

REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA Y PESCA:

MAGP-SRP-2026-0038-A Se levantan los periodos de veda para la captura del recurso anguila (<i>Ophichthus remiger</i>), establecidos en el Acuerdo Ministerial No. 202 del 07 de noviembre de 2013	3
---	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERÍA Y PESCA:

MAGP-SIFCA-2026-0025-R Se autoriza la transferencia gratuita de 4.000 (cuatro mil) quintales de arroz pilado, a favor del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne	8
---	---

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES:

MPCEI-SC-2026-0144-R Se aprueba y oficializa con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008, Gestión de la innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación (ISO 56008:2024, IDT)	15
MPCEI-SC-2026-0145-R Se aprueba y oficializa con el carácter de voluntaria el Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes (ISO/TR 59032:2024, IDT)	18
MPCEI-SC-2026-0146-R Se aprueba y oficializa con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097	21

Págs.

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA-
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ:**

ARCSA-DE-2026-026-DASP Se expide la reforma parcial a la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, emitida mediante Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG	24
---	-----------

**SERVICIO NACIONAL DE
ADUANA DEL ECUADOR:**

SENAE-SENAE-2026-0061-RE Se expide la reforma a la Resolución No. SENAE-SENAE-2023-0056-RE “Reglamento para los Regímenes de Excepción: “Tráfico Postal Internacional” y “Mensajería Acelerada o Courier”.....	60
SENAE-SGN-2026-0101-RE Se clasifica la mercancía denominada “AQUADOR®”, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador “2309.90.20.10 - - - Para uso acuícola”	67

ACUERDO Nro. MAGP-SRP-2026-0038-A

SR. ABG. HUGO ALFONSO VERA SERRANO
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República en su artículo 14 consagra el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*; y, en él también se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, la Constitución de la República en su artículo 226 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, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 406 determina: *“El Estado regulará la conservación, manejo y uso sustentable, recuperación, y limitaciones de dominio de los ecosistemas frágiles y amenazados; entre otros, los páramos, humedales, bosques nublados, bosques tropicales secos y húmedos y manglares, ecosistemas marinos y marinos-costeros”*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 425 determina: *“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos”*;

Que la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 1.- Objeto; *“La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico para el desarrollo de las actividades acuícolas y pesqueras en todas sus fases de extracción, recolección, reproducción, cría, cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización interna y externa, y actividades conexas como el fomento a la producción de alimentos sanos; la protección, conservación, investigación, explotación y uso de los recursos hidrobiológicos y sus ecosistemas, mediante la aplicación del enfoque ecosistémico pesquero de tal manera que se logre el desarrollo sustentable y sostenible que garantice el acceso a la alimentación, en armonía con los principios y derechos establecidos en la Constitución de la República, y respetando los conocimientos y formas de producción tradicionales y ancestrales.”*;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 7.- Definiciones; *“Para efectos de la presente Ley, se contemplan las siguientes definiciones: (...) 3. Actividad pesquera. Es la realizada para el aprovechamiento de los recursos hidrobiológicos en cualquiera de sus fases que tiene por objeto la captura o extracción, recolección, procesamiento, comercialización, investigación, búsqueda, transbordo de pesca y sus actividades conexas. (...) 32. Ente rector. Para efectos de la presente Ley, entiéndase por ente rector a la autoridad acuícola y pesquera del Ecuador. (...) 63. Veda. Período establecido por la autoridad competente durante el cual se prohíbe extraer los recursos hidrobiológicos o una especie en particular, en un espacio, área, zona, y tiempo determinados (...).”*;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 13.- De la rectoría; *“El ministerio del ramo designado será la autoridad y ente rector de la política acuícola y pesquera nacional. Será responsable de la planificación, regulación, control, coordinación, gestión y evaluación del Sistema Nacional de Acuicultura y Pesca, enfocada al desarrollo sustentable de las actividades acuícolas y pesqueras y al aprovechamiento sustentable y sostenible de los recursos hidrobiológicos. Su gestión estará desconcentrada en el territorio nacional. El ente rector tiene potestad sancionatoria y será titular de la potestad de ejecución coactiva de conformidad con lo previsto en esta*

Ley y en el ordenamiento jurídico aplicable.”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 17.- Naturaleza jurídica; *“El Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca es una entidad de derecho público con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y con patrimonio propio, adscrita a la Autoridad Acuícola y Pesquera Nacional. Es la entidad encargada de planificar, promover, coordinar, ejecutar e impulsar procesos de investigación científica relacionados con las actividades acuícolas, pesqueras y conexas; y, de la generación, innovación, validación, difusión y transferencia de tecnologías.”;*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 18.- Atribuciones; *“Además de las atribuciones asignadas por el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, al Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca, le corresponde: 1. Investigar científica y tecnológicamente los recursos hidrobiológicos con enfoque ecosistémico; 2. Investigar, experimentar y recomendar mecanismos, medidas y sistemas adecuados, al ente rector para el aprovechamiento sustentable y sostenible de los recursos hidrobiológicos; 3. Emitir informes técnicos y científicos de las investigaciones realizadas, los cuales serán vinculantes para el ente rector en materia de acuicultura y pesquera; 4. Emitir informes técnicos y científicos que propongan estrategias, medidas de manejo e innovaciones tecnológicas para el desarrollo sustentable de las actividades acuícola y pesquera; 5. Emitir informes técnicos y científicos, que propongan medidas que minimicen el impacto de las diferentes artes de pesca sobre las especies protegidas; (...);*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 96.- Ordenamiento pesquero; *“Se establecerán las medidas de ordenamiento pesquero bajo el principio de gobernanza, sostenibilidad y sustentabilidad de los recursos hidrobiológicos, con la obtención de mayores beneficios sociales, económicos y ambientales, con enfoque ecosistémico. Las medidas del ordenamiento se adoptarán previo informe técnico científico del Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca, y socialización con el sector pesquero con base en la mejor evidencia científica disponible y conocimiento ancestral en concordancia con las condiciones poblacionales de los recursos y el estado de las pesquerías...”.*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 98.- Prohibiciones en períodos de veda; *“Durante los períodos de veda, está prohibida la captura, almacenamiento, procesamiento, transporte, exportación y comercialización de las especies locales. Salvo el caso en que exista producto almacenado o procesado, los interesados podrán comercializar dichos productos, previa autorización del ente rector. De igual forma se podrán importar recursos en veda, previa autorización del ente rector.”;*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 99.- Circunstancias excepcionales en períodos de veda; *“Por excepción el ente rector podrá autorizar lo siguiente: a) Procesar, transportar y comercializar dichos productos, cuando exista producto almacenado o procesado; b) Procesar recursos hidrobiológicos cuando estos se hayan obtenido mediante importación debidamente autorizada; c) Capturar, almacenar, procesar, transportar, exportar y comercializar recursos hidrobiológicos cuando estos provengan de cruceros de investigación autorizados, que cuenten con informe favorable del ente de investigación en materia de Acuicultura y Pesca; y, d) Las establecidas por el ente rector, previo informe técnico del ente de investigación en materia de Acuicultura y Pesca.” ,*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP) establece en su Artículo 100.- Actividades alternativas durante el período de veda; *“Durante los períodos de veda, el ente rector apoyará de manera técnica las iniciativas para la implementación de emprendimientos que brinden alternativas de sustento para el sector pesquero, en coordinación con las entidades competentes.”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo en el artículo 98 señala que: *“Acto Administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente*

administrativo”;

Que, el Código Orgánico Administrativo en el artículo 99 establece que los requisitos para la validez del acto administrativo son los siguientes: “1.-Competencia; 2.-Objeto; 3.-Voluntad; 4.-Procedimiento; 5.-Motivación”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 99 de 14 de agosto de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador dispone: “(...) Artículo 2.- Trasládese únicamente el Viceministerio de Acuicultura y Pesca del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, a través de fusión por absorción, al Ministerio de Agricultura y Ganadería, integrándose dentro de su estructura orgánica como parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería, (...). Artículo 4.- Una vez concluido el proceso de traslado, a través de fusión por absorción, contemplado en el artículo 2 del presente decreto, modifíquese la denominación del Ministerio de Agricultura y Ganadería a Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (...)”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 202 suscrito el 07 de noviembre de 2013, se expiden las medidas de ordenamiento, regulación y control sobre las capturas del recurso anguila (*Ophichthus remiger*) para la flota industrial provista de palangre de fondo con trampas;

Que, mediante el Acuerdo Ministerial Nro. 110 de fecha 24 de septiembre de 2025, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, Subrogante, dispuso en el artículo 2, lo siguiente: “Delegar al titular de la Subsecretaría de Recursos Pesqueros del Viceministerio de Acuicultura y Pesca, o quien haga sus veces, para que, a nombre y representación del titular del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca; emita los acuerdos ministeriales para la autorización de pesca industrial, artesanal, de investigación científica, deportiva y todos los demás actos administrativos para autorizar operaciones y procesos vinculados a las actividades pesqueras y conexas; así como los actos administrativos normativos; para la ejecución de la actividad pesquera en sus diversas fases de conformidad a las disposiciones de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, su Reglamento General y demás normativa aplicable; para lo cual, se contará con el apoyo de las áreas técnicas orgánicamente dependientes de dicha Subsecretaría. Para el efecto, la Dirección de Asesoría Jurídica brindará la asistencia legal y revisión de los instrumentos jurídicos dentro de los procesos mencionados, previo a la emisión de los mismos”;

Que, la empresa SEAMAXEC S.A. mediante solicitud de fecha 16 de julio de 2026, remitida a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros por Kim Kang Kyung Hwa, en calidad de Representante Legal, solicita; “El motivo de la presente es comparecer ante su autoridad para exponer la situación crítica que atraviesa nuestra actividad y solicitar, de la manera más comedida, se analice la viabilidad técnica y legal para levantar la veda de la pesca de anguila por el presente año.”;

Que, la Subsecretaría de Recursos Pesqueros (SRP) mediante Oficio Nro. MAGP-SRP-2026-1050-O de fecha 16 de julio de 2026, solicito al Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca (IPIAP); “Considerando la aplicación histórica de los periodos de veda a este recurso: se solicita gentilmente en el marco de sus competencias y atribuciones, se remita a esta Cartera de Estado el criterio técnico científico en el que se incluya la recomendación para levantar o no, el periodo de veda para la captura del recurso anguila (*Ophichthus remiger*) durante el presente año, establecidas en el Acuerdo Ministerial 202 del 7 de noviembre de 2013.”;

Que, el Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca (IPIAP) mediante Oficio Nro. IPIAP-IPIAP-2026-0272-OF de fecha 23 de julio de 2026 y registro MAGP-SRP-2026-0599-E, remitió respuesta a lo solicitado en el Oficio Nro. MAGP-SRP-2026-1050-O, exponiendo varios criterios técnicos, relacionados a lo solicitado por la empresa SEAMAXEC S.A.;

Que, mediante Memorando Nro. MAGP-DPPA-2026-0569-M de fecha XX de julio de 2026, la Dirección de Políticas Pesqueras y Acuícolas, remite a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros el INFORME DE PERTINENCIA - LEVANTAMIENTO TEMPORAL Y EXCEPCIONAL DE LA VEDA DE ANGUILA COMÚN PARA EL PERIODO 2026”;

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica mediante documento Nro. MAGP-DAJ-2026-1348-M de fecha 29

de julio de 2026, remite el informe jurídico indicando; "(...) *De acuerdo con la normativa invocada, las competencias del ente rector en materia de acuicultura y pesca, y el derecho a la seguridad jurídica establecido en la Constitución de la República; luego de la revisión pertinente de la documentación de sustento emitida por el Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca y la Dirección de Políticas Pesquera y Acuícola, esta Dirección de Asesoría Jurídica concluye que no existe impedimento legal alguno para la emisión de un Acuerdo Ministerial que levante de manera temporal y excepcional para el año 2026, los periodos de veda para la captura del recurso anguila (*Ophichthus remiger*), establecidos en el Acuerdo Ministerial Nro. 202 de 07 de noviembre de 2013, de conformidad con lo que establece la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, su Reglamento General y demás normativa vigente*"(...).

Que, mediante Acción de Personal No. 0947 CGAF/DATH de fecha 15 de mayo de 2026, se designó al señor Ab. Hugo Alfonso Vera Serrano, como Subsecretario de Recursos Pesqueros; y,

En uso de las atribuciones concedidas por la Máxima Autoridad y de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca: y en concordancia con la normativa conexas

ACUERDA:

ARTÍCULO 1.- Levantar los periodos de veda para la captura del recurso anguila (*Ophichthus remiger*), establecidos en el Acuerdo Ministerial N° 202 del 07 de noviembre de 2013, comprendidos entre; "...*el primero y el treinta y uno de julio y entre el primero y el treinta y uno de octubre de cada año*", aplicados a la flota industrial con palangre de fondo con nasas, para el presente año 2026.

ARTÍCULO 2.- Disponer durante la aplicación del presente Acuerdo, el cumplimiento del esfuerzo pesquero establecido en el Acuerdo Ministerial N° 202 del 07 de noviembre de 2013, en lo relacionado a zonas de pesca, número de nasas y tiempo de reposo de las mismas, talla mínima de captura retenida y presencia de observador científico abordó.

ARTÍCULO 3.- Para efectos de investigación y seguimiento del recurso, la aplicación de la presente medida temporal y excepcional, estará condicionada a los siguientes requerimientos:

- **Cobertura de seguimiento:** *Realizar el monitoreo de variables biológicas y pesqueras provenientes de las dos embarcaciones durante todos los viajes mediante la presencia de observador pesquero prevista en el artículo 6 del Acuerdo Ministerial Nro. 202.*

- **Acceso a planta procesadora e información:** *La empresa y/o planta procesadora deberá garantizar el ingreso oportuno del personal técnico del IPIAP a las áreas de recepción, clasificación y procesamiento, así como el acceso a bitácoras, certificados de monitoreo, guías de movilización y demás registros necesarios, para efectuar muestreos, verificar desembarques y dar seguimiento a los indicadores establecidos.*

- **Control del esfuerzo de pesca:** *Mantener el límite máximo de 900 nasas por embarcación, el tiempo de reposo de hasta cinco horas y las restricciones espaciales previstas en el Acuerdo Ministerial Nro. 202. Durante 2026 no se deberá incorporar embarcaciones adicionales al régimen excepcional recomendado.*

- **Regla de reversión:** *Si el seguimiento evidencia una disminución sostenida de la CPUE, reducción biológicamente relevante de la talla media, incremento de la proporción de individuos menores o iguales a 40 cm de longitud total, alteraciones en la estructura poblacional u otra señal de deterioro del stock, el IPIAP recomendará a la autoridad pesquera restablecer de manera inmediata la veda o aplicar medidas cautelares adicionales, de conformidad con el artículo 13 del Acuerdo Ministerial Nro. 202.*

ARTÍCULO 4.- Las demás disposiciones contenidas en el Acuerdo Ministerial número 202 del 07 de noviembre de 2013, continúan en plena vigencia.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – Cualquier contravención a este Acuerdo, será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (LODAP), su Reglamento General de aplicación, y al marco legal aplicable.

