SEGUNDO SUPLEMENTO

REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO:

MDEP-MDEP-2026-0052-A Se expide el acuerdo ministerial de delegaciones permanentes para la representación del Ministerio ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la provincia de Galápagos 3

INSTRUMENTO INTERNACIONAL:

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:

CBF-MREMH-2026-008 Convenio Básico de Funcionamiento entre el Gobierno de la República del Ecuador y la Organización No Gubernamental (ONG) extranjera "Project Hope-The People-To-People Health Foundation, Inc" ... 9

RESOLUCIONES:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:

AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0101-R Se delega al titular de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios o a quien haga sus veces, para que, integre y presida el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP) 19

AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0102-R Se amplía por ocho (8) meses el plazo de ejecución de la campaña nacional estratégica de vacunación contra la peste porcina clásica 2025-2026 en todo el territorio nacional con excepción de la Región Insular de Galápagos 23

Año II - Nº 409 - 43 páginas
Quito, viernes 13 de noviembre de 2026

Págs.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR:

Se clasifican las siguientes mercancías:

SENAE-SGN-2026-0159-RE "SAPONINA NATURAL", del fabricante NORBRIGHT INVESTMENT CO., LTD. 28

SENAE-SGN-2026-0160-RE "GOMITAS CON OMEGA 3, 6, 9, DHA, EPA, ARA, COLINA, B12 Y POTASIO", fabricada por SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ 33

SENAE-SGN-2026-0161-RE "GOMITAS CON VINAGRE DE MANZANA Y GARCINIA CAMBOGIA", fabricada por SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ 38

Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo

ACUERDO Nro. MDEP-MDEP-2026-0052-A

SR. MGS. BERNARDO ANTONIO CORDOVEZ CERECEDA
MINISTRO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO

CONSIDERANDO:

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador atribuye a las ministras y ministros de Estado la facultad de: *"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.";*

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *"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 establece: *"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 233 de la Constitución de la República del Ecuador determina: *"Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por sus omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos.",* sin perjuicio de las demás responsabilidades previstas en dicha disposición;

Que el artículo 258 de la Constitución de la República del Ecuador establece: "*La provincia de Galápagos tendrá un gobierno de régimen especial. Su planificación y desarrollo se organizará en función de un estricto apego a los principios de conservación del patrimonio natural del Estado y del buen vivir, de conformidad con lo que la ley determine. Su administración estará a cargo de un Consejo de Gobierno presidido por el representante de la Presidencia de la República e integrado por las alcaldesas y alcaldes de los municipios de la provincia de Galápagos, representante de las juntas parroquiales y los representantes de los organismos que determine la ley. Dicho Consejo de Gobierno tendrá a su cargo la planificación, manejo de los recursos y organización de las actividades que se realicen en la provincia. La ley definirá el organismo que actuará en calidad de secretaría técnica.* (…)":

Que el artículo 68 del Código Orgánico Administrativo establece: *"La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, salvo los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la*

ley.";

Que el numeral 1 del artículo 69 del Código Orgánico Administrativo dispone que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes;

Que el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo determina los elementos que deberá contener el acto de delegación, entre ellos, la identificación del órgano delegante y del delegado, las competencias objeto de delegación y las decisiones que pueden adoptarse en su ejercicio;

Que el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo establece que las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante y que la responsabilidad por dichas decisiones corresponderá al delegado o al delegante, según corresponda;

Que los artículos 72 y 73 del Código Orgánico Administrativo regulan, respectivamente, las prohibiciones de delegación, las causas de su extinción y los efectos del cambio de titularidad de los órganos delegante y delegado;

Que el artículo 4 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos establece la naturaleza jurídica del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la provincia de Galápagos como entidad de derecho público, dotada de personalidad jurídica y autonomía técnica, administrativa y financiera;

Que los artículos 8 y 9 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos determinan los órganos que conforman el Consejo de Gobierno y reconocen al Pleno como su organismo colegiado, integrado por representantes de la Función Ejecutiva y de los gobiernos autónomos descentralizados de la provincia;

Que el numeral 3 y 4 del artículo 10 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos contempla como integrantes del Pleno del Consejo de Gobierno: *"(...)3. La ministra o el ministro que ejerce la rectoría en materia de turismo, o su delegada o delegado permanente. 4. La ministra o el ministro que ejerce la rectoría en materia de agricultura, ganadería y pesca, o su delegada o delegado permanente.(..)";*

