polvo,	Fuente de Carbohidratos, proteína, lípidos	26,616020%
Maltodextrina,	Fuente de Carbohidratos	19,169780%
Mezcla de aceite vegetal [		
Aceite vegetal,	Fuente de Lípidos	16,039360%
Antioxidantes (Concentrado de tocoferoles mixtos,	Aditivo antioxidante	0,003380%
Palmitato de ascorbilo)],	Aditivo antioxidante	0,003210%
FOS (Fructooligosacáridos),	Fuente de fibra	6,697430%
Inulina,	Fuente de fibra	2,280970%
Carbonato de calcio,	Fuente de mineral	0,996640%
Emulsionante (Lecitina de soya),	Aditivo Emulsionante	0,300190%
Citrato de potasio,	Fuente de mineral	0,242830%
Mezcla de minerales (		
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,154200%
Sulfato ferroso,	Fuente de mineral	0,034730%
Sulfato de zinc),	Fuente de mineral	0,010390%
Mezcla de vitaminas y mineral [		
Vitamina C (L-ascorbato sódico),	Fuente de vitamina	0,082840%
Maltodextrina,	Sustancia inerte	0,079970%
Vitamina E (DL-alfa-tocoferil acetato),	Fuente de vitamina	0,007490%
Nicotinamida,	Fuente de vitamina	0,005210%
Vitamina B5 (D-pantotenato cálcico),	Fuente de vitamina	0,001760%
Vitamina B6 (Hidrocloruro de piridoxina),	Fuente de vitamina	0,000660%
Vitamina B1 (Tiamina mononitrato),	Fuente de vitamina	0,000570%
Vitamina A (Acetato de retinilo),	Fuente de vitamina	0,000470%
Vitamina B2 (Riboflavina),	Fuente de vitamina	0,000400%
Vitamina B9 (Ácido fólico),	Fuente de vitamina	0,000140%
Selenato sódico,	Fuente de mineral	0,000030%
Vitamina K1 (Fitomenadiona),	Fuente de vitamina	0,000030%
Biotina,	Fuente de vitamina	0,000020%
Vitamina D3 (Colecalciferol),	Fuente de vitamina	0,000020%
Vitamina B12 (Cianocobalamina)],	Fuente de vitamina	0,000003%
Citrato de sodio,	Fuente de mineral	0,170370%
Mezcla de probiótico (		
L. rhamnosus 1,47x107 UFC/g)	Probiótico	0,069460%
Maltodextrina),	Sustancia inerte	0,034730%
Citrato de magnesio.	Fuente de mineral	0,083390%
Total		100,00%

Que, la Regla General 1 para la Interpretación del Sistema Armonizado dispone que: "Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes."

Que, el texto de la partida arancelaria 19.01 detalla: "Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no

expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.”.

Que, la Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 19.01 describe:

“...III. Preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.

Las preparaciones de esta partida se pueden distinguir de los productos de las partidas 04.01 a 04.04 porque contienen, además de los componentes naturales de la leche, otros ingredientes cuya presencia no está autorizada en los productos de dichas partidas. Así, la partida 19.01 comprende, por ejemplo:

1) Las preparaciones en polvo o líquidas para alimentación infantil o usos dietéticos, en las que el ingrediente principal sea leche a la que se le han añadido otros ingredientes (por ejemplo, copos de cereales, levadura).

2) Los productos a base de leche, obtenidos reemplazando uno o varios de los componentes de la leche (por ejemplo, grasa butírica) por otra sustancia (por ejemplo, grasas oleicas).

Los productos de esta partida pueden estar edulcorados y contener cacao. Sin embargo, se excluyen los productos que tengan las características de artículos de confitería (partida 17.04) y los productos que contengan cacao en proporción superior o igual al 5% en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada (véanse las Consideraciones generales de este Capítulo) (partida 18.06), así como las bebidas (Capítulo 22).

Están también aquí clasificadas las mezclas y bases (por ejemplo, polvo) destinadas a la elaboración de helados^{1/4} se excluyen, sin embargo, los helados a base de componentes de leche (partida 21.05).(…)”
(Subrayado fuera del texto original.).

Del análisis realizado a la documentación técnica adjunta se define que la mercancía es una preparación alimenticia en polvo a base de proteína de leche de vaca con nutrientes añadidos, para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños; por lo tanto, con base en los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida 19.01.

Que, la Regla General 6 para la Interpretación del Sistema Armonizado, por su parte, señala que: *"La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario."*

En virtud de la citada regla interpretativa, se examinarán las subpartidas arancelarias comprendidas dentro de la partida 19.01:

19.01	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 04.01 a 04.04 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
1901.10	- Preparaciones para la alimentación de lactantes o niños de corta edad, acondicionadas para la venta al por menor:
1901.10.10.00	- Fórmulas lácteas para niños de hasta 12 meses de edad
	- - Las demás:
1901.10.91.00	- - A base de harina, sémola, almidón, fécula o extracto de malta
1901.10.99.00	- - Los demás

Que, tomando en consideración las especificaciones técnicas del fabricante donde se menciona que la mercancía corresponde a una preparación alimenticia en polvo a base de proteína de leche de vaca con nutrientes añadidos, para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños de corta edad, acondicionada en presentación para venta al menor en bolsa de 2 Kg; en consecuencia, su designación corresponde en la subpartida “1901.10.99.00- - Los demás”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

La competencia conferida al Director/a General del SENA E en el Art. 216 literal h) del COPCI; lo dispuesto en la Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0011-RE; y, la delegación conferida por la Directora General del SENA E, de ese entonces, al/a Subdirector/a General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada “NESTLE NIDO CRECIMIENTO 1+ NUTRI PROTECT”, fabricada por NESTLE CHILE S.A., que corresponde a una preparación alimenticia en polvo a base de proteína de leche de vaca con nutrientes añadidos, para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños de corta edad, acondicionada en presentación para venta al menor en bolsa laminada de 2 Kg, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “1901.10.99.00 - - Los demás”, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1, y 6.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico Nro. DNR-DTA-JCC-RMPA-IF-2025-0392 de 20 de agosto de 2025.

DISPOSICIONES FINALES:

Esta Resolución se mantendrá vigente mientras permanezcan los hechos o las circunstancias que la motivaron, las normas jurídicas en que se fundamentó, y la nomenclatura bajo la cual se emitió.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General la notificación del contenido de la presente Resolución conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente Quipux.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su notificación al solicitante, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar la Resolución Anticipada en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución N° SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. Christine Charlotte Martillo Larrea

SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-rmpa-if-2025-0392.pdf

Copia:

Señor Abogado
David Andres Salazar Lopez
Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero
Luis Miguel Andino Montalvo
Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster
Jorge Vinicio Guazha Medina
Director de Secretaría General

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señor Economista
Ronald Manuel Poveda Alfonso
Especialista en Técnica Aduanera

rmpa/lmam/dasl



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTINE CHARLOTTE
MARTILLO LARREA**
Validar únicamente con FirmaEC



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/FMA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.