SEGUNDA. - Notifíquese con el presente Acuerdo Ministerial al administrado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101 y 164 del Código Orgánico Administrativo.

TERCERA. – Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo Ministerial a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros a través de las Direcciones de; Control Pesquero (DCP) y Pesca Industrial (DPI), con el apoyo de la Dirección Nacional de Espacios Acuáticos (DIRNEA).

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su expedición sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Manta , a los 30 día(s) del mes de Julio de dos mil veintiséis.

Documento firmado electrónicamente

SR. ABG. HUGO ALFONSO VERA SERRANO
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
HUGO ALFONSO VERA SERRANO

Resolución Nro. MAGP-SIFCA-2026-0025-R**Quito, 30 de julio de 2026****MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA****SUBSECRETARÍA DE INFORMACIÓN Y FOMENTO DE
COMERCIALIZACIÓN AGROPECUARIA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador determina que: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.”*;

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“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 la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *“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 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“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 281 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa, en la parte pertinente, que: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: (...) 11. Generar sistemas justos y solidarios de distribución y comercialización de alimentos. Impedir prácticas monopólicas y cualquier tipo de especulación con productos alimenticios. (...) 12. Dotar de alimentos a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación. (...) 13. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud (...) 14. Adquirir alimentos y materias primas para programas sociales y alimenticios, prioritariamente a redes asociativas de pequeños productores y productoras.”*;

Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo dispone que: *“La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado.”*;

Que, el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo establece que: *“Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.”*;

Que, el artículo 99 del Código Orgánico Administrativo prescribe que son requisitos de validez del acto administrativo: *“1. Competencia. 2. Objeto. 3. Voluntad. 4. Procedimiento. 5. Motivación.”*;

Que, el artículo 100 del Código Orgánico Administrativo determina que, en la motivación del acto administrativo, se observará: *“1. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la*

determinación de su alcance. 2. La calificación de los hechos relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo. 3. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos determinados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y conste en el expediente al que haya tenido acceso la persona interesada. Si la decisión que contiene el acto administrativo no se deriva del procedimiento o no se desprende lógicamente de los fundamentos expuestos, se entenderá que no ha sido motivado.”;

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado indica que: “Para efecto de esta Ley se entenderán por recursos públicos, todos los bienes, fondos, títulos, acciones, participaciones, activos, rentas, utilidades, excedentes, subvenciones y todos los derechos que pertenecen al Estado y a sus instituciones, sea cual fuere la fuente de la que procedan, inclusive los provenientes de préstamos, donaciones y entregas que, a cualquier otro título, realicen a favor del Estado o de sus instituciones, personas naturales o jurídicas u organismos nacionales o internacionales. Los recursos públicos no pierden su calidad de tales al ser administrados por corporaciones, fundaciones, sociedades civiles, compañías mercantiles y otras entidades de derecho privado, cualquiera hubiere sido o fuere su origen, creación o constitución, hasta tanto los títulos, acciones, participaciones o derechos que representen ese patrimonio, sean transferidos a personas naturales o personas jurídicas de derecho privado, de conformidad con la ley.”;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria prevé que: “Esta Ley tiene por objeto establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente.”;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria determina que: “Esta ley se regirá por los principios de solidaridad, autodeterminación, transparencia, no discriminación, sustentabilidad, sostenibilidad, participación, prioridad del abastecimiento nacional, equidad de género en el acceso a los factores de la producción, equidad e inclusión económica y social, interculturalidad, eficiencia e inocuidad, con especial atención a los microempresarios, microempresa o micro, pequeña y mediana producción.”;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales señala que: “El objeto y finalidad de la presente ley es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. Para dicho efecto regula, prevé y desarrolla principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela.”;

Que, el artículo 10, literales e), f) y j), de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales establece los principios de pertinencia y minimización de datos personales, proporcionalidad del tratamiento y seguridad de datos personales, conforme a los cuales los datos deben limitarse a lo estrictamente necesario para la finalidad del tratamiento y ser protegidos mediante medidas de seguridad adecuadas y necesarias;

Que, el artículo 5, números 3 y 7, de la Ley Orgánica para la Gestión Integral del Riesgo de Desastres define: “3. Asistencia humanitaria: Acción institucional orientada a proteger la vida y las condiciones básicas de subsistencia de las personas que han sufrido los impactos de eventos adversos, y que se ejecutan según las normas establecidas por el ente rector de la gestión integral del riesgo de desastres. La asistencia humanitaria operará mientras duren los efectos directos del evento sobre las personas. Será equitativa y guardará neutralidad e imparcialidad. (...) 7. Emergencia: Ocurrencia de una situación desencadenada por uno o más eventos adversos de origen natural o antrópico que afectan la seguridad, medios de vida y bienes de las personas, la continuidad del ejercicio de los derechos de las personas o el funcionamiento normal de una comunidad o zona y que requiere de acciones inmediatas y eficaces de los gobiernos autónomos descentralizados y de las demás entidades que integran el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Integral del Riesgo de Desastres.”;

Que, el artículo 130, letra a), del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público dispone: “a) Transferencia gratuita.- Se aplicará para

los casos de transferencia de bienes a entidades u organismos públicos con persona jurídica distinta, en beneficio de las entidades u organismos del sector público, teniendo en cuenta los criterios de prioridad contemplados en el artículo 35 de la Constitución de la República y demás normativa emitida para tales efectos, así como lo previsto en la Ley en Beneficio de las Instituciones Educativas Fiscales del País. Las entidades u organismos del sector público que apliquen este procedimiento mantendrán la coordinación necesaria y emitirán los actos administrativos correspondientes para la ejecución de las transferencias gratuitas en forma directa, eficaz y oportuna, en observancia a lo establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador.”;

Que, el artículo 132 del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público establece que: *“El valor de los bienes objeto de la transferencia gratuita será el que conste en los registros contables de la entidad u organismo que los hubiere tenido a su cargo, el registro contable del hecho económico se registrará a lo establecido por el ente rector de las finanzas públicas. Siempre que se estime que el valor de registro es notoriamente diferente del real, se practicará el avalúo del bien mueble de que se trate.”;*

Que, el artículo 133 del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público dispone que: *“Realizado el avalúo, si fuere el caso, se efectuará la entrega recepción de los bienes, dejando constancia de ello en el acta entrega recepción de bienes que suscribirán inmediatamente los Guardalmacenes o quienes hagan sus veces, el titular de la Unidad Administrativa y el titular de la Unidad Financiera de la entidad u organismo que efectúa la transferencia gratuita.”;*

Que, a través del Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026, el Presidente Constitucional de la República resolvió en su artículo 1: *“El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca tendrá competencia para la compra, venta y/o almacenamiento de maíz y arroz, con el fin de impulsar y fortalecer el comercio justo, para reducir las distorsiones de la intermediación y evitar especulación de precios, para lo cual generará mecanismos orientados a la protección de los productores directos, al desarrollo y al fortalecimiento de la reserva estratégica alimentaria del país.”;*

Que, la Disposición General Primera del Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026 determina: *“El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, queda facultado para realizar procesos de donación de arroz y/o maíz, a favor de entidades del sector público o instituciones privadas sin fines de lucro que ejecuten programas, proyectos o servicios vinculados a la atención de grupos de atención prioritaria, inclusión social, educación, salud y asistencia humanitaria. Así como también en casos de emergencias, situaciones de conmoción interna, desastres naturales o crisis alimentaria. Las donaciones se efectuarán de conformidad con la normativa aplicable, previo informe técnico de sustento y el correspondiente registro administrativo, sin que ello implique menoscabo al patrimonio público, y en atención a criterios de eficiencia, racionalidad económica, interés público, solidaridad y soberanía alimentaria.”;*

Que, la Disposición General Segunda del Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026 prescribe que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca implementará los mecanismos de control, trazabilidad y responsabilidad que considere necesarios y podrá emitir la normativa secundaria que permita su cabal cumplimiento;

Que, los artículos 1 y 3, letra f), del Acuerdo Ministerial Nro. 0010 de 27 de febrero de 2026 establecen, respectivamente: *“ARTÍCULO 1.- Asignar la atribución y responsabilidad al titular de la Subsecretaría de Información y Fomento de Comercialización Agropecuaria, o quien haga sus veces, la compra - venta y/o almacenamiento de maíz y arroz, en el marco de la ejecución e implementación de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026. (...) ARTÍCULO 3.- La/el titular de la Subsecretaría de Información y Fomento de Comercialización Agropecuaria, o quien haga sus veces, a más de las atribuciones y responsabilidades contempladas en la Reforma al Estatuto Orgánico del Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en esta asignación, cumplirá las siguientes responsabilidades y funciones: (...) f) Coordinar y gestionar las acciones necesarias para los procesos de donación de arroz y/o maíz, de*

conformidad a lo previsto en el Decreto Ejecutivo Nro. 307.”;

Que, la Disposición Transitoria Segunda del Acuerdo Ministerial Nro. 0010 de 27 de febrero de 2026 señala: *“La Subsecretaría de Información y Fomento de Comercialización Agropecuaria, dentro del máximo de dos (2) días, contados desde la entrada en vigencia del presente instrumento, emitirá la normativa secundaria destinada a regular las condiciones aplicables a los procesos de donación de gramíneas a cargo, incluyendo tanto la gramínea previamente adquirida como aquella que se adquiera con posterioridad, en observancia de lo dispuesto en la Disposición General Primera y en la Disposición Transitoria Única del Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026.”;*

Que, el Instructivo MAGP-SIFCA-2026-001, registrado y socializado mediante Memorando Nro. MAGP-SIFCA-2026-0273-M de 5 de marzo de 2026 y expedido a través de Resolución Nro. MAGP-SIFCA-2026-0006-R de 17 de marzo de 2026, establece el procedimiento técnico, administrativo y de control interno aplicable a la gestión y entrega de transferencias gratuitas o donaciones de gramíneas;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0665-CGAF/DATH, de 6 de abril de 2026, la máxima autoridad del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca nombró al Econ. Rubén Darío Ballesteros Jara como Subsecretario de Información y Fomento de Comercialización.

Que, mediante Oficio Nro. GADMCM-ALC-2026-0406-O de 17 de julio de 2026, la alcaldesa del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne solicitó la transferencia gratuita de 4.000 quintales de arroz pilado, destinados a brindar asistencia alimentaria a aproximadamente 8.000 familias pertenecientes a comunidades rurales y urbano-marginales que no fueron beneficiadas en entregas anteriores;

Que, mediante Oficio Nro. GADMCM-ALC-2026-0411-O de 21 de julio de 2026, el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne presentó un alcance a su solicitud, expuso las condiciones de pobreza y extrema pobreza existentes en el cantón, señaló la existencia de familias aún no atendidas y asumió el compromiso de respaldar la distribución mediante firmas de recepción, registros fotográficos e informe técnico;

Que, mediante Memorando Nro. MAGP-GIDAF-PICHINCHA-2026-0447-M de 20 de julio de 2026, la Dirección Distrital competente comunicó la existencia de arroz pilado almacenado en la bodega institucional de Pifo; y, de acuerdo con el Informe de Viabilidad Técnica, se determinó un saldo de 6.153 quintales libres de compromisos previos, suficiente para atender la cantidad solicitada;

Que, mediante Oficio Nro. MAGP-SIFCA-2026-0458-O de 17 de julio de 2026 se solicitó a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD la realización del muestreo y la emisión de un pronunciamiento técnico actualizado sobre la condición de inocuidad del arroz pilado almacenado en la bodega de Pifo;

Que, mediante Oficio Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-000721-OF de 28 de julio de 2026, AGROCALIDAD remitió el criterio técnico sobre la muestra Nro. 00975-MAG, en el cual se concluyó: *“La muestra analizada presentó residuos de Pirimifos-metil; sin embargo, se encuentran dentro de los Límites Máximos de Residuos (LMR) permitidos; por lo tanto, cumplen con los criterios de inocuidad alimentaria, por lo que se considera apto para el consumo.”;*

Que, el Informe de Viabilidad Técnica Nro. MAGP-SIFCA-2026-0007-TG de 29 de julio de 2026 determinó la pertinencia social de la solicitud, la disponibilidad física del producto, su aptitud para el consumo humano, la responsabilidad logística de la entidad receptora y la viabilidad técnica de transferir 4.000 quintales de arroz pilado, valorados en USD 128.000,00, a favor del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne;

Que, mediante Memorando Nro. MAGP-DAMGCA-2026-0313-M de 30 de julio de 2026, la Dirección de Acceso a Mercados y Gestión del Comercio Agropecuario remitió formalmente el Informe de Viabilidad Técnica Nro. MAGP-SIFCA-2026-0007-TG y solicitó continuar con las actuaciones administrativas necesarias

para la emisión de la resolución de transferencia gratuita;

Que, la entrega se encuentra comprendida en los supuestos de asistencia humanitaria, inclusión social y atención a población vulnerable previstos en la Disposición General Primera del Decreto Ejecutivo Nro. 307, y se instrumenta como transferencia gratuita por tratarse de una operación entre entidades del sector público con personalidad jurídica distinta;

Que, la documentación técnica incorporada al expediente acredita la existencia, disponibilidad, inocuidad, valoración y destino social de la gramínea, y establece mecanismos de trazabilidad, entrega, seguimiento y cierre orientados a precautelar el adecuado uso de los recursos públicos;

En ejercicio de las atribuciones conferidas mediante el Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 13 de febrero de 2026 y el Acuerdo Ministerial Nro. 0010 de 27 de febrero de 2026,

RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar la transferencia gratuita de 4.000 (cuatro mil) quintales de arroz pilado, valorados en USD. 128.000,00 (ciento veintiocho mil con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América), a favor del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne, con Registro Único de Contribuyentes Nro. 0860000400001, representado legalmente por la Mgs. Yuri Jessica Colorado Márquez, alcaldesa del cantón Muisne.

Artículo 2.- Fundamento y alcance de la transferencia.- La presente transferencia gratuita se sustenta en el Informe de Viabilidad Técnica Nro. MAGP-SIFCA-2026-0007-TG de 29 de julio de 2026 y en el Informe Jurídico Nro. MAGP-DAMGCA-2026-0313-M de 30 de julio de 2026, documentos que forman parte integrante del expediente administrativo.

La transferencia autorizada mediante la presente Resolución constituye un procedimiento administrativo independiente de la primera transferencia efectuada al Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne mediante Resolución Nro. MAGP-SIFCA-2026-0011-R de 16 de abril de 2026.

Artículo 3.- Valor contable del producto.- El volumen objeto de la transferencia gratuita asciende a 4.000 (cuatro mil) quintales de arroz pilado, valorados en USD. 128.000,00 (ciento veintiocho mil con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América), calculado sobre un valor unitario de USD. 32,00 (treinta y dos con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América) por quintal, de conformidad con la valoración determinada en el Informe de Viabilidad Técnica Nro. MAGP-SIFCA-2026-0007-TG.