Que el artículo 11 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos determina las atribuciones del Pleno del Consejo de Gobierno;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 99, de 14 de agosto de 2025, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 105, de 19 de agosto de 2025, se dispuso la fusión por absorción del Ministerio de Turismo al entonces Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, con la consecuente transferencia de las competencias, atribuciones, funciones y representaciones correspondientes a la rectoría de turismo;

Que el Decreto Ejecutivo Nro. 425, de 18 de junio de 2026, publicado en el Cuarto Suplemento del Registro Oficial Nro. 312, de 24 de junio de 2026, prevé en su Disposición General Sexta que, una vez concluido el proceso de fusión por absorción, en

la normativa vigente en donde se haga referencia a "Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones", "ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca", "Ministerio de Economía y Finanzas", "Autoridad Nacional de Turismo", "ente rector de las finanzas públicas", "Autoridad Agraria Nacional", "ente rector de la producción", "ente rector de las inversiones", "ente rector del comercio exterior" y otras denominaciones similares se entenderá como Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo;

Que con Decreto Ejecutivo Nro. 509, de 28 de septiembre de 2026, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó al señor Bernardo Antonio Cordovez Cereceda como Ministro de Desarrollo Económico y Productivo;

Que mediante Resolución Nro. 024-CGREG-03-IX-2015, publicada en el Registro Oficial Nro. 663 de 6 de enero de 2016, el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos expidió el Reglamento de Funcionamiento Interno del Pleno, cuyo artículo 9 establece los derechos de sus integrantes, entre ellos, recibir las convocatorias y documentación correspondiente, participar en los debates, ejercer el derecho a voto debidamente motivado y obtener la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. 136 de 6 de diciembre de 2022, el entonces Ministro de Agricultura y Ganadería delegó a la persona titular de la Dirección Distrital de Galápagos, para que, en nombre y representación de la máxima autoridad de dicha Cartera de Estado, integre en calidad de delegada o delegado permanente el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEI-MPCEI-2025-0058-A, de 4 de diciembre de 2025, publicado en el Registro Oficial Nro. 190, de 23 de diciembre de 2025, el entonces Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones designó a la persona titular de la Dirección Zonal Insular, o quien haga sus veces, como delegada o delegado permanente ante el referido Pleno, en ejercicio de la representación vinculada a la rectoría en materia de turismo;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDEP-MDEP-2026-0020-A, de 13 de agosto de 2026, se realizó el cambio de las denominaciones de las Direcciones Distritales provenientes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, estableciéndose la Dirección Distrital 20D01-San Cristóbal a Isabela correspondiente a la provincia de Galápagos; incorporándose como entidad operativa desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo.

Que mediante Oficio Nro. CGREG-P-2026-0756-OF, de 25 de agosto de 2026, la Presidencia del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos solicitó al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo la designación de delegados permanentes para las representaciones previstas en los numerales 3 y 4 del artículo 10 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, así como la comunicación formal de los respectivos instrumentos para su acreditación, registro y convocatoria;

Que mediante Oficio Nro. CGREG-P-2026-0884-OF, de 28 de septiembre de 2026, la Presidencia del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos requirió la

designación de los delegados permanentes para ambas representaciones, ante la necesidad de convocar al Pleno para conocer y resolver asuntos de su competencia, y reiteró el requerimiento de notificación formal de los instrumentos correspondientes; y,

Que resulta necesario actualizar las delegaciones permanentes correspondientes a las rectorías de turismo y de agricultura, ganadería y pesca ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la provincia de Galápagos, en atención a la reorganización institucional del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo y a las disposiciones legales que regulan su integración.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con los artículos 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo y el artículo 10, numerales 3 y 4, de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos,

ACUERDA:

EXPEDIR EL ACUERDO MINISTERIAL DE DELEGACIONES PERMANENTES PARA LA REPRESENTACIÓN DEL MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO ANTE EL PLENO DEL CONSEJO DE GOBIERNO DEL RÉGIMEN ESPECIAL DE LA PROVINCIA DE GALÁPAGOS

Artículo 1.- Delegación correspondiente a la rectoría de agricultura, ganadería y pesca.- Delegar al titular de la Dirección Distrital 20D01-San Cristóbal a Isabela del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo, o quien haga sus veces, la representación permanente del Ministro de Desarrollo Económico y Productivo ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, en el ámbito de la rectoría de agricultura, ganadería y pesca, de conformidad con lo previsto en el numeral 4 del artículo 10 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos.