Artículo 4.- Destino exclusivo y población beneficiaria.- El producto transferido se destinará exclusivamente a brindar asistencia alimentaria a aproximadamente 8.000 familias pertenecientes a comunidades rurales y urbano-marginales del cantón Muisne, identificadas en condiciones de pobreza y extrema pobreza y que no hubieren sido beneficiadas en la primera transferencia, conforme a la planificación, matriz de distribución y criterios de priorización aprobados por la entidad receptora.

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne deberá adoptar las medidas necesarias para evitar duplicidad de beneficiarios y garantizar que la gramínea sea entregada exclusivamente a las personas comprendidas en la finalidad social que sustenta esta Resolución.

Artículo 5.- Prohibiciones y responsabilidad logística.- Se prohíbe expresamente la comercialización, venta, canje, permuta, entrega a intermediarios, utilización con fines proselitistas o cualquier forma de disposición onerosa o distinta de la finalidad social autorizada respecto del producto objeto de la presente transferencia gratuita.

Será de responsabilidad exclusiva del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne la gestión logística de retiro, carga, transporte, custodia, almacenamiento temporal, distribución y entrega del producto, a partir de su despacho por parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Los vehículos utilizados para el transporte deberán encontrarse limpios, secos, cubiertos y en condiciones adecuadas de inocuidad, seguridad y conservación. El almacenamiento posterior deberá preservar la calidad de la gramínea hasta su entrega a los beneficiarios finales.

Artículo 6.- Entrega recepción.- Para la entrega efectiva del producto se suscribirá el Acta de Entrega Recepción correspondiente, mediante la cual se formalizará la transferencia gratuita autorizada por la presente Resolución.

El acta deberá incorporarse al expediente administrativo y contendrá, al menos, la identificación de las partes intervinientes; cantidad efectivamente entregada; unidad de medida; identificación del lote o lotes; lugar y fecha de entrega; estado físico referencial del producto; responsables institucionales; momento de transferencia de custodia; y demás información necesaria para garantizar la trazabilidad del proceso.

Artículo 7.- Informe de ejecución.- El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Muisne deberá remitir a la Subsecretaría de Información y Fomento de Comercialización Agropecuaria, dentro del plazo máximo de sesenta (60) días contados a partir de la suscripción del Acta de Entrega Recepción, un informe único de ejecución que contenga, como mínimo:

a) detalle de la cantidad recibida y distribuida; b) identificación de parroquias, comunidades y puntos de entrega; c) listado de beneficiarios finales, con nombres completos, número de identificación, cantidad recibida y firma o huella; d) registros o comprobantes de entrega; e) evidencia fotográfica; f) identificación de fechas y responsables de las jornadas de distribución; g) conciliación entre el producto recibido, distribuido y cualquier saldo; y, h) certificación de que la gramínea no fue comercializada ni destinada a fines distintos de los autorizados.

Artículo 8.- Protección de datos personales.- La entidad receptora deberá garantizar que la recolección, tratamiento, conservación y remisión de los datos personales de los beneficiarios se realice exclusivamente para fines de control, trazabilidad y verificación de la entrega, con observancia de los principios de pertinencia, minimización, proporcionalidad y seguridad previstos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los listados que contengan números de identificación, firmas, huellas u otros datos personales se incorporarán al expediente en calidad de anexos de acceso controlado y no podrán utilizarse ni difundirse para finalidades distintas de aquellas que motivaron su recopilación.

Artículo 9.- Despacho y registro de inventarios.- Encárguese al Guardalmacén y la custodia de la bodega de Pifo, a través de las unidades administrativas competentes, efectuar el despacho físico de los 4.000 quintales de arroz pilado.

Artículo 10.- Seguimiento y cierre.- La persona delegada de la gestión integral de los procesos de transferencia gratuita o donación de gramíneas, efectuar el seguimiento a las obligaciones previstas en esta Resolución, verificar el informe de ejecución remitido por la entidad receptora y elaborar el correspondiente informe de cierre administrativo.

Artículo 11.- Notificación y registro.- Encárguese a la Dirección de Gestión Documental y Archivo la notificación, difusión y registro de la presente Resolución, así como su incorporación al sistema documental institucional y al expediente administrativo correspondiente.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su notificación y difusión por los medios institucionales correspondientes.

Documento firmado electrónicamente

Econ. Ruben Dario Ballesteros Jara

**SUBSECRETARIO DE INFORMACIÓN Y FOMENTO DE COMERCIALIZACIÓN
AGROPECUARIA.**

Referencias:

- MAGP-DAMGCA-2026-0313-M

Anexos:

- 10oficio_nro._agr-agrocalidadde-2026-000721-of.pdf
- 1decreto_ejecutivo_no._307_20260113221304_20260113221322.pdf
- 8magp-sifca-2026-0011-r_resolucion.pdf
- 9gadmcm-alc-2026-0160-o-1.pdf
- 2magp-damgca-2026-0091-m_delegación.pdf
- 4magp-magp-2026-0457-e-1_solicitud_inicial_donación_musine.pdf
- 3m2agp-sifca-2026-0273-m_socialización_y_registro_del_instructivo_de_donaciones_de_gramíneas.pdf
- 6informe_jurídico_muisne-signed.pdf
- _de_necesidad_para_transferencia_gratuita_o_donación_de_gramíneas_para_el_gadm_muisne-signed.pdf
- 7informe_de_vibilidad_muisne-signed-signed-signed.pdf
- 15magp-sifca-2026-0250-e.pdf
- 16magp-damgca-2026-0312-m-1.pdf
- hinch-2026-0444-m_informe_disponibilidad_de_gramínea_de_arroz_anex_disponib0866624001785422222.pdf
- 13resÂ'solli_dicmagp-gidaf-pichincha-2026-0447-m_respuesta_disponibilida.pdf
- 11.1magp-magp-2026-1278-e-2_alcance_a_406.pdf
- 14gadmcm-alc-2026-0411-o_solicitud.pdf
- disp_magp-gidaf-pichincha-2026-0444-m_informe_disponibilidad_de_gramínea_de_arroz_anex_disponib.pdf
- 11_magp-magp-2026-1259-e_solicitud.pdf
- final_informe_de_viabilidad_tecnica_i_transferencia_muisne_30-signed-signed-signed-2.pdf

Copia:

Señora Licenciada
Maria Marlene Guaman Toaza
Servidor Publico 5

Señorita Ingeniera
Anabel Alexandra Fernandez Cuichan
Servidor Público 5

ct



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**RUBEN DARIO
BALLESTEROS JARA**

Resolución Nro. MPCEI-SC-2026-0144-R**Guayaquil, 30 de julio de 2026****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES****CONSIDERANDO:**

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 de 9 de junio de 2014 establece: "Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 425 de 18 de junio de 2026, en su artículo 1 se dispone “Fusióñese por absorción el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca al Ministerio de Economía y Finanzas. Las entidades absorbidas se integrarán a la estructura orgánica de esta Cartera de Estado, a través de los viceministerios que se determinen con base en la necesidad institucional. Las competencias, atribuciones y funciones que se asignen en virtud del presente Decreto se ejercerán garantizando la desconcentración de los procesos para la adecuada gestión institucional”;

Que, en la normativa ibidem el artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción previsto en el presente Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Economía y Finanzas pasará a denominarse “Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo”, entidad que asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, delegaciones, derechos y obligaciones previstas en la Constitución, la ley, los decretos ejecutivos, reglamentos y demás normativa vigente, que correspondían al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y al Ministerio de Agricultura, Ganadería y

Pesca”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2023-0028-A, de 08 de junio de 2023, publicado en el cuarto Suplemento N° 332 del Registro Oficial, de 15 de junio de 2023, se expidió el Tarifario de los Servicios que presta el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, y que en su Disposición Derogatoria establece “Deróguese y déjese sin efecto todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se contrapongan con el presente Acuerdo”;

Que, la Organización Internacional de Normalización (ISO), en el año 2024, publicó la Norma Internacional ISO 56008:2024 Gestión de la Innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Técnica Internacional ISO 56008:2024 como la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008, Gestión de la innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación (ISO 56008:2024, IDT) y su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad a los procedimientos e instructivos del INEN;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por la Directora de Gestión Estratégica de la Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. NOR-0181 de 30 de julio de 2026, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008, Gestión de la innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación (ISO 56008:2024, IDT);

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem que establece: "En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008, Gestión de la innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación (ISO 56008:2024, IDT) mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar

las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de la Calidad No. 003-2025-CIMC publicada en el Registro Oficial N° 84 de 18 de julio de 2025, se establece que “cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta contenga la palabra vigente, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico, y que, cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta no contenga una fecha de vigencia, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico”; y,
En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008, Gestión de la innovación — Herramientas y métodos para las mediciones de la operación de innovación — Orientación (ISO 56008:2024, IDT) que proporciona orientación para la definición, implementación, evaluación y mejora de las mediciones necesarias para gestionar eficazmente las actividades de innovación en una organización.

ARTÍCULO 2.- Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 56008:2026, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Eduardo Xavier Calderón Morales
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

ko



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO XAVIER
CALDERON MORALES**

Resolución Nro. MPCEI-SC-2026-0145-R**Guayaquil, 30 de julio de 2026****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES****CONSIDERANDO:**

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 de 9 de junio de 2014 establece: "Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 425 de 18 de junio de 2026, en su artículo 1 se dispone “Fusiónese por absorción el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca al Ministerio de Economía y Finanzas. Las entidades absorbidas se integrarán a la estructura orgánica de esta Cartera de Estado, a través de los viceministerios que se determinen con base en la necesidad institucional. Las competencias, atribuciones y funciones que se asignen en virtud del presente Decreto se ejercerán garantizando la desconcentración de los procesos para la adecuada gestión institucional”;

Que, en la normativa ibidem el artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción previsto en el presente Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Economía y Finanzas pasará a denominarse “Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo”, entidad que asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, delegaciones, derechos y obligaciones previstas en la Constitución, la ley, los decretos ejecutivos, reglamentos y demás normativa vigente, que correspondían al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2023-0028-A, de 08 de junio de 2023, publicado en el cuarto Suplemento N° 332 del Registro Oficial, de 15 de junio de 2023, se expidió el Tarifario de los Servicios que presta el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, y que en su Disposición Derogatoria establece “Deróguese y déjese sin efecto todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se contrapongan con el presente Acuerdo”;

Que, la Organización Internacional de Normalización (ISO), en el año 2024, publicó el Informe Técnico ISO/TR 59032:2024, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado el Informe Técnico ISO/TR 59032:2024 como el Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes (ISO/TR 59032:2024, IDT y su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad a los procedimientos e instructivos del INEN;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por la Directora de Gestión Estratégica de la Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. SEA-0075 de 30 de julio de 2026, se recomendó continuar con los trámites de oficialización el Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes (ISO/TR 59032:2024, IDT);

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem que establece: "En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA el Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes (ISO/TR 59032:2024, IDT); mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con

lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de la Calidad No. 003-2025-CIMC publicada en el Registro Oficial N° 84 de 18 de julio de 2025, se establece que “cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta contenga la palabra vigente, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico, y que, cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta no contenga una fecha de vigencia, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico”; y,
En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA el Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032, Economía circular — Revisión de redes de valor existentes (ISO/TR 59032:2024, IDT) que revisa las características y estructuras de algunas redes de valor existentes como ejemplos para acelerar un proceso de transición a la economía circular. La Norma ISO 59010 brinda orientación sobre un aspecto crítico en la transición del modelo de negocio y procesos de una organización de lineal a circular, transformando el ecosistema empresarial de una organización en una red de valor.

ARTÍCULO 2.- Este Informe Técnico Ecuatoriano ITE INEN-ISO/TR 59032:2026, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Eduardo Xavier Calderón Morales
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

ko



Validar Únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO XAVIER
CALDERON MORALES**

Resolución Nro. MPCEI-SC-2026-0146-R**Guayaquil, 30 de julio de 2026****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES****CONSIDERANDO:**

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 de 9 de junio de 2014 establece: "Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 425 de 18 de junio de 2026, en su artículo 1 se dispone “Fusiónese por absorción el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca al Ministerio de Economía y Finanzas. Las entidades absorbidas se integrarán a la estructura orgánica de esta Cartera de Estado, a través de los viceministerios que se determinen con base en la necesidad institucional. Las competencias, atribuciones y funciones que se asignen en virtud del presente Decreto se ejercerán garantizando la desconcentración de los procesos para la adecuada gestión institucional”;

Que, en la normativa ibidem el artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción previsto en el presente Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Economía y Finanzas pasará a denominarse “Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo”, entidad que asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, delegaciones, derechos y obligaciones previstas en la Constitución, la ley, los decretos ejecutivos, reglamentos y demás normativa vigente, que correspondían al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2023-0028-A, de 08 de junio de 2023, publicado en el cuarto Suplemento N° 332 del Registro Oficial, de 15 de junio de 2023, se expidió el Tarifario de los Servicios que presta el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, y que en su Disposición Derogatoria establece “Deróguese y déjese sin efecto todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se contrapongan con el presente Acuerdo”;

Que, la Organización Internacional de Normalización (ISO), en el año 2021, publicó la Norma Internacional ISO 14097:2021, Gestión de gases de efecto invernadero y actividades relacionadas — Marco de referencia que incluye principios y requisitos para la evaluación y presentación de informes de las inversiones y actividades de financiamiento relacionadas con el cambio climático;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Técnica Internacional ISO 14097:2021 como la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097, Gestión de gases de efecto invernadero y actividades relacionadas — Marco de referencia que incluye principios y requisitos para la evaluación y presentación de informes de las inversiones y actividades de financiamiento relacionadas con el cambio climático (ISO 14097:2021, IDT) y su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad a los procedimientos e instructivos del INEN;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por la Directora de Gestión Estratégica de la Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. SEA-0077 de 30 de julio de 2026, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097, Gestión de gases de efecto invernadero y actividades relacionadas — Marco de referencia que incluye principios y requisitos para la evaluación y presentación de informes de las inversiones y actividades de financiamiento relacionadas con el cambio climático (ISO 14097:2021, IDT);

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem que establece: "En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097, Gestión de gases de efecto invernadero y actividades relacionadas — Marco de referencia que incluye principios y requisitos para la evaluación y presentación de informes de las inversiones y actividades de financiamiento relacionadas con el cambio climático (ISO 14097:2021, IDT) mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de la Calidad No. 003-2025-CIMC publicada en el Registro Oficial N° 84 de 18 de julio de 2025, se establece que “cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta contenga la palabra vigente, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico, y que, cuando un Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN haga referencia a una normativa, y que esta no contenga una fecha de vigencia, se tomarán en cuenta la o las normativas que estaban vigentes a la fecha de oficialización del reglamento técnico”;

y,
En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097, Gestión de gases de efecto invernadero y actividades relacionadas — Marco de referencia que incluye principios y requisitos para la evaluación y presentación de informes de las inversiones y actividades de financiamiento relacionadas con el cambio climático (ISO 14097:2021, IDT) que especifica un marco de referencia general, incluyendo principios, requisitos y orientación para la evaluación, medición, seguimiento y presentación de informes sobre inversiones y actividades de financiamiento con relación al cambio climático y la transición hacia una economía con bajas emisiones de carbono.

ARTÍCULO 2.- Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14097:2026, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Eduardo Xavier Calderón Morales
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

ko



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO XAVIER
CALDERON MORALES**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-026-DASP**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 1, establece que: *"El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *"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,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *"(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 130, determina que: *"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,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: *"El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional"*;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 134, establece que: "*La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, (...), de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal (...), están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional*";
- Que,** el artículo 138 de la citada norma establece que: "*(...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior (...)*";
- Que,** el artículo 141 de la misma ley determina que: "*(...) el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. (...)*";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Disposición General Primera; dispone: "*Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos*";
- Que,** la Organización Mundial de la Salud - OMS, publicó en el año 2007 la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos herbales, en el marco de la Medicina Tradicional Ancestral Intercultural – MTAI, con la finalidad de establecer los lineamientos necesarios para proporcionar seguridad y calidad a las materias de origen herbal y a los productos herbales terminados;
- Que,** el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial- Suplemento n.º 853 del 02 de enero de 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás miembros;
- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

- Que,** la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece "Sistema Andino de la Calidad (SAC)";
- Que,** la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece los *"Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario"*;
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial n.° 4917, publicado en el Registro Oficial n.° 303, de 04 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, emitió el Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales, mismo que establece criterios para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos de venta libre;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial n.° 00069-2024, emitido el 31 de diciembre de 2024, publicado en Registro Oficial n.° 730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública expide el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano, que tiene como objeto, *"regular la aprobación, autorización, ejecución, vigilancia y control de los ensayos clínicos que se ejecuten en Ecuador con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal"*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial n.° 00069-2024, publicado en Registro Oficial n.° 730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública, dispone en su Artículo 5, numeral 2: *"Son responsabilidades de la ARCSA, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública: (...) h. Certificar el cumplimiento de las BPM del producto en investigación para su fabricación. (...)"*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial n.° 00069-2024, publicado en Registro Oficial n.° 730 el 27 de enero de 2025, el Ministerio de Salud Pública, dispone en su Artículo 10: *"Para solicitar a la ARCSA la autorización de un ensayo clínico descrito en el Artículo n.° 2 numeral 1 y 2, el patrocinador o su representante legal en Ecuador, deberá presentar los siguientes requisitos: (...) 9. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente de la planta de fabricación del medicamento en investigación otorgada por la Agencia Regulatoria Nacional (ARN) del país en el que se fabrican los productos de investigación, o en su defecto, si el país de origen no emitiera dicha certificación, documento que constate que el producto de investigación se fabricó bajo BPM (acta de inspección a la planta de elaboración). (...)"*;
- Que,** mediante Resolución n.° 017-2025, adoptada en sesión del 03 de diciembre de 2025, vigente a partir del 09 de diciembre de 2025, publicada en el Registro Oficial n.° 188, el 19 de diciembre de 2025, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, resuelve *"(...) Reformar el artículo 4 de la*

Resolución COMEXI 376-2007, aprobada en sesión del 10 de enero de 2007, por la Comisión Ejecutiva Ampliada del entonces Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI); en los siguientes términos: (...)

Artículo 4.- *En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad. Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no hayan sido tramitadas y autorizadas por la ARCSA, o quien haga sus veces, conforme a la normativa sanitaria vigente. (...);*

Que, mediante Resolución n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG, se expide la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal”, publicada en Registro Oficial 362 el 04 de enero de 2021; última reforma el 24 de octubre de 2023; que en su artículo 11, indica: “A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos: (...) d. Otra documentación: 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el registro sanitario; la Agencia podrá analizar y tendrá en consideración las particularidades de la regulación de cada país en referencia a dicha certificación. (...)”;

Que, mediante Resolución n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG, se expide la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal”, publicada en Registro Oficial 362 el 04 de enero de 2021; última reforma el 24 de octubre de 2023; en su Disposición Transitoria Tercera, establece: “Tercera.- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que previo a la emisión de la presente resolución cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente normativa. Para la obtención del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional, en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se admitirá el informe favorable de inspección al establecimiento efectuada por parte de la ARCSA, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, hasta que venza el plazo establecido en el

inciso anterior posterior; a lo cual terminado este plazo se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.”;

- Que,** mediante Resolución n.° ARCSA-DE-007-2017-JCGO publicada en el Registro Oficial n.° 1011 de fecha 24 de mayo de 2017, se expide la “Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados”, en cuyo artículo 15 se determina que *“los laboratorios farmacéuticos, previo a la fabricación de productos farmacéuticos como medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y especialidades farmacéuticas deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al reglamento vigente”;*
- Que,** mediante Resolución n.° ARCSA-DE-2023-029-AKRG publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial n.° 423 de fecha 24 de octubre de 2023, se expide la “Reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura”, por medio de la cual se sustituyen los artículos 48 y 55 de la normativa emitida mediante Resolución n.° ARCSA-DE-036-2020-MAFG, para introducir modificaciones en los requisitos sobre los contratos en procesos de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo n.° 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.° 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo n.° 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial n.° 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo n.° 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.° 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; dispone en su Disposición Transitoria *“SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*
- Que,** mediante memorando n.° ARCSA-ARCSA-2025-0168-M, suscrito por el Dr. Daniel Sánchez Procel, Director Ejecutivo, se emite la Disposición de cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la CGE en informe DPGY-0087-2025, el cual menciona: *“En atención al Oficio n.° 001121-*

DPGY-AE-2025, de fecha 11 de septiembre de 2025 en donde se pone en conocimiento el Informe n.° DPGY-0087-2025, aprobado el 29 de agosto de 2025, por la Contraloría General del Estado y que tiene relación al Examen especial a los procesos de regulación, emisión y cobro de certificaciones por notificaciones sanitarias, inscripciones, trámites complementarios de productos alimenticios; gestión técnica de vigilancia y control posterior de productos alimenticios, en la AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ por el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024, al respecto me permito indicar: (...) A la Coordinadora General Técnica de Certificaciones: (...) 5. Efectuará el requerimiento a la Directora Técnica de elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, a fin de incluir en los instructivos y resoluciones, los requisitos que deben cumplir los solicitantes de obtención de certificación sanitaria, modificación y reinscripción sanitaria cuyos archivos son consignados en la VUE, sean efectuados con la responsabilidad de firma electrónica o notarizados, con la finalidad de evitar modificaciones en los contenidos de los mismos. (...);

Que, mediante Informe Técnico Justificativo n.° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PNMH-2025-005, contenido en el Memorando n.° ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0214-M, de fecha 14 de abril de 2025, la Coordinación General Técnica de Certificaciones; justifica el requerimiento de elaboración de la reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, emitida a través de la Resolución n.° ARCSA-DE-036-2020-MAFG;

Que, mediante Informe Técnico Justificativo n.° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PNMH-2025-010, de fecha 19 de mayo de 2025, enviado mediante Memorando n.° ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0309-M, de fecha 06 de junio de 2025, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, menciona que “*Se requiere de la reforma de la Resolución n.° ARCSA-DE-036-2020MAFG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva De Registro Sanitario De Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal, Y De Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos De Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal, en virtud de falta de conceptos, artículos e inconsistencias presentadas en la revisión de dosieres de solicitudes de inscripción, modificación y reinscripción presentadas por los usuarios*”;

Que, mediante Informe Técnico Justificativo n.° ARCSA-INF-DTBPYP-2025-012, de fecha 27 de mayo de 2025, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, indica que “*(...) se requiere la reforma de la Resolución N° ARCSA-DE-036-2020-MAFG para homologar sus lineamientos con otros procesos de certificación de BPM, estableciendo requisitos y procedimientos claros y libres de ambigüedades, lo cual*

contribuirá a la mejora de la eficiencia en los procesos de certificación y control sanitario”;

- Que,** mediante Informe Técnico n.° ARCSA-DTEEMCNP-026-2020-CJFB, de fecha 04 de diciembre de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-032-2020-MCGT de fecha 08 de diciembre del 2020, la Directora de Asesoría Jurídica; justifican el requerimiento de incluir en el marco regulatorio las normas de BPM emitidas por la OMS, por motivos de aseguramiento de la calidad de los productos naturales procesados de uso medicinal y actualizar el proyecto con el requerimiento de análisis de metales pesados;
- Que,** mediante Memorando n.° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-0611-M, de fecha 23 de octubre del 2024, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, solicita la creación y/o revisión de la siguiente normativa: *“(...) Resolución N° ARCSA-DE-036-2020-MAFG - Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal”;*
- Que,** mediante Análisis del Impacto Regulatorio n.° ARCSA-INF-DTNS-2026-014, de fecha 14 de julio de 2026, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativas, Protocolos y Procedimientos justifica la emisión de una reforma a la *“Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal”,* emitida mediante Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG;
- Que,** mediante Informe Jurídico n.° ARCSA-INF-DAJ-2026-008, de fecha 16 de enero de 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que *“(...) se constata que la versión final del texto normativo respeta los límites de la potestad reglamentaria técnica, se ajusta al principio de jerarquía normativa y no contraviene disposiciones constitucionales ni legales vigentes, por lo cual se determina la viabilidad legal para la expedición de la reforma parcial”;*
- Que,** por medio de la Acción de personal n.° 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo n.° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo n.° 544 del 14 de

enero de 2015 publicado en el Registro Oficial n.° 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, EMITIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN n.° ARCSA-DE-036-2020-MAFG, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL n.° 362 EL 04 DE ENERO DE 2021.

Art. 1.- Sustitúyanse, en el TÍTULO PRELIMINAR, CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 4, las definiciones actuales por las siguientes definiciones:

“Acondicionamiento. - Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaqueta y rotula para su distribución y comercialización. En otras palabras, son todas las operaciones, incluido el llenado y el etiquetado, a las que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado. El llenado de un producto estéril en condiciones asépticas o de un producto destinado a ser esterilizado terminalmente no se considera parte del acondicionamiento.”

“Envase primario. - Es el envase que está o puede estar en contacto directo con la forma farmacéutica final del producto (producto a granel). Ejemplo: un vial, un blíster, etc.”

“Envase secundario. - Envase definitivo o material de empaque que no está ni estará en contacto directo con la forma farmacéutica final del producto. El envase secundario incluye al producto en su envase primario. Ejemplo: cajas de cartón.”

“Producto natural procesado de uso medicinal tradicional. - Producto medicinal que se ha empleado por un tiempo prolongado a través de medicinas tradicionales, cuyo uso está bien establecido por pruebas documentales para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud. Su uso está respaldado por estudios etnofarmacológicos y etnobotánicos.

“Productos naturales procesados de uso medicinal Demostrado Pre-Clínicamente. - Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, su perfil de seguridad se sustenta en estudios preclínicos (in vitro, in vivo) y en referencias etnofarmacológicas – etnobotánicas. La demostración preclínica

se refiere exclusivamente a estudios (farmacológicos, toxicológicos) in vitro o en modelos animales, no constituye evidencia de seguridad o eficacia en humanos.”

“Producto terminado. - *Un producto que ha sido sometido a todas las etapas de fabricación, incluido el envasado en su envase final y etiquetado.”*

Art. 2.-Inclúyanse en el TÍTULO PRELIMINAR, CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 4, las siguientes definiciones:

“Acondicionamiento primario. - *Son las operaciones de acondicionamiento directo del producto a granel en su envase primario o inmediato. Estas operaciones incluyen el llenado, etiquetado, o identificación del producto en su envase primario.”*

“Acondicionamiento secundario. - *Son las operaciones de acondicionamiento que no tienen contacto directo con el medicamento. Incluyen la identificación del envase secundario, y otras operaciones necesarias para la distribución del producto, por ejemplo, la colocación de inserto y otros componentes.”*

“Acción correctiva. - *Actividad realizada para eliminar la causa de un incumplimiento detectado o de otra situación no deseada con el fin de evitar que se repita. También conocida como medida correctiva.*

“Acciones correctivas y preventivas (CAPA). - *Un sistema para aplicar medidas correctivas y preventivas derivadas de la investigación de reclamaciones, rechazos de productos, incumplimientos, retiradas de productos, desviaciones, auditorías, inspecciones reglamentarias, así como de los resultados y tendencias observados en el seguimiento del rendimiento de los procesos y de la calidad de los productos.”*

“Acción preventiva. - *Acciones adoptadas para eliminar la causa de una posible falta de conformidad o cualquier otra situación no deseada. También conocida como medida preventiva.”*

“Cancelación al certificado o código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - *Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el laboratorio farmacéutico no cumple con la normativa sanitaria.*

Se puede dar el caso de la cancelación voluntaria al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico sin perjuicio de acciones legales.”

“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de BPM. - *Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se certifica que el laboratorio farmacéutico al que se refiere el certificado cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.”*

“Código de Buenas Prácticas de Manufactura o Código de BPM. - Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la ARCSA implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales procesados de uso medicinal.”

“Control de calidad. - Área responsable de asegurar que los productos farmacéuticos, durante su almacenamiento y distribución, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, mediante la implementación de controles, procedimientos y verificaciones que garanticen su identidad, pureza, seguridad y eficacia.”

“Control de cambios. - Procedimiento escrito que describe las acciones a tomar si se propone un cambio:

- a. En las instalaciones, materiales, equipos y/o procesos utilizados en el almacenamiento, distribución y/o transporte de productos; o,
- b. Que pueda afectar el funcionamiento del sistema de calidad o de soporte.”

“Cuarentena. - Etapa en la cual los productos terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, permanecen a la espera del dictamen de control de calidad para su aprobación/liberación, rechazo.”

“Deficiencia crítica o no cumplimiento crítico. - Describe una situación que probablemente resulte en un producto que pueda suponer un riesgo inmediato o latente para la salud, incluso la muerte del paciente, o que implique fraude, tergiversación o falsificación de procesos, productos o datos. Una deficiencia "crítica" puede consistir en varias deficiencias relacionadas, ninguna de las cuales por sí sola puede ser "crítica", pero que en conjunto pueden representar una deficiencia "crítica" o un fallo del sistema donde se identificó un riesgo de daño y debe explicarse y notificarse como tal.”