Artículo 2.- Delegación correspondiente a la rectoría de turismo.- Delegar al titular de la Dirección Zonal Insular del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo,o quien haga sus veces, la representación permanente del Ministro de Desarrollo Económico y Productivo ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, en el ámbito de la rectoría de turismo, de conformidad con lo previsto en el numeral 4 del artículo 10 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos.

Artículo 3.- Facultades de las personas delegadas.- Las personas delegadas, dentro del ámbito de las representaciones conferidas en el presente Acuerdo Ministerial, estarán facultadas para participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos; intervenir en sus deliberaciones; formular propuestas, observaciones y mociones; ejercer los derechos de voz y voto correspondientes, de manera motivada; solicitar que sus intervenciones y posiciones institucionales consten en las actas respectivas; y realizar las demás actuaciones inherentes a su participación, de conformidad con la normativa aplicable.

El ejercicio de estas facultades se sujetará a las disposiciones de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos y del Reglamento de Funcionamiento Interno del Pleno del Consejo de Gobierno, sin perjuicio de las competencias y responsabilidades que correspondan a los demás integrantes y autoridades del referido órgano colegiado.

Artículo 4.- Responsabilidad e información de gestión.-Las personas delegadas serán responsables de las actuaciones y omisiones realizadas en ejercicio de las facultades conferidas mediante el presente Acuerdo Ministerial, de conformidad con lo previsto en el Código Orgánico Administrativo y demás normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades que correspondan a la autoridad delegante.

Asimismo, deberán remitir trimestralmente a la máxima autoridad ministerial, con copia a la Coordinación General de Gestión Documental y Órganos Colegiados, un informe de gestión en el que se detallen, al menos, las sesiones en las que hubieren participado, los asuntos tratados, las intervenciones efectuadas, los votos emitidos, las resoluciones adoptadas por el Pleno y los compromisos institucionales asumidos, con su respectivo estado de cumplimiento y la documentación de respaldo correspondiente, para efectos de registro y seguimiento institucional.

Artículo 5.- Vigencia y actualización de la acreditación. -Las delegaciones conferidas mediante el presente Acuerdo Ministerial tendrán carácter permanente y se mantendrán vigentes mientras no sean revocadas o modificadas por la autoridad competente, sin perjuicio de las demás causales de extinción previstas en el Código Orgánico Administrativo.

Los cambios de titularidad de los cargos delegados no extinguirán las delegaciones y deberán ser comunicados oportunamente a las instancias correspondientes para la actualización de las respectivas acreditaciones, de conformidad con la normativa aplicable.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA.- Encargar a la Coordinación General de Gestión Documental y Órganos Colegiados la notificación del presente Acuerdo Ministerial al Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, a través de su Presidencia y Secretaría Técnica, así como a las personas titulares de los cargos delegados, a los viceministerios competentes y a las demás unidades administrativas que correspondan. Para la acreditación y el registro respectivos, se remitirá copia del instrumento de delegación y la información de las personas que ejerzan los cargos.

SEGUNDA.- Encargar a la Dirección de Administración de Cuerpos Colegiados, en el ámbito de sus competencias, el registro y actualización de las delegaciones permanentes conferidas mediante el presente Acuerdo Ministerial, así como el seguimiento documental de su notificación y acreditación ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, sin perjuicio de las responsabilidades que correspondan a las personas delegadas y demás unidades administrativas competentes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

ÚNICA.- Deróguense expresamente el Acuerdo Ministerial Nro. 136 de 6 de diciembre de 2022, expedido por el entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería, y el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEI-MPCEI-2025-0058-A de 4 de diciembre de 2025, expedido por el entonces Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, así como las demás disposiciones administrativas de igual o inferior jerarquía que se opongan o contravengan lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial.

La presente derogatoria no afectará la validez de los actos y actuaciones legalmente realizados con anterioridad a la entrada en vigencia de este instrumento.

DISPOSICIONES FINALES:

PRIMERA.- Encargar a la Dirección de Gestión Documental y Archivo del Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo la gestión de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial y, en coordinación con las unidades competentes, su difusión a través de los medios institucionales, de conformidad con la normativa vigente.

SEGUNDA.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y de la notificación correspondiente para la acreditación y actualización de las representaciones ante el Pleno del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de la Provincia de Galápagos.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Dado en Quito, D.M. , a los 05 día(s) del mes de Noviembre de dos mil veintiséis.