“Deficiencia mayor o no cumplimiento mayor. - Una deficiencia que no es una deficiencia “crítica”, pero que:

- a. Ha producido o puede producir un producto que no cumple con su autorización de comercialización, especificación del producto, requisitos de la farmacopea o dossier del medicamento;
- b. No garantiza la implementación efectiva de las medidas de control de BPM requeridas;
- c. Indica una desviación mayor de los términos de la autorización de fabricación;
- d. Indica un fallo en la realización de procedimientos satisfactorios para la liberación de lotes o un fallo del director técnico para cumplir con sus obligaciones;
- e. Consta de varias deficiencias categorizadas como “otras”, ninguna de las cuales por sí sola puede ser “mayor”, pero que juntas pueden representar una

deficiencia “mayor” o un fallo de los sistemas y deben explicarse y notificarse como tales.”

“Deficiencia categorizada como “otra” o no cumplimiento “menor”. - Una deficiencia que no se clasifica como “crítica” ni “mayor”, sino que indica una desviación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que no comprometen la calidad del producto. Una deficiencia puede clasificarse como “Otra” porque no hay suficiente información para clasificarla como “Crítica” o “mayor”.”

“Enfoque de gestión de riesgos. - Enfoque de confianza de la autoridad reguladora nacional que considera factores, como el tipo y la fuente de los productos evaluados, el nivel de recursos y experiencia disponibles en la autoridad reguladora nacional, las necesidades y prioridades de salud pública del país y las oportunidades para la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.”

“Equipos y/o sistemas críticos de apoyo. - Son los equipos y sistemas calificados que forman parte estructural del laboratorio farmacéutico para mantener la calidad del producto objeto de la presente normativa desde su desarrollo hasta el final, entre ellas están los sistemas de agua, aire, gases, vapor, sistemas informáticos, equipos de refrigeración y congelación, etc. Estos equipos y sistemas garantizan el funcionamiento ininterrumpido de las instalaciones y la calidad de los productos.”

“Inclusión de formas farmacéuticas. - Aumento de nuevas formas farmacéuticas al área o línea de producción correspondiente del laboratorio farmacéutico certificado, siempre y cuando se realice en la misma dirección del establecimiento.”

“Maquila. - Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.”

“Modificación. - Variación o cambio en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas.”

“No cumplimiento. - Es el incumplimiento de un requisito de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte. También conocido como “deficiencia”. Estas deficiencias serán categorizadas de acuerdo a su criticidad, según su definición deficiencia crítica, mayor u otra.”

“Notificación de cambio. - Actualización de la información presentada en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que no implica un cambio en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.”

“Plan maestro de validación. - Es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y

procedimientos que habrán de validarse y cuando lo serán. La validación y la calificación son componentes esenciales del mismo concepto. El término calificación es normalmente usado para equipos, servicios y sistemas, y validación para procesos.

En este sentido, la calificación es parte de la validación.”

“Producción. - Todas las operaciones involucradas en la preparación de productos farmacéuticos, desde la recepción de materiales, hasta el procesamiento, envase, empaque y re empaque, etiquetado y re etiquetado, hasta la obtención del producto terminado.”

“Producto a granel. - Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, antes de su acondicionamiento primario.”

“Producto intermedio. - Producto parcialmente procesado, que debe someterse a otros procesos antes de convertirse en producto a granel.”

“Producto semielaborado. - Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.”

“Producto de Investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.” (AM 0069-2024)

“Renovación. - Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.”

“Suspensión al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Procedimiento administrativo por el cual la ARCSA deja sin efectos al código habilitante otorgado al solicitante del laboratorio farmacéutico, hasta que el solicitante o titular resuelva el determinado proceso sanitario que originó la suspensión.”

“Suspensión parcial de la línea de producción de acuerdo a la forma farmacéutica. - Inhabilitación únicamente a la línea o líneas de producción que afecten la calidad del producto para su uso y consumo humano y otros que defina la ARCSA.”

“Suspensión total de la producción: Cuando se evidencia no conformidades críticas en los sistemas de aire, agua, u otros que afecten la calidad del producto de todas las líneas de producción del establecimiento y otros determinados por la ARCSA. Estarán sujetos a la suspensión la o las líneas de producción afectadas. Así mismo, estarán sujetos a la suspensión los registros sanitarios de todos los

productos o de los medicamentos comprendidos dentro del alcance de la certificación afectada.”

“Transportar. - *Efectuar el transporte o la movilización de los productos farmacéuticos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.”*

“Validación. - *Acción de comprobar y documentar, en concordancia con los principios de las BPM, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistemas realmente conduce a los resultados esperados.”*

Art. 3.- Sustitúyanse en el TÍTULO I, CAPÍTULO I “DEL REGISTRO SANITARIO”, los artículos 9 y 10, por los siguientes:

“Art. (9). - *Los productos naturales procesados de uso medicinal para efectos del registro sanitario se clasificarán de acuerdo a las siguientes categorías:*

- a. Productos naturales procesados de uso medicinal demostrado Clínicamente*
- b. Productos naturales procesados de uso medicinal demostrado Pre-Clínicamente.*
- c. Productos naturales procesados de uso medicinal tradicional*

“Art. (10). – *Los documentos legales emitidos por las autoridades extranjeras, que se adjunten a cada solicitud, se presentarán en idioma castellano o inglés, debiendo estar debidamente apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento con lo descrito en la Convención de la Haya sobre la Apostilla. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*

En el caso de que los documentos legales del producto importado estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

La ARCSA aceptará documentos legales emitidos por autoridades extranjeras sin la apostilla o consularización, siempre y cuando la información contenida en los mismos pueda verificarse a través del portal web oficial de la autoridad emisora. Para tal efecto, el representante legal del regulado o el responsable técnico del establecimiento en el Ecuador, presentará un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir verificar su autenticidad.

La información que se verifique en línea debe estar vigente, debe poderse traducir al español o inglés y debe estar conforme a la información contemplada en el documento legal. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad emisora no pueda traducirse, no especifique vigencia, no se encuentre disponible o presente inconsistencias, el documento legal debe apostillarse o consularizarse, según corresponda.

Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país debe presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir validar su autenticidad.

Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma debe permitir validar su autenticidad y el regulado debe indicar el enlace directo (URL) del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento.

En el caso de que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.”

Art. 4.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO II “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el artículo 11, por el siguiente:

“Art. (11). – A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado

1. Descripción del o los recursos naturales. - La documentación adjunta a la solicitud, como mínimo deberá contener la siguiente información:

- i. Nombre común o vulgar;
- ii. Género y especie; anexando el número de herbario o certificado del herbario donde fue identificada la especie vegetal; se aceptará también la comprobación taxonómica del recurso natural documentada por el departamento técnico de control de calidad del laboratorio fabricante, con firma del responsable técnico;
- iii. Parte utilizada de la planta, cuando corresponda;
- iv. Método de extracción de la materia prima, según corresponda.

2. Especificaciones y límites de contenido en el recurso natural:

- i. De los componentes activos o marcador;*
- ii. Sustancias extrañas o impurezas (cuando aplique)*
- iii. Cenizas totales, solubles e insolubles en ácido (cuando aplique)*
- iv. Análisis microbiológico.*
- v. Análisis de metales pesados: Arsénico, Cadmio, Cromo (como cromo hexavalente), Plomo y Mercurio.*

3. Proceso de fabricación y especificaciones del producto terminado:

- i. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto;*
- ii. Método analítico haciendo referencia a la farmacopea oficial conforme a la cual se realiza el control de calidad. Cuando no se trate de métodos oficiales, deberán ser métodos validados por el laboratorio fabricante, para lo cual se deberá presentar el protocolo de validación;*
- iii. Si no es posible cuantificar el principio activo o marcador, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado;*
- iv. Descripción detallada de la fórmula incluida la cantidad de excipientes; dicha información se detallará en el formulario de solicitud;*
- v. Especificaciones del producto terminado: organolépticas, físico-químicas, químicas y microbiológicas. El producto terminado deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente;*
- vi. Descripción del envase primario y secundario con especificaciones técnicas de los mismos;*
- vii. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto natural procesado de uso medicinal;*
- viii. Prospecto con la información respecto al producto; según corresponda; en el caso que la información del prospecto se declare en la etiqueta del envase primario, y secundario (cuando aplique); no será necesario adjuntar el prospecto en el envase;*
- ix. Interpretación del código de lote y/o serialización que permita la trazabilidad del producto en toda la cadena de distribución;*

4. Estabilidad: Estudios de estabilidad basados en los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

El estudio de estabilidad estará conformado por un estudio de estabilidad acelerada, de mínimo (3) tres lotes diferentes, realizados a 40 grados centígrados (más menos) 2 grados centígrados y 75% (más menos) 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses. Acompañado de un estudio de estabilidad natural, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y

cuando se conozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de registro; conforme las directrices establecidas en el anexo 2 del Informe 43 de la Serie de Informes Técnicos n.º 953 de la Organización Mundial de la Salud, para otorgar una vida útil provisional de hasta 24 meses.

El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado el periodo de vida útil propuesto al producto que se desea inscribir;

b. Requisitos para demostrar la seguridad del producto:

Todos los productos naturales procesados de uso medicinal independientemente de su categoría (Demostrado Clínicamente; Demostrado Pre-clínicamente o; de uso medicinal Tradicional), deberán presentar evidencia documental que demuestre su perfil de seguridad toxicológica, conforme a lo establecido en los numerales siguientes:

1. Estudios de toxicidad (para categorías Clínicamente y Pre-clínicamente):

Los productos clasificados en las categorías “Demostrado Clínicamente” y “Demostrado Pre-clínicamente” deberán presentar estudios de toxicidad del producto terminado, de acuerdo a los siguientes lineamientos:

- a. Los estudios podrán ser provenientes de monografías oficiales, revistas científicas indexadas o literatura técnico-científica reconocida, siempre que dicha información corresponda al recurso natural o a la combinación específica de recursos naturales del producto objeto de registro.*
- b. Los estudios de toxicidad dependerán del periodo previsto de utilización clínica del producto y deberán basarse en los lineamientos establecidos por la OMS, OECD o ICH.*
- c. Cuando el producto esté indicado para ser administrado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, se deberán presentar adicionalmente estudios teratogénicos, según corresponda a la forma farmacéutica y vía de administración.*

2. Monografías con información sobre toxicidad (para la categoría Tradicional):

Aquellos productos de uso tradicional, que posean uno o más recursos naturales, que se han sometido únicamente a procesos físicos durante su

elaboración, presentarán exclusivamente monografías oficiales, revistas científicas indexadas de alto impacto científico del o los recursos naturales, o artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país, con calificación A o B (asignada por la Autoridad Competente), que contengan información toxicológica del recurso natural o de la combinación respectiva.

3. *En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal, que presenten ensayos clínicos completos para demostrar su eficacia, la ARCSA aceptará como evidencia suficiente de toxicidad, la documentación proveniente de las fases preclínicas de dichos ensayos (estudios toxicológicos previos a la fase I en humanos), siempre que se adjunten los informes correspondientes.*

c. Requisitos para la evaluación de la eficacia:

Las indicaciones aprobadas por la ARCSA serán las únicas que se podrán promocionar en las etiquetas y en la publicidad del producto en cualquier medio.

La ARCSA aprobará las indicaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal con base en el análisis de la documentación de sustento presentada durante el proceso obtención del registro sanitario:

1. *Descripción de actividad terapéutica: Se especificarán o describirán los efectos farmacológicos del o los recursos naturales y, si se conocen, los de sus constituyentes con actividad terapéutica.*
2. *Pruebas exigidas para respaldar las indicaciones. - Uno o más de los siguientes, dependiendo de las indicaciones a demostrar:*

i. Para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados pre-clínicamente:

- I. *Estudios pre-clínicos de efecto farmacológico o actividad terapéutica del producto terminado in vivo; o, in vitro, siempre y cuando se justifique técnicamente el uso del modelo experimental in vitro de acuerdo a la indicación a demostrar;*
- II. *Monografías Oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro, según corresponda, del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.*

ii. Para productos naturales procesados de uso medicinal demostrado clínicamente:

- I. Ensayos clínicos del producto terminado, trazables a organismos y agencias de referencia;*
- II. Monografías Oficiales: Siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro.*

iii. Para productos naturales procesados de uso medicinal tradicional:

- I. Estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos: Estos estarán amparados en artículos científicos de alto impacto publicados en revistas indexadas o en artículos publicados por Universidades y Escuelas Politécnicas del país con calificación A o B, asignada por la Autoridad Competente.*
- II. Monografías Oficiales que establezcan las indicaciones terapéuticas para el recurso natural a través del uso tradicional.*

d. Otra documentación:

- 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, que incluya la forma farmacéutica del producto para el que solicita el registro sanitario; la Agencia podrá analizar y tendrá en consideración las particularidades de la regulación de cada país en referencia a dicha certificación.*
- 2. Autorización, poder o contrato, debidamente legalizado, para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.”*

Art. 5.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO III “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el artículo 15, por el siguiente:

“Art. (15). - Para la obtención del registro sanitario, se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1. El usuario ingresará vía electrónica la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, del portal web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para el efecto, debiendo llenar correctamente el formulario de inscripción o modificación de Registro Sanitario, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero.*

2. *El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los requisitos establecidos en la presente normativa según sea el caso, tanto para productos naturales procesados de uso medicinal nacionales como extranjeros.*
3. *Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará la revisión documental a través de una lista de verificación.
Esta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario.*
4. *En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.*
5. *En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.*
6. *La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre de los datos establecidos por parte del solicitante para la factura.*
7. *La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y de seguridad - eficacia.*
8. *En el caso de que el informe de análisis técnico -químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.*
9. *En el caso de que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema, un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera.*

10. *En el caso de que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario, salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera.*
11. *Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la Agencia.*
12. *En el caso de que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente.*
13. *La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del producto natural procesado de uso medicinal como alto, medio o bajo.”*

Art. 6.- Inclúyanse en el TÍTULO I, CAPÍTULO V, “DEL ENVASE, ETIQUETAS Y PROSPECTO”, al final del artículo 22, las siguientes notas:

“Nota 1: *Los productos naturales procesados de uso medicinal de venta bajo receta médica deben presentar adjunto el prospecto o inserto.”*

“Nota 2: *Los productos naturales procesados de uso medicinal de venta libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR.”*

Art. 7.- Sustitúyase en el TÍTULO I, CAPÍTULO VI “DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el primer inciso del artículo 25, por el siguiente:

“Art. (25). - Reinscripción del registro sanitario. - La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse con al menos noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo registro sanitario.” (...)

Art. 8.- Inclúyanse en el TÍTULO I, CAPÍTULO VI “DE LA VIGENCIA, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, posterior al artículo 25, los siguientes artículos innumerados:

“Art. (...). - Una vez recibida la solicitud y los anexos para la reinscripción del registro sanitario, se procederá al análisis técnico documental, si en esta revisión se encuentran observaciones se notificará al interesado, quien solventará las observaciones realizadas para obtener la reinscripción o renovación del certificado, que le concederá una vigencia de 5 años más.”

“Art. (...). - Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario y comprobará que la documentación requerida esté completa y cargada en el sistema.”

“Art. (...). - En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario, para salvar o subsanar las objeciones por primera vez, en un término de 30 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional y un término de 60 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.”