Documento firmado electrónicamente

SR. MGS. BERNARDO ANTONIO CORDOVEZ CERECEDA
MINISTRO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
BERNARDO ANTONIO CORDOVEZ CERECEDA

Convenio N° CBF-MREMH-2026-008

CONVENIO BÁSICO DE FUNCIONAMIENTO ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y LA ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL (ONG) EXTRANJERA "PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"

Comparecen a la suscripción del presente Convenio Básico de Funcionamiento, por una parte, el **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA** de la República del Ecuador, en adelante el MREMH, debidamente representado por la señora Angélica Patricia Arias Benavides, en su calidad de Viceministra de Cooperación Internacional, conforme a las facultades previstas en el artículo 10, numeral 1.2.1.2, literal l) del Acuerdo Ministerial Nro. 0000034, de 21 de abril de 2026; y, por otra parte, la Organización No Gubernamental extranjera **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"**, en adelante la "ONG extranjera", persona jurídica de derecho privado sin fines de lucro, constituida al amparo de la legislación de Estados Unidos, representada en el Ecuador por el señor Eddy Ramiro Proaño Fernández, en calidad de representante Legal, de conformidad con los documentos habilitantes que se adjuntan al presente instrumento. Las partes acuerdan celebrar este Convenio Básico de Funcionamiento (CBF) al tenor de las siguientes cláusulas:

ARTÍCULO 1
ANTECEDENTES

1.1. Mediante oficio s/n, de 30 de abril de 2025, la ONG extranjera **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** manifestó ante el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana su interés de suscribir un Convenio Básico de Funcionamiento para continuar desarrollando actividades de cooperación internacional no reembolsable en el Ecuador. Posteriormente, mediante comunicación electrónica, de 17 de septiembre de 2026, la ONG extranjera completó la documentación técnica y legal habilitante

1.2. Mediante Resolución Nro. MREMH-VCI-2026-0009, de 15 de octubre de 2026, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana resolvió proceder con la suscripción del Convenio Básico de Funcionamiento con la ONG extranjera **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"**.

ARTÍCULO 2
OBJETO DEL CONVENIO

Establecer compromisos de cumplimiento obligatorio entre el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana y la ONG extranjera **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC".**

ARTÍCULO 3
OBJETO DE LA ONG EXTRANJERA

3.1. El objeto de la ONG extranjera, de conformidad con sus estatutos consiste en:

"Llevar a cabo y apoyar programas y actividades destinados a resolver algunos de los mayores desafíos de salud pública del mundo, con un enfoque específico en permitir que los trabajadores de salud tengan el mayor impacto posible en la salud de las personas a las que sirven; fortalecimiento y mejora de los sistemas de salud; Brindar ayuda humanitaria y en casos de desastre y fomentar y promover la investigación de políticas de salud y el liderazgo intelectual".

3.2 En tal virtud, la ONG extranjera se compromete a desarrollar sus objetivos mediante programas de cooperación internacional no reembolsable, de conformidad con las necesidades de los diferentes sectores a los que atiende, en el marco de las prioridades de las políticas de desarrollo del Estado ecuatoriano.

ARTÍCULO 4
PROGRAMAS, PROYECTOS Y ACTIVIDADES DE LA ONG EXTRANJERA

4.1 La ONG extranjera desarrollará sus programas, proyectos y actividades de cooperación internacional no reembolsable en las siguientes áreas de intervención:

- Fortalecimiento del acceso a servicios de salud para población en situación de vulnerabilidad y movilidad humana.
- Atención primaria en salud, salud mental y apoyo psicosocial.
- Fortalecimiento de capacidades institucionales y comunitarias en el ámbito sanitario.
- Prevención y reducción de la desnutrición crónica infantil.
- Asistencia humanitaria con enfoque de salud pública y Fortalecimiento de la resiliencia comunitaria y promoción de prácticas preventivas en salud.

4.2 Los programas, proyectos y actividades de cooperación internacional no reembolsable se desarrollarán a través de una o varias de las siguientes modalidades:

a) Formación de recursos humanos ecuatorianos a través de la cooperación técnica, becas, organización y dirección de cursos, seminarios y conferencias a realizarse en el Ecuador y/o en el exterior;

b) Dotación, con carácter no reembolsable, de maquinaria, herramientas, materiales y/o equipos necesarios en las intervenciones que realice la ONG extranjera, así como de bienes fungibles o no fungibles;

c) Intercambio de conocimientos e información técnica, económica, social y/o científica con entidades públicas y/o privadas ecuatorianas; y,

d) Asistencia Humanitaria en contexto de desastres.