“Art. (...). - En el caso de que las objeciones no han sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará al usuario por segunda y última vez salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud.”

“Art. (...). - En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.”

“Art. (...). - Una vez concluido el período de vigencia del Registro Sanitario, si no se ha presentado la respectiva solicitud de reinscripción, quedará definitivamente inhabilitado para la importación, exportación y comercialización de productos naturales procesados de uso medicinal, autorizado bajo este certificado. Para lo cual se deberá obtener un nuevo Registro Sanitario.”

Art. 9.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO II “DE LA IMPORTACIÓN”, el segundo inciso del artículo 34, por lo siguiente:

“- “En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular del registro sanitario”;

- “Muestra Médica, prohibida su venta”, para las muestras médicas;

- “Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático”, para el caso de los productos naturales procesados de uso medicinal demostrado pre-clínicamente.”

Art. 10.- Deróguese en el TÍTULO II, CAPÍTULO III “DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD”, el artículo 35.

Art. 11.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO III “DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD”, el artículo 38 por el siguiente:

“Art. (38). - Prohibiciones: No se permitirá la comercialización por ningún medio, de productos naturales procesados de uso medicinal, sin la autorización del titular del registro sanitario.

Art. 12.- Deróguese en el TÍTULO II, CAPÍTULO III “DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD”, el segundo inciso del artículo 40.

Art. 13.- Sustitúyase en el TÍTULO II, CAPÍTULO III “DE LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD”, el artículo 41, por el siguiente:

“Art. (41). – Toda publicidad de productos naturales procesados de uso medicinal demostrados preclínicamente de venta libre, por cualquier medio publicitario, debe contener lo siguiente:

- 1. Número de Registro Sanitario vigente, expuesto de forma visible;*
- 2. Nombre comercial del producto o marca comercial;*
- 3. Forma farmacéutica y vía de administración;*
- 4. Posología y uso del producto; de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario;*
- 5. Precauciones de uso, advertencias y contraindicaciones, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario. En medios digitales, cinematográficos, televisión, audiovisuales y similares, dicha información debe mantenerse el tiempo necesario para conservar una lectura completa y poseer una letra clara y de tamaño adecuado, o deberá ser anunciada de forma clara y pausada para su fácil comprensión;*
- 6. Las frases "si los síntomas persisten, consulte a su médico" y "en caso de presentarse alguna reacción por uso o consumo del producto, reportar a su médico y a la ARCSA en farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec";*
- 7. La frase "Este producto tradicionalmente ha sido utilizado para, no cuenta con estudios clínicos";*
- 8. Leyendas generales y específicas, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.*

Art. 14.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO I “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, el artículo 48, por el siguiente:

“Art. (48). - *La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, en la misma dirección del establecimiento.*

El almacenamiento, distribución y/o transporte, propios o tercerizados, utilizados para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento, distribución y/o transporte tercerizados hayan sido previamente auditados en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se deberá presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

El contrato de prestación de servicios vigente, con el establecimiento certificado, debe definir las responsabilidades de cada establecimiento (el contratante y el contratista) y abarcar como mínimo, lo siguiente:

- 1. El cumplimiento de la presente normativa y de los principios de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte;*
- 2. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución y/o transporte, según corresponda; a ser contratado;*
- 3. Dirección completa y número de los establecimientos partícipes del contrato;*
- 4. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución y/o transporte, según corresponda;*
- 5. Las responsabilidades de el contratante y el contratista en cuanto a las medidas para evitar la entrada de productos no conformes y falsificados en la cadena de suministro;*
- 6. Las auditorías periódicas; y,*
- 7. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:*
 - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad, conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya; y,*
 - ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse la copia certificada del contrato en las*

instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la Agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

Si la prestación de servicios se realiza entre dos (2) establecimientos con el mismo RUC, se debe ingresar una carta u oficio que describa el vínculo entre las partes, las direcciones y los números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado.”

Art. 15.- Sustitúyanse en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, los artículos 53 y 55 por los siguientes:

“Art. (53). - *Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Representante Legal o su delegado, debe ingresar una solicitud a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto.”*

“Art. (55). - *A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:*

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;*
- b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;*
- c. Lista de productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;*
- d. Organigrama general del laboratorio farmacéutico;*
- e. Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;*
- f. Registro del establecimiento emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI)*
- g. Contrato con el Director Técnico, el cual debe declarar el cargo de Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias;*
- h. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto, con la firma del Director Técnico;*
- i. Plan maestro de validación, con la firma del Director Técnico;*
- j. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, detallando las especificaciones del vehículo, el número de placa*

correspondiente o número de container, y condiciones de almacenamiento; conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto;

- k. En el caso de contratación o tercerización del servicio de transporte, almacenamiento y/o distribución, se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato de prestación de servicios vigente, con el establecimiento que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.*
- l. El contrato de prestación de servicios debe cumplir con las consideraciones indicadas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa."*

Art. 16.- Modifíquese en el TÍTULO III, CAPÍTULO II "DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM", el primer inciso del artículo 68, por el siguiente:

"Art. (68). - Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar la solicitud para realizar la re-inspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial. (...)"

Art. 17.- Sustitúyase en el TÍTULO III, CAPÍTULO II "DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM", el artículo 70 por el siguiente:

"Art. (70). - De la emisión del Certificado BPM. - El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, posterior al informe de auditoría como "favorable", será entregado por la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, tomando como referencia el modelo de la OMS, en el que constará al menos la siguiente información:

- a. Número de certificado (Código de BPM);*
- b. Nombre o razón social y número de RUC del laboratorio farmacéutico;*
- c. Dirección, número del establecimiento y número de planta;*
- d. Áreas de fabricación;*
- e. Tipo de producto y formas farmacéuticas que fabrica;*
- f. Fecha de emisión y vencimiento;*
- g. Fecha de vigencia prorrogada, únicamente en los casos que aplique;*
- h. Nombre del Representante Legal;*
- i. Historial de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando aplique;*
- j. Condiciones de almacenamiento y tipos de productos a almacenar, distribuir y transportar;*
- k. En caso de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, se declararán el nombre o razón social del o los establecimientos contratados, el o los números de los establecimientos, el*

o los números de certificados de buenas prácticas y la fecha de vigencia del contrato de servicios.

- I. Firmas de responsabilidad del/los funcionarios competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez -ARCSA, o quien ejerza sus competencias.”*

Art. 18.- Inclúyanse en el TÍTULO III, CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, posterior al artículo 71, los siguientes artículos innumerados:

“Artículo (...). - *El representante legal o apoderado, del laboratorio farmacéutico podrá solicitar la cancelación voluntaria del certificado BPM realizando el siguiente procedimiento:*

- a. Ingresar una solicitud de cancelación voluntaria y la justificación técnica respectiva a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, de conformidad con el instructivo que la ARCSA disponga. La solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado, e indicar claramente el motivo de la cancelación voluntaria. El certificado de buenas prácticas de manufactura a cancelar voluntariamente, debe encontrarse vigente a la fecha del ingreso de la solicitud de cancelación. El o los documentos a adjuntar deben estar en formato PDF y no superar los 2 MB por archivo;*
- b. La ARCSA revisará la solicitud en un término de quince (15) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;*
- c. De tener un criterio favorable, la Agencia procederá con la cancelación del certificado BPM del laboratorio farmacéutico; y,*
- d. De tener un criterio no favorable, la Agencia no autorizará la cancelación del certificado BPM del laboratorio farmacéutico y el representante legal o apoderado, deberá ingresar una nueva solicitud de cancelación con su respectiva justificación técnica.*

La solicitud de cancelación voluntaria no tendrá costo.”

“Artículo (...). - *Una vez cancelado el certificado de buenas prácticas de manufactura, se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.”*

Art. 19.- Sustitúyanse en el TÍTULO III, CAPÍTULO III “DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM”, los artículos 72 y 73, por los siguientes artículos:

“Art. (72). - *Toda notificación de cambio y/o modificación en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debe ser presentada ante la ARCSA dentro del término de quince (15) días contados desde que se produzca el cambio o la modificación, presentando la documentación de respaldo conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto.*

Se exceptúan de lo previsto en el inciso anterior los cambios que, por su naturaleza, deban ser notificados con al menos quince (15) días de anticipación a su implementación.

Las notificaciones de cambios permitidas en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, son las siguientes:

- a. Cambio del responsable técnico;
- b. Cambio del director técnico;
- c. Cambio del tamaño de empresa;
- d. Cambio de equipos;
- e. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de aire;
- f. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de agua;
- g. Otros que determine la Agencia.

Los cambios previstos en los literales d), e) y f) deberán notificarse con al menos quince (15) días de anticipación a su implementación.

Las modificaciones permitidas en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural y jurídica, o por compra, venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante;
- b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio farmacéutico;
- c. Cambio del representante legal;
- d. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente cuando corresponda a una modificación de nomenclatura y se mantengan las mismas instalaciones;
- e. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas, vehículos (placas vehiculares) o servicios contratados;
- f. Notificación de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en casos de inclusión o cambio;
- g. Otros que determine la Agencia.

La modificación prevista en el literal e) deberá reportarse con al menos quince (15) días de anticipación a su implementación.”

“Art. (73). - El proceso de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizará conforme lo descrito en el Título III de la presente normativa. Para lo cual el regulado debe presentar la solicitud de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, con una antelación mínima de nueve (9) meses previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado

durante el proceso de la renovación, conforme lo descrito en la disposición general primera de la presente normativa.

El certificado emitido por proceso de renovación tendrá una vigencia por un período igual al otorgado por primera vez.

De manera excepcional, el representante legal del laboratorio farmacéutico o su delegado, podrá ingresar una solicitud de prórroga a la vigencia de su certificado de BPM debido a que se encuentra en el proceso de renovación de la certificación. Esta solicitud debe seguir el procedimiento descrito en el instructivo que la Agencia disponga para el efecto y se aprobará solo si se cumplen con las siguientes condiciones:

- a. Que la solicitud de renovación del certificado de BPM haya sido presentada en el plazo de nueve (9) meses previos a la fecha de vencimiento del certificado;*
- b. El establecimiento no haya presentado alertas, denuncias confirmadas por problemas de calidad, ni se hayan detectado "no cumplimientos" o deficiencias críticas o mayores en las auditorias de seguimiento y control realizadas en el último periodo de vigencia del certificado;*
- c. El proceso de renovación cuente con pago confirmado; y*
- d. El establecimiento cuente con fecha de inspección inicial asignada para el proceso de renovación, siempre y cuando la misma sea posterior a la caducidad de la certificación anterior.*

El tiempo de prórroga a la vigencia del certificado será del término de veinte (20) días, contados a partir de la fecha del último día de inspección inicial asignada. Para lo cual se emitirá un nuevo certificado actualizado contemplando la fecha de vigencia prorrogada.

En caso de que la solicitud que se encuentra en curso para la renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura se haya cancelado por cualquier motivo o no haya cumplido en la inspección inicial (informe no favorable con "no cumplimientos" y cuente con un certificado con vigencia prorrogado, se procederá con la suspensión del certificado, en caso de que el mismo se encuentre vigente. En caso de caducidad del certificado, se iniciarán las acciones legales y administrativas respectivas.

Para la extensión de vigencia, el establecimiento deberá ingresar la solicitud, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto."

Art. 20.-Inclúyanse en el TÍTULO III, CAPÍTULO III “DE LA RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BPM”, posterior al artículo 79, los siguientes artículos innumerados:

“Artículo (...). – En el caso que durante la inspección inicial de renovación del certificado de BPM se identifique uno o más “no cumplimientos” o deficiencias críticas, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallarán en el acta y se pondrán en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento. La ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM.”

“Artículo (...). - En el caso que durante la auditoría de renovación o de ampliación se identifique uno o más “no cumplimientos” o deficiencias mayores, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallarán en el acta y se pondrán en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento. En el término de diez (10) días, contados a partir de la recepción del informe de la auditoría, el regulado debe presentar las acciones correctivas y acciones preventivas implementadas y aquellas que se implementarán en un plazo no mayor a dos (2) meses, para solventar el o los “no cumplimientos” levantados, a través del medio que la ARCSA determine para el efecto.

Si el regulado no presenta las acciones correctivas y preventivas en el tiempo estipulado en el inciso anterior o las mismas no solventan el o los “no cumplimientos” o deficiencias mayores, la ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, incluyendo aquellos laboratorios farmacéuticos que cuenten con una certificación prorrogada.

En caso que las evidencias presentadas, subsanen documentalmente el o los “no cumplimientos” levantados, la ARCSA programará y notificará la fecha de reinspección, sin previa solicitud del regulado, para constatar la información de subsanación ingresada. Si la ARCSA constata que el o los “no cumplimientos” o deficiencias mayores se mantienen, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, incluyendo aquellos que cuenten con una certificación prorrogada.”

Art. 21.- Sustitúyanse en el TÍTULO IV, CAPÍTULO I “DE LA VIGILANCIA Y CONTROL”, los artículos 86 y 97, por los siguientes:

“Art. (86). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro de los productos naturales procesados de uso medicinal que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario y realizará inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de dichos productos, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y/o Transporte, y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda.

Los controles posregistro de los productos naturales procesados de uso medicinal y las inspecciones a los establecimientos, se realizarán conforme a la planificación anual que establezca la ARCSA, basándose en un enfoque de gestión de riesgos y por motivo de denuncias, alertas sanitarias o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.”

“Art. (97). - Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen productos naturales procesados de uso medicinal tienen la obligatoriedad de cumplir con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), a través de la detección, notificación, evaluación, comprensión, prevención y gestión de riesgos asociados al uso de productos naturales procesados de uso medicinal.”

Art. 22.- Sustitúyase en el TÍTULO IV, la denominación “CAPÍTULO XIV DE LAS SANCIONES”, por lo siguiente:

“CAPÍTULO II DE LAS SANCIONES”

Art. 23.- Inclúyanse en el TÍTULO IV, CAPÍTULO “DE LAS SANCIONES”, posterior al artículo 102, los siguientes artículos innumerados:

“Artículo (...). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, **podrá suspender** de forma parcial o total la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por la Agencia en los siguientes casos:

- a. Cuando se identifique en un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, uno o más “no cumplimientos” que técnicamente afectan directamente la calidad del producto, y el regulado no solventa el o los “no cumplimientos” en el tiempo establecido;
- b. Cuando se identifique en un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, uno o más “no cumplimientos” que técnicamente no afectan directamente la calidad del producto, y el regulado

no corrige el o los “no cumplimientos” inicialmente identificados, posterior a las dos (2) reinspecciones consecutivas;

- c. Cuando el representante legal, director técnico/persona autorizada del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, impida el ingreso del personal de la ARCSA a sus instalaciones, para ejecutar las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo aquellas que sean por seguimiento y control a la certificación;*
- d. Cuando el representante legal, director técnico/persona autorizada del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, no preste las facilidades para la inspección o culminación de la auditoría al establecimiento, incluyendo la negación para firmar el acta de inspección;*
- e. Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.*

La Agencia podrá disponer la suspensión del certificado de BPM como medida de protección o medida cautelar, previo a la resolución de un procedimiento administrativo sancionador, en los casos en que exista riesgo grave o inminente para la salud pública. Estas medidas se aplicarán conforme a lo previsto en los artículos 180 y 189 de conformidad al Código Orgánico Administrativo.