ARTÍCULO 5
OBLIGACIONES DE LA ONG EXTRANJERA

5.1 La ONG extranjera deberá, además de las obligaciones contempladas en la normativa vigente:

a) Inscribirse en el Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales Sin Fines de Lucro (SUIOS), en caso de que no lo estuviera, conforme al artículo 31 del Reglamento a la Ley Orgánica de Transparencia Social (RLOTS).

b) Mantener actualizada la información institucional de la ONG extranjera y, notificar al MREMH y a los órganos de control, dentro del plazo máximo de quince (15) días, cualquier modificación de su representación legal en el Ecuador, estatutos, domicilio o datos de contacto en el Ecuador, inicio y/o fin de los proyectos o demás información relevante para el presente Convenio, a fin de posibilitar la actualización de los registros institucionales y del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales Sin Fines de Lucro (SUIOS), de conformidad con el artículo 32 del RLOTS.

c) Implementar el esquema de integridad y transparencia señalado en los artículos 36, 37 y 38 del RLOTS, conforme el nivel de riesgo asignado por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria (SEPS).

d) Remitir la información sobre gestión y uso de recursos conforme lo determine la SEPS, en observancia del artículo 39 del RLOTS.

e) Presentar informes de gestión y uso de recursos conforme el nivel de riesgo asignado por la SEPS, de manera bienal o anual, en concordancia con el artículo 39 del RLOTS y artículo 16 de la Ley Orgánica de Transparencia Social (LOTS).

f) Implementar mecanismos de control financiero conforme el nivel de riesgo asignado por la SEPS, en concordancia con lo señalado en el artículo 40 del RLOTS.

g) Aplicar procesos de debida diligencia con el fin de conocer la identidad y verificar la legitimidad de donantes, beneficiarios, proveedores y socios estratégicos, conforme el nivel de riesgo asignado por la SEPS, en concordancia con lo señalado en el artículo 42 del RLOTS.

h) Reportar de manera inmediata a las autoridades competentes, cualquier conocimiento o indicio fundado sobre actividades de minería ilegal, así como cualquier posible vinculación de donantes, beneficiarios, proveedores o socios estratégicos con dichas actividades, en concordancia con lo señalado en el artículo 46 del RLOTS y en concordancia con el artículo 11 de la LOTS y demás normativa aplicable.

i) Contar con un Código de Ética, en concordancia con lo señalado en el artículo 47 del RLOTS.

j) Establecer mecanismos para la prevención, identificación, declaración y gestión de conflictos de interés, en concordancia con lo señalado en el artículo 48 del RLOTS.

k) Garantizar mecanismos para la recepción y gestión de alertas sobre posibles irregularidades, actos de corrupción, conflictos de interés, uso indebido de recursos o cualquier conducta contraria a la ética y los principios de integridad, en concordancia con lo señalado en el artículo 49 del RLOTS.

l) Designar un Responsable Institucional de Cumplimiento ante la SEPS, en caso de ser organización de riesgo alto; o cumplir los demás lineamientos en caso de ser organización de riesgo medio o bajo, en concordancia con lo señalado en el artículo 50 del RLOTS.

m) En caso de ser organización de riesgo alto, implementar un Sistema de Integridad Institucional, en concordancia con lo señalado en el artículo 51 del RLOTS.

n) Cumplir con las disposiciones sobre procesos de supervisión y control, en concordancia con los artículos 53, 54, 55 y 56 del RLOTS.

o) Estructurar sus planes de trabajo en alineación con: la planificación nacional; la política exterior del Estado; las agendas sectoriales; los planes de desarrollo y ordenamiento territorial que correspondan; y, los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas.

p) Transversalizar, en los programas, proyectos y actividades, los ejes y objetivos señalados en el Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres; así como los lineamientos emitidos por la entidad rectora de gestión integral del riesgo de desastres.

q) Planificar sus actividades con la participación de los actores territoriales y las comunidades, y promover su armonización con Organizaciones No Gubernamentales nacionales y/o internacionales, así como con organismos de cooperación que desarrollen actividades en las mismas áreas temáticas y geográficas de influencia.

r) Mantener los fondos de cooperación necesarios para asegurar la ejecución de los programas y proyectos planificados.

s) Establecer un domicilio en Ecuador, para notificación y control de sus actividades por parte de las entidades competentes del Estado.

t) Responder ante las autoridades por las obligaciones que contraiga la ONG extranjera, así como por el cumplimiento de los contratos derivados del ejercicio de sus actividades en el país.

u) Obtener en el plazo de 30 días el código de registro ante la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE) según lo establece el artículo 56 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Combate del Delito de Lavado de Activos y de la Financiación de Otros Delitos.

v) Reportar mensualmente a la UAFE la información requerida conforme lo dispuesto en la normativa vigente sobre lavado de activos y financiamiento del delito.

w) Designar a un oficial de cumplimiento Titular y Suplente ante la UAFE según lo establece el artículo 42 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Combate del Delito de Lavado de Activos y de la Financiación de Otros Delitos.

x) Cumplir con la normativa vigente en materia de prevención, detección y erradicación del delito de lavado de activos y del financiamiento de delitos, e implementar el Sistema de Prevención correspondiente.

y) Promover la continuidad y sostenibilidad de sus acciones, para lo cual deberá transferir capacidades y conocimientos a los actores locales involucrados en los programas y proyectos conforme la estrategia prevista para el efecto.

z) En caso de finalización de sus actividades de cooperación internacional en el país, entregar a la SEPS y al MREMH un informe final sobre los resultados de su intervención en Ecuador; así como una estrategia de salida que incluya la transferencia de bienes de la ONG extranjera.

aa) En caso de investigación científica, cumplir con lo dispuesto en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos.

bb) Cumplir con lo determinado en el artículo 307 de la Constitución de la República del Ecuador, referido a contratos con personas naturales y jurídicas extranjeras con el Estado.

cc) Concluir el o los proyectos que se encontraren en ejecución y que hubieren sido presentados dentro de los cuatro años de vigencia del presente Convenio, salvo que exista pronunciamiento del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana en sentido contrario.

ARTÍCULO 6
OBLIGACIONES DEL MREMH

6.1 El Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana se compromete a:

a) Publicar en su página web institucional la información general de la ONG extranjera y, cuando fuere aplicable, en el SUIOS;

b) Publicar en el Sistema de Gestión de la Información de la Cooperación Internacional (SIGECI), la información de los programas y proyectos de cooperación internacional no reembolsable, con base en las fichas presentadas por la ONG extranjera periódicamente.

ARTÍCULO 7
PERSONAL DE LA ONG EXTRANJERA

7.1 El personal extranjero de **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"**, bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios, que intervenga en los programas y proyectos de cooperación derivados de este Convenio, desempeñará sus labores exclusivamente en el marco de las actividades previstas en el Plan de Trabajo Plurianual de la ONG extranjera, de conformidad con la legislación ecuatoriana y con las actividades que le habilite su estatus migratorio.

7.2 **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** será responsable de que su personal extranjero, bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios, se encuentre en situación migratoria regular en el país, de conformidad con las normas nacionales en materia de movilidad humana. La visa de dicho personal deberá guardar concordancia con las actividades que desarrolle dentro de la ONG extranjera.

7.3 El personal extranjero de "**PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios, deberá obtener la visa que corresponda, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la misma.

7.4 **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** se compromete a notificar al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, la finalización anticipada de las actividades del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios.

7.5 **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** se compromete a que su personal desempeñe sus labores conforme al ordenamiento jurídico de Ecuador.

7.6 **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** deberá asumir todos los gastos relacionados con el traslado, retorno, instalación, manutención y seguros pertinentes del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios.

7.7 En caso de fallecimiento de algún miembro del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluidos los voluntarios, **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** deberá asumir la repatriación al país de origen.

ARTÍCULO 8
PROHIBICIONES

8.1 Conforme lo establecen los dos últimos incisos del artículo 4 del RLOTS, la ONG extranjera no podrá intervenir, directa ni indirectamente, en actividades orientadas a obstaculizar o interferir con proyectos mineros legalmente autorizados. No obstante, podrá desarrollar planes o programas sociales relacionados con dichos

proyectos, siempre que estos se encuentren debidamente aprobados, articulados y supervisados por el Ministerio Sectorial competente. En caso de verificarse el incumplimiento de esta disposición, la autoridad competente dispondrá la suspensión de la personería jurídica de la organización infractora por un período de cuatro (4) años, sin perjuicio de las demás sanciones administrativas o legales que correspondan.