Una vez resuelto el procedimiento administrativo sancionador, la suspensión del certificado de BPM no podrá ser superior a un (1) año calendario, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal, debe solucionar las novedades que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación del certificado de BPM, sin necesidad de otro trámite previo.”

“Artículo (...). - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, **podrá cancelar** de forma parcial o total la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en las siguientes causales:

- a. Cuando se presenten alertas sanitarias confirmadas, a nivel nacional o internacional, relacionadas con la calidad del producto fabricado por el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal;*
- b. Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura han sido debidamente acreditados como falsos;*
- c. Cuando no fueron subsanadas las observaciones que originaron la suspensión de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el tiempo establecido en el acto administrativo;*

- d. *Cuando el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, incurra en un tercer incumplimiento, siempre que se evidencie dos (2) suspensiones consecutivas durante la vigencia del certificado, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar;*
- e. *Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.*

“Artículo (...). - Si durante el periodo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas Manufactura, la ARCSA efectúa las inspecciones de vigilancia y control, y determina que el laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal nacional, incumple con lo establecido en la presente normativa o no se permite el acceso al establecimiento, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, permiso de funcionamiento, y demás registros sanitarios, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vigente. El establecimiento podrá solicitar una nueva inspección, posterior a las observaciones salvadas.

En caso de que el establecimiento, posterior a las dos (2) inspecciones consecutivas no salva las observaciones emitidas por ARCSA, se procederá a cancelar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los cuales dicho establecimiento figura como titular del registro.”

“Artículo (...). - En el caso de identificar “no cumplimientos críticos” en la inspección inicial de renovación y el regulado no solventa el o los “no cumplimientos” en el tiempo establecido, la ARCSA iniciará el proceso sancionatorio para la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los registros sanitarios y permiso de funcionamiento, que se encuentren vinculados a la certificación.”

Art. 24.- Sustitúyase, en el TÍTULO V, “DISPOSICIONES GENERALES”, la Disposición General Octava, por la siguiente:

“Octava. - Cuando un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura caducado, fuera objeto de suspensión o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se suspenderá o cancelará de igual forma el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios, de todos los productos que se encuentren en el alcance del área suspendida o cancelada.

En el caso de cancelación o caducidad, el regulado deberá iniciar nuevamente el proceso de obtención de la certificación de acuerdo a lo descrito en el Título III y capítulos correspondientes de la presente normativa, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.”

Art. 25.- Inclúyanse en el TÍTULO V, “DISPOSICIONES GENERALES”, posterior a la Disposición General Décima Quinta, las siguientes Disposiciones Generales:

“Décima Sexta. - El laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal, que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de la empresa contratada, tendrá un plazo máximo de un (1) mes posterior a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado, para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.

El contrato de prestación de servicios vigente, debe cumplir con las consideraciones descritas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa.

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Disposición General, dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.”

“Décima Séptima. - El laboratorio farmacéutico nacional que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, debe mantener vigente el contrato de prestación de servicios con el o los establecimientos farmacéuticos contratados durante el periodo de vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso que el contrato de prestación de servicios expire, sea anulado o quede sin efecto, el laboratorio farmacéutico contratante tendrá el plazo máximo de un (1) mes, contado a partir de la fecha de expiración, anulación o en la cual queda sin efecto, para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos.

El nuevo contrato de prestación de servicios debe cumplir con las consideraciones descritas en el cuarto inciso del artículo 48 de la presente normativa.

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Disposición General dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.

“Décima Octava. – Para la certificación los establecimientos deben contar con una dirección o nomenclatura otorgada por la autoridad competente. En caso que el laboratorio farmacéutico cuente con más líneas de producción fuera de las instalaciones del establecimiento, es decir en una dirección diferente a la del laboratorio, el establecimiento donde se realice la nueva línea de producción debe contar con su propio certificado de BPM y con el permiso de funcionamiento respectivo.”

“Décima Novena. – Los establecimientos farmacéuticos nacionales que brinden los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, deberán

contar con el permiso de funcionamiento en las categorías de empresa de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.”

“Vigésima. – Los establecimientos farmacéuticos nacionales que brinden los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, y se encuentren sujetas a cancelación o suspensión del certificado de Buenas Prácticas, que afecte al almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos; tendrán el plazo de un (1) mes para que reubiquen/trasladen los productos farmacéuticos a otro establecimiento que cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, vigente. El establecimiento debe asegurar que, durante el tiempo antes mencionado, los productos se mantienen en condiciones adecuadas para su almacenamiento, distribución y/o transporte, salvaguardando su seguridad, calidad y eficacia.”

“Vigésima primera. – En caso de los establecimientos que cuenten con prórroga de vigencia de su certificación, según lo descrito en el artículo 73, no podrán solicitar prórroga de la fecha de inspección inicial asignada durante su proceso de renovación.”

“Vigésima segunda. - En casos de Emergencia Sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, la certificación de BPM a los laboratorios farmacéuticos nacionales, la certificación de BPM a los laboratorios farmacéuticos extranjeros, y el registro del cumplimiento de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero, se deben basar en las reformas y/o resoluciones que se generen para su efecto, según corresponda.”

“Vigésima tercera. – Todo documento de carácter legal emitido en el territorio nacional, requerido para la certificación, renovación o modificación del certificado de BPM, debe estar debidamente suscrito por el representante legal del laboratorio farmacéutico, considerando:

- a. Si está suscrito con firma electrónica, debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
- b. Si está suscrito con firma física, debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.”

“Vigésima cuarta. – La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en casos plenamente justificados, podrá solicitar información adicional a la establecida en la presente normativa, para emitir el registro sanitario de un producto natural procesado de uso medicinal o durante la vigilancia y control posregistro del producto natural procesado de uso medicinal.”

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El plazo establecido en la Disposición Transitoria Tercera de la Resolución n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial n.º 362 de 04 de enero de 2021 se prorrogará por única vez hasta el 31 de diciembre de 2026, contado desde el vencimiento del plazo original, por lo que, los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que previo a la emisión de la resolución n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG cuenten con permiso de funcionamiento vigente o caducado, tendrán hasta el día señalado en la presente disposición, para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Vencido el plazo establecido en la presente disposición transitoria, desde el 01 de enero de 2027, la ARCSA procederá a ejercer sus competencias y atribuciones de control conforme a la normativa legal y reglamentaria vigente.

En cuanto a los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal nacionales que se instalen por primera vez, deberán atender lo dispuesto en el artículo 46 de la resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.

SEGUNDA. - En el plazo de nueve (9) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese en el “CAPÍTULO V DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO” el literal e. del artículo 29 de la Resolución n.º ARCSA-DE-2026-003-DASP publicada en Registro Oficial Segundo Suplemento n.º 286, del 18 de mayo de 2026, por la cual se expidió la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

SEGUNDA. - Deróguese en el “CAPÍTULO X DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO O MANUAL DE USO” el literal a. del artículo 51 de la Resolución n.º ARCSA-DE-2026-003-DASP publicada en Registro Oficial Segundo Suplemento n.º 286, del 18 de mayo de 2026, por la cual se expidió la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quienes hagan sus veces, por intermedio de sus Direcciones o Unidades Administrativas a su

cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial; a excepción de las disposiciones transitorias, mismas que entran en vigencia desde la suscripción de la presente normativa.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de julio de 2026.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**DANIEL ANTONIO
SANCHEZ PROCEL**

**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ.**

Resolución Nro. SENA-SENAE-2026-0061-RE**Guayaquil, 31 de julio de 2026****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****LA DIRECCIÓN GENERAL
CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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 numeral 3 del artículo 225 de la norma ibídem señala: *“Los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado;*

Que, el artículo 226 de la norma ibídem establece respecto de las competencias: *“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. (...)”*;

Que, el artículo 7 del Acuerdo sobre Valoración Aduanera, dispone: *“1. Si el valor en aduana de las mercancías importadas no puede determinarse con arreglo a lo dispuesto en los artículos 1 a 6 inclusive, dicho valor se determinará según criterios razonables, compatibles con los principios y las disposiciones generales de este Acuerdo y el artículo VII del GATT de 1994, sobre la base de los datos disponibles en el país de importación. 2. El valor en aduana determinado según el presente artículo no se basará en: a) el precio de venta en el país de importación de mercancías producidas en dicho país; b) un sistema que prevea la aceptación, a efectos de valoración en aduana, del más alto de dos valores posibles; c) el precio de mercancías en el mercado nacional del país exportador; d) un costo de producción distinto de los valores reconstruidos que se hayan determinado para mercancías idénticas o similares de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6; e) el precio de mercancías vendidas para exportación a un país distinto del país de importación; f) valores en aduana mínimos; g) valores arbitrarios o ficticios. 3. Si así lo solicita, el importador será informado por escrito del valor en aduana determinado de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo y del método utilizado a este efecto.”*;

Que, el artículo 125 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 351 de fecha 29 de Diciembre de 2010, indica sobre las exenciones: *“Están exentas del pago de todos los tributos al comercio exterior, excepto las tasas por servicios aduaneros, las importaciones a consumo de las siguientes mercancías: (...)j. Los paquetes postales, dentro de los límites que establezca el Reglamento al presente Código, y las leyes y acuerdos internacionales de los que el Ecuador es suscriptor.”*;

Que, el artículo 165 de la norma ibídem establece sobre el régimen de Mensajería Acelerada o Courier: *“La correspondencia, documentos y mercancías que cumplan con lo previsto en el reglamento dictado por la Directora o Director General del Servicio Nacional de Aduanas y no excedan los límites previstos en el mismo, transportados por los denominados correos rápidos, se despacharán por la aduana mediante formalidades simplificadas conforme la normativa dictada por el Servicio Nacional de Aduanas. Los envíos o paquetes que excedan el límite establecido, se sujetarán a las normas aduaneras generales.”*;

Que, el artículo 207 de la norma ibídem establece a la Potestad Aduanera como: *“(...) el conjunto de*

derechos y atribuciones que las normas supranacionales, la ley y el reglamento otorgan de manera privativa al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador para el cumplimiento de sus fines (...)";

Que, el artículo 211 de la norma *ibídem* establece las atribuciones de la aduana, encontrándose entre ellas: *"i. Regular y reglamentar las operaciones aduaneras derivadas del desarrollo del comercio internacional y de los regímenes aduaneros aun cuando no estén expresamente determinadas en este Código o su reglamento"*;

Que, el artículo 216 de la norma *ibídem* establece: *"La Directora o el Director General tendrá las siguientes atribuciones y competencias: (...) l. Expedir, mediante resolución los reglamentos, manuales, instructivos, oficios circulares necesarios para la aplicación de aspectos operativos, administrativos, procedimentales, de valoración en aduana y para la creación, supresión y regulación de las tasas por servicios aduaneros, así como las regulaciones necesarias para el buen funcionamiento de la administración aduanera y aquellos aspectos operativos no contemplados en este Código y su reglamento..."*;

Que, el artículo 64 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, establece: **"Declarante.-** (...) *En los casos de tráfico postal y mensajería acelerada o Courier, el declarante podrá ser el operador público, o los operadores privados debidamente autorizados para operar bajo estos regímenes. En las exportaciones la Declaración Aduanera podrá ser transmitida o presentada por un Agente de Carga de Exportación autorizado para el efecto. (...)*".

Que, el artículo 73 del Reglamento *ibídem*, dispone: **"Art. 73.- Documentos de soporte.-** *Los documentos de soporte constituirán la base de la información de la Declaración Aduanera a cualquier régimen. Estos documentos originales, ya sea en físico o electrónico, deberán reposar en el archivo del declarante o su Agente de Aduanas al momento de la presentación o transmisión de la Declaración Aduanera, y estarán bajo su responsabilidad conforme a lo determinado en la Ley. Los documentos de soporte son: (...) b) Factura comercial o documento que acredite la transacción comercial.- La factura comercial será para la aduana el soporte que acredite el valor de transacción comercial para la importación o exportación de las mercancías. Por lo tanto, deberá ser un documento original, aun cuando este sea digital, definitivo, emitido por el vendedor de las mercancías importadas o exportadas, y contener la información prevista en la normativa pertinente y sus datos podrán ser comprobados por la administración aduanera. Su aceptación estará sujeta a las normas de valoración y demás relativas al Control Aduanero. (...)*".

Que, mediante Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0056-RE, expedida el 31 de julio de 2023, se establece el "Reglamento para los Regímenes de Excepción: "Tráfico Postal Internacional" y "Mensajería Acelerada o Courier"", mismo que se publicó en el Cuarto Suplemento del Registro Oficial Nro. 386 el 31 de agosto de 2023;

Que, el artículo 48 de la resolución *ibídem* establece que: *"En aplicación del artículo 7 del Acuerdo sobre Valoración Aduanera se podrá tomar como soporte la declaración de valor en origen, adjunta a la carga postal: servicio postal certificado, correspondencia ordinaria y paquetes postales (CN22, CN23 o CP72) o correo rápido EMS (CN22 o CN23), siempre que se encuentre dentro del rango de los precios de referencia. La declaración de valor no podrá ser superior al valor real del contenido de la encomienda."*;

Que, mediante Resolución Nro. SENAE-SENAE-2026-0018-RE, expedida el 9 de marzo de 2026, se establece el "Manual General para la Aplicación del Proceso de Duda Razonable", la cual se publicó en el Primer Suplemento del Registro Oficial nro. 245 el 17 de marzo de 2026;

Que, mediante Memorando Nro. Nro. SENAE-DER-2025-0606-M, de fecha 31 de diciembre de 2025, la directora de Estudios de Riesgos y Valor señaló en su parte pertinente, lo siguiente: *“Conforme lo indicado, a continuación, se expone a manera de sugerencia los casos en que se requeriría factura comercial y/o declaración de valor en origen. **Factura comercial:** Las categorías B, C, D y F; estas categorías por corresponder a artículos de consumo se sugieren que se solicite la factura. **Declaración Valor en Origen:** La categoría A al corresponder solamente documentos y/o libros, y al ser libre de impuesto solo se sugiere, la declaración de valor en origen. **Tanto factura y/o valor en origen:** Las categorías E y G; a diferencia de los otros regímenes estos dos se considera que no necesariamente se requiera la declaración de valor en origen, sino que también se requeriría la factura, se tenderá que considerar conforme cada caso. Conforme lo manifestado en el Memorando Nro. SENAE-DMN-2025-0192-M el análisis expuesto en el presente memorando, sirva de ser el caso, para una posible actualización de la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0056-RE “Reglamento para los Regímenes de Excepción “Tráfico Postal Internacional” y “Mensajería Acelerada o Courier”.”;*

Que, mediante Boletín Nro. 72 de fecha 13 de julio de 2026, se socializó el proyecto normativo PR-00004-2026 en la Biblioteca Aduanera, proceso durante el cual se recibieron 10 observaciones, las mismas que fueron analizadas por las áreas competentes y forman parte del informe de socialización;

Que, es necesario intensificar los controles que se realizan al valor declarado de las mercancías ingresadas al país al amparo de los regímenes de Mensajería Acelerada y Tráfico Postal, mediante la correcta presentación de los documentos que soportan dicho valor; así como, establecer atribuciones para las empresas Courier y para el Operador Público del Servicio Postal del Ecuador relacionadas con el proceso de duda razonable;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro.17 del 28 de mayo del 2025, el Ing. Sandro Fortunato Castillo Merizalde, fue designado como Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, al amparo de lo establecido en el Artículo 215 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; y,

En uso de las atribuciones y competencias establecidas en el literal l) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones el suscrito Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador **RESUELVE** expedir la siguiente:

Reforma a la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0056-RE
“Reglamento para los Regímenes de Excepción: “Tráfico Postal Internacional” y “Mensajería Acelerada o Courier””

Artículo 1.- Realícense las siguientes modificaciones en el artículo 13:

i) Sustitúyase el literal x. por el siguiente:

“x. Informar al consignatario sobre el arribo de la mercancía, estado de la Declaración Aduanera, observaciones registradas en el sistema informático aduanero, los procedimientos sancionatorios y demás novedades en el proceso de importación de las mercancías amparadas en el régimen de Mensajería Acelerada o Courier no consideradas en otros literales del presente artículo.”.

ii) Agréguese a continuación del literal y. el siguiente literal:

“z. Notificar al consignatario respecto de las comunicaciones, requerimientos y demás actuaciones

emitidas por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), así como asesorar y actuar en representación del consignatario, cuando se haya dado inicio al proceso de duda razonable.”.