8.2 Conforme el artículo innumerado, a continuación del artículo 36, de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana (LOPC) – agregado por el literal d) de la disposición reformatoria segunda de la Ley Orgánica de Transparencia Social (LOTS), la ONG extranjera no podrá ser utilizada como mecanismo para encubrir o facilitar la comisión de actividades ilícitas, tales como lavado de activos, tráfico de armas, tráfico ilícito de sustancias sujetas a control y fiscalización, trata de personas, delitos ambientales, delitos de violencia contra las personas, la minería ilegal, ni ninguna otra actividad prohibida por la Constitución y la ley.

El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las sanciones previstas en la ley, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a las que hubiere lugar.

8.3 Comprar tierras en áreas naturales protegidas y otorgar recursos a personas naturales o entidades privadas internacionales para la adquisición de terrenos en dichas áreas, de conformidad con lo previsto en el artículo 405 de la Constitución de la República del Ecuador.

ARTÍCULO 9
INFORMACIÓN OPERATIVA Y FINANCIERA

9.1 El/la Representante Legal de la ONG extranjera en el Ecuador deberá remitir:

A la Dirección de Evaluación de la Cooperación Internacional y a la Dirección de Cooperación No Gubernamental y Asistencia Humanitaria del MREMH:

a) El listado de las fichas correspondientes a cada programa, proyecto o actividad, elaboradas o actualizadas en el sistema de información del MREMH, que deberá contener la planificación anual y los montos desembolsados durante el ejercicio fiscal correspondiente. Dichas fichas deberán encontrarse debidamente suscritas por las personas responsables de la información registrada.

La información relativa a los montos planificados deberá ser incorporada en un plazo máximo de treinta (30) días contados desde el inicio de la ejecución de cada programa, proyecto o actividad. Por su parte, la actualización de los montos efectivamente desembolsados deberá realizarse hasta el 31 de marzo de cada año, con la información correspondiente al ejercicio fiscal inmediato anterior.

b) La información sobre evaluaciones de proyectos y buenas prácticas, hasta el 31 de marzo de cada año, en los formatos establecidos para el efecto por el MREMH.

c) La ficha de actualización de datos de contacto de la ONG extranjera.

d) La nómina actualizada de directivos en el Ecuador.

e) Las certificaciones de licitud de recursos adicionales que se hubieran obtenido; hasta el 31 de marzo de cada año, en los formatos establecidos para el efecto por el MREMH.

ARTÍCULO 10
ACTIVIDADES AUTORIZADAS

10.1 La ONG extranjera está autorizada a:

a) Abrir cuentas corrientes o de ahorros, mantener fondos y depósitos en dólares de los Estados Unidos de América o en moneda extranjera en entidades bancarias que operen bajo la regulación y control oficial en la República del Ecuador, y de conformidad con la legislación ecuatoriana vigente.

b) Celebrar actos, contratos y convenios que no tengan ánimo ni fines de lucro, y que estén encaminados al cumplimiento de sus objetivos.

c) Todas las demás actividades permitidas por la Ley, para este tipo de ONG extranjera.

ARTÍCULO 11
RÉGIMEN TRIBUTARIO

La ONG extranjera cumplirá con todas las obligaciones impositivas y deberes formales de carácter tributario, de conformidad con la normativa vigente en el Ecuador.

El goce de los beneficios establecidos en la normativa tributaria del Ecuador estará condicionado al cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Convenio y a las normas de la legislación ecuatoriana.

ARTÍCULO 12
SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

12.1 Si se suscitaren divergencias o controversias en la interpretación o ejecución del presente Convenio, y cuando las partes no llegaren a un acuerdo amigable directo, podrán recurrir a la mediación, y se conviene lo siguiente:

Toda controversia o diferencia relativa a este Convenio, a su ejecución, liquidación e interpretación, será resuelta con la asistencia de un mediador del Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado. En caso de que la controversia no sea resuelta mediante este mecanismo de solución de controversias, las partes se someterán a la jurisdicción ordinaria competente de la República del Ecuador, con sede en la ciudad de Quito.

12.2 Si las controversias persisten y se firmara un acta de imposibilidad de acuerdo o renuncia escrita por las partes al convenio de mediación, las partes se sujetarán a la

legislación contenciosa administrativa que ejerce jurisdicción en la ciudad de Quito, conforme los procedimientos y jueces determinados por la legislación nacional.

ARTÍCULO 13
NOTIFICACIONES

13.1 Para efectos de notificaciones las partes señalan como dirección las siguientes:

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA
Dirección: Jerónimo Carrión E1-76 y Av. 10 de agosto.
Ciudad: Quito
Teléfono: (02) 299-3200
Correo electrónico: ong@cancilleria.gob.ec
Página Web: www.cancilleria.gob.ec

PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC
Dirección: Avenida Jaime Roldós y Séptima Transversal, Conjunto Pionero II, Bloque 17, departamento 3B
Ciudad: Quito
Teléfono: (02) 3443-779 / 0984623434
Correo electrónico: rproano@projecthope.org
Página web: www.projecthope.org / https://www.projecthope.org/country/ecuador/

13.2 Las comunicaciones que oficialmente dirija la ONG extranjera se identificarán exclusivamente con la denominación **"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"** y deberán ser suscritas por el o la Representante Legal en el Ecuador y/o su apoderado debidamente autorizado, de conformidad con la normativa vigente.

ARTÍCULO 14
VIGENCIA

14.1 Este Convenio tendrá una vigencia de cuatro (4) años y será válido a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

14.2 No existirá renovación automática del Convenio; sin embargo, la ONG extranjera podrá presentar una solicitud con todos los documentos habilitantes, con al menos 180 días de anticipación al vencimiento del Convenio para la suscripción de un nuevo instrumento.

14.3 Este Convenio podrá prorrogarse hasta por un (1) año, por una sola ocasión, en caso de que la ONG extranjera adopte la decisión de salir del país, en cuyo caso deberá existir la notificación y justificación del caso por parte de la ONG extranjera.

ARTÍCULO 15
TERMINACIÓN DEL CONVENIO

15. 1 El presente Convenio terminará en los siguientes casos:

a) Por vencimiento del plazo estipulado en este Convenio.

b) Por solicitud expresa de la ONG extranjera.

c) Por incurrir en las prohibiciones o no cumplir las disposiciones de la normativa ecuatoriana vigente y del presente instrumento, luego de la correspondiente sustanciación por parte del órgano de control competente, debidamente notificado al MREMH.

d) Por denuncia motivada por parte de un tercero que, luego de la sustanciación del correspondiente proceso administrativo, dé lugar a la determinación de responsabilidades a cargo de la ONG extranjera, mediante resolución debidamente notificada al MREMH, sin perjuicio de las acciones penales, civiles y administrativas a que hubiere lugar.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, el 20 de octubre de 2026

POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
ANGELICA PATRICIA ARIAS BENAVIDES

Angélica Patricia Arias Benavides
VICEMINISTRA DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL

POR LA ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL EXTRANJERA

1706760947 EDDY RAMIRO PROAÑO FERNANDEZ
Digitally signed by 1706760947 EDDY RAMIRO PROAÑO FERNANDEZ
Date: 2026.10.20 17:04:57 -05'00'

Eddy Ramiro Proaño Fernández
REPRESENTANTE LEGAL EN EL ECUADOR
"PROJECT HOPE-THE PEOPLE-TO-PEOPLE HEALTH FOUNDATION, INC"

Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0101-R

Quito, D.M., 28 de octubre de 2026

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador 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 Constitució*n";

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece: "*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 233 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: "*Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos*";

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: "*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria* (…)";

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

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, señala: "*La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia.*

Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley";

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo indica: "*Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes (…)*;

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo establece: "*La delegación contendrá: 1. La especificación del delegado. 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia. 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de las mismas. 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios. 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número. 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano delegante, a través de los medios de difusión institucional";*

Que, el artículo 71 Del Código Orgánico Administrativo indica: "*Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda";*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: "*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*";

Que, el artículo 12 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública indica: "*Son delegables todas las facultades previstas para la máxima autoridad tanto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública como en este Reglamento General, con excepción de lo previsto en el primer inciso del artículo 58 de la referida Ley, aun cuando no conste en dicha normativa la facultad de delegación expresa. La resolución que la máxima autoridad emita para el efecto determinará el contenido y alcance de la delegación";*

Que, mediante acción de personal Nro. DARH-2026-0408, de 24 de julio de 2026, el señor Juan Carlos Vega Malo, Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca - Presidente del Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, designó al Mgs. Eduardo Andrés Cantos Cortez en el cargo de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario a partir del 25 de julio de 2026;

Que, mediante Resolución Nro. 20 de 30 de marzo de 2021 se aprueba el Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, el numeral 1.2. del Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola indica: "***1.2.- DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS (CTNP). –*** *Es el ente técnico que evalúa los resultados del análisis de los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), trata temas técnicos referentes al registro y control de los mismos en base a la Decisión 804 de la Comunidad Andina (CAN), en el ámbito agronómico, toxicológico y eco toxicológico