Artículo 2.- Agréguese después del artículo 23, el siguiente:

“Art. 23.1.- La factura comercial o documento que acredite la transacción comercial, como soporte del valor declarado, deberá presentarse de forma obligatoria en las categorías B (en el caso de mercancías nuevas), C, D y F. En el caso de las categorías E y G, la administración aduanera podrá exigir, de acuerdo a cada caso, la factura comercial o documento que acredite la transacción comercial, como soporte del valor declarado. El documento que acredite la transacción comercial deberá cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el literal b) del artículo 73 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.”.

Artículo 3.- Sustitúyase el artículo 26, por el siguiente:

“Art. 26.- Recategorización de mercancías: Las mercancías podrán ser recategorizadas y seguir con el proceso establecido en el presente reglamento para el régimen correspondiente.

Cuando los paquetes amparados al régimen de Mensajería Acelerada o Courier sean recategorizados durante el control concurrente, la Administración Aduanera no impondrá sanciones por falta reglamentaria a la empresa courier, excepto cuando el cambio se produzca por efectos de un ajuste en el valor declarado, en cuyo caso, la sanción respectiva se aplicará al consignatario.

En caso de que como parte del control aduanero se determine que una mercancía declarada en cualquiera de las categorías del régimen, no cumpla con los requisitos para dichas categorías, la misma podrá ser recategorizada de oficio o a petición de parte, en la categoría específica correspondiente a dicha mercancía; y, en caso de no identificarse una categoría específica, se clasificará en la subpartida 9807.20.90.10 ó 9807.20.90.90, según corresponda. Las mercancías sujetas a documentos de control deberán ser declaradas obligatoriamente bajo la subpartida arancelaria específica que les corresponda entre los capítulos 1 al 97, para fines de control aduanero.”.

Artículo 4.- Sustitúyase el artículo 48, por el siguiente:

“Art. 48.- En aplicación del artículo 7 del Acuerdo sobre Valoración Aduanera, se tendrá en consideración lo siguiente:

En las categorías A, B, E y G, la administración aduanera podrá tomar como soporte la declaración de valor en origen, adjunta a la carga postal: servicio postal certificado, correspondencia ordinaria y paquetes postales (CN22, CN23 o CP72) o correo rápido EMS (CN22 o CN23), siempre que se encuentre dentro del rango de los precios de referencia. La declaración de valor no podrá ser inferior al valor real del contenido de la encomienda.

La factura comercial o documento que acredite la transacción comercial, como soporte del valor declarado, deberá presentarse de forma obligatoria en las categorías B (en el caso de mercancías nuevas), C, D y F. En el caso de las categorías E y G, la administración aduanera podrá exigir, de acuerdo a cada caso, la factura comercial o documento que acredite la transacción comercial como soporte del valor declarado. El documento que acredite la transacción comercial deberá cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el literal b) del artículo 73 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.”.

Artículo 5.- Agréguese como primer inciso en el artículo 49, el siguiente:

“Art. 49.- En el caso de que durante el aforo se dé inicio al proceso de duda razonable, el Operador Público Postal Oficial del Ecuador será responsable de notificar al consignatario respecto de las comunicaciones y requerimientos recibidos del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), así como de asesorar y actuar en representación del consignatario.”.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial; con excepción de las disposiciones establecidas en el numeral ii) del artículo 1 y el artículo 5 del presente manual general, las cuales entrarán en vigencia el 17 de septiembre de 2027.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la difusión interna de la presente resolución, así como, el formalizar las diligencias necesarias para su publicación en el Registro Oficial, en la Gaceta Tributaria Digital y en la Biblioteca Aduanera en los procesos: “*Gestión del Despacho*”, subprocesos: “*GDE - Mensajería acelerada o Courier Importación (Reg. 91)*” y “*GDE – Tráfico Postal Internacional (Reg. 96)*”.

TERCERA.- Encárguese a la Dirección de Tecnologías de la Información del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la publicación de la presente resolución en el Sistema de Administración del Conocimiento (SAC).

Dado y firmado en la ciudad de Santiago de Guayaquil, en el despacho principal de la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

Documento firmado electrónicamente

Ing. Sandro Fortunato Castillo Merizalde
DIRECTOR GENERAL

Copia:

Señora Magíster
Andrea Bettina Mena Sanchez
Directora Distrital de Quito

Señorita Ingeniera
Esthela Monserrat Reina Rojas
Directora Distrital de Esmeraldas

Señor Licenciado
Hugo Cristian Alvear Marquez
Director Distrital GYEM

Señor Magíster
Jandry Santiago Muñoz Flores
Director Distrital Loja

Señor Ingeniero
Jorge Santiago Villanueva Macias
Director Distrital Latacunga

Señor Magíster
Juan Felipe Calvo Uriguen
Director Distrital Puerto Bolívar

Señor Doctor
Luis Fernando Salas Rubio
Director Distrital de Cuenca

Señorita Magíster
Marjorie Natalia del Rocio Jara Jara
Director Distrital de Cuenca, Subrogante

Señora Magíster
Viviana Vanessa Gonzalez Cervantes
Directora Distrital de Huaquillas

Señor Magíster
Xavier Olmedo Arias Sepulveda
Director Distrital Tulcan

Señor Magíster
Jaime Patricio Aguilera Bauz
Subdirector de Zona de Carga Aerea

Señor Magíster
Luis Felipe Cedeño Puga
Director Nacional de Gestión de Riesgo y Técnica Aduanera

Señor Magíster
Diego Jose Pico Trujillo
Director Nacional de Intervención

Señor Abogado
Johan Amaury Sanchez Hidalgo
Director Nacional Jurídico Aduanero

Señor Abogado
David Andres Salazar Lopez
Subdirector General de Normativa Aduanera

Señor Magíster
Luis Antonio Landivar Olvera
Subdirector General de Operaciones

Señor Ingeniero
Gustavo de Jesus Castro Chabuza
Director Nacional de Mejora Continua y Tecnología de la Información

Señor Magíster
Manuel Jouseth Salazar Contento
Director de Tecnología de la Información

Señor Magíster
Nicolas Eddie Pulgar Sampedro
Jefe de Desarrollo en Sistemas

Señora Magíster
Julissa Liliana Godoy Astudillo
Jefe de Política y Normativa Aduanera

Señora Magíster
Karem Stephanie Rodas Farias

Jefe de Calidad y Mejora Continua

Señor Abogado
Javier Ricardo Flor Rodriguez
Director de Política Aduanera

Señora Magíster
Miriam del Rocío Jiménez Romero
Analista de Mejora Continua y Normativa

Señor Magíster
Mario David Michelena Valencia
Director Distrital de Manta

mrjr/jg/jm/gc/jf/cm/dasl



Validez únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**SANDRO FORTUNATO
CASTILLO MERIZALDE**

Resolución Nro. SENAE-SGN-2026-0101-RE**Guayaquil, 21 de julio de 2026****SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR****RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA****VISTOS:**

La solicitud del ciudadano Fernando Valero Ochoa, ingresada ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) con formulario Nro. 136-2026-07-000179, de 09 de abril de 2026, quien en calidad de Representante Legal de la compañía VALERO & VALERO SERVICIOS LOGISTICOS S.A, con RUC 0992511699001, quien a su vez es apoderada de la compañía FRAMACUA S.A, con RUC 0993257168001; solicita al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emitir una Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria de la mercancía denominada comercialmente como "AQUADOR®".

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-2026-0423-OF de 26 de abril de 2026, notificado el 27 de abril de 2026.

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: MSD.; e imágenes de la mercancía objeto de la presente solicitud.

El requerimiento del solicitante de tratar con carácter confidencial la información concerniente a la solicitud de resolución anticipada.

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).

La Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE, de 04 de febrero de 2022, de la Directora General del SENAE, 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**".

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

El Arancel del Ecuador, adoptado el 1ro de septiembre de 2017 mediante Resolución 020-2017 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 Sexta 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-2026-0578-OF, de 01 de junio de 2026, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 01 de junio de 2026.

El informe técnico No. **DNR-DTA-JCC-FAFV-IF-2026-0247**, de 07 de julio de 2026, y su documento anexo

(lista de equipos) 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 “AQUADOR®” corresponde a una preparación alimenticia constituida por una combinación de vitamina E, DL-metionina, betaína y glucuronolactona como ingredientes activos con excipientes y coadyuvantes tecnológicos, formulada para mezclarse con los piensos para camarones o peces, con el objeto de suplementar la dieta mediante el aporte de vitaminas esenciales, vitaminas y aminoácidos y en consecuencia, mejorar la digestibilidad, la función hepatopancreática y la calidad de la carne del animal.

Que, la mercancía en estudio cuenta con las siguientes características:

- Aspecto: polvo
- Modo de uso: mezclar con el pienso.
- Dosis: camarones: 3-5 g/kg de pienso. Peces: 1 kg/tonelada de pienso.
- Presentación: bolsa de 1 kg.

Que, el solicitante ha requerido que la información concerniente a su solicitud de resolución anticipada sea tratada con carácter confidencial, por consiguiente, al tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2022-0011-RE se limita a tal efecto en esta resolución la publicación de información relativa que consta en la etiqueta de la mercancía objeto de consulta.

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.

(...)

B. PREPARACIONES PARA EQUILBRAR LOS ALIMENTOS PRODUCIDOS EN LAS

EXPLOTACIONES AGRÍCOLAS (PIENSOS «COMPLEMENTARIOS»)

Los alimentos producidos en las explotaciones agrícolas, en general, son bastante pobres en materias proteicas, minerales o en vitaminas. Las preparaciones destinadas a remediar estas insuficiencias de manera que los animales se beneficien de una dieta equilibrada, están compuestas, por una parte, de estas últimas materias y, por otra, de un complemento de materias energéticas que sirven de soporte a los demás componentes de la mezcla.

Aun cuando, desde un punto de vista cualitativo, la composición de estas preparaciones sea sensiblemente análoga a la de las preparaciones consideradas en el apartado A anterior, se diferencian, de estas últimas, por su contenido relativamente elevado de uno u otro de los elementos nutritivos que entran en su composición.

Pertenecen a este grupo:

1) *Los productos llamados solubles de pescado o mamíferos marinos, que se presentan en forma líquida o de disolución espesa, en pasta o desecados y se obtienen por concentración y estabilización de las aguas residuales ricas en elementos hidrosolubles (proteínas, vitaminas del grupo B, sales, etc.) y proceden de la elaboración de harina y aceite de pescado o mamíferos marinos.*

2) *Los concentrados completos de proteínas de hojas de color verde y los concentrados fraccionados de proteínas de hojas de color verde, obtenidos por tratamiento térmico del jugo de alfalfa...*” (el subrayado no es parte del texto original).

Que, al tratarse de una preparación utilizada en la alimentación de animales (camarones y peces), 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 2309.90.20.10 del Arancel del Ecuador, según Resolución No. 002-2023 del COMEX, comprende a las premezclas, “- - - Para uso acuícola”.

Que, la mercancía en estudio es una preparación alimenticia, formulada para mezclarse con los piensos para camarones o peces, con el objetivo de suplementar la dieta mediante el aporte de vitaminas esenciales, vitaminas y aminoácidos y en consecuencia, mejorar la digestibilidad, la función hepatopancreática y la calidad de la carne del animal; por lo tanto, se considera que es una premezcla para uso acuícola, y se debe clasificar en la subpartida “**2309.90.20.10 - - - Para uso acuícola**” 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 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, Sra. Carola Soledad Ríos Michaud, al suscrito Subdirector General de Normativa Aduanera mediante Resolución No. SENA E-SENA E-2022-0013-RE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada "AQUADOR®", conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador "2309.90.20.10 - - Para uso acuícola", al tratarse de una premezcla de uso acuícola, ya que es una preparación alimenticia, formulada para mezclarse con los piensos para camarones o peces, con el objetivo de suplementar la dieta mediante el aporte de vitaminas esenciales, vitaminas y aminoácidos y en consecuencia, mejorar la digestibilidad, la función hepatopancreática y la calidad de la carne del animal; por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del sistema Armonizado **1** (texto de la partida 23.09) y **6**.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico
DNR-DTA-JCC-FAFV-IF-2026-0247.

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 SENA E 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 Quijux.

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° SENA E-SENA E-2022-0011-RE**.

Documento firmado electrónicamente

Abg. David Andres Salazar Lopez
SUBDIRECTOR GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:

- dnr-dta-jcc-fafv-if-2026-0247-signed-signed-signed.pdf

Copia:

Señor Magíster
Luis Felipe Cedeño Puga
Director Nacional de Gestión de Riesgo y Técnica Aduanera

Señor Ingeniero
Luis Miguel Andino Montalvo
Director de Técnica Aduanera

Señor Magíster
Jorge Vinicio Guazha Medina
Director de Secretaría General

fafv/mvot/pjvv/lfcv



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**DAVID ANDRES
SALAZAR LOPEZ**



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

MG/PC

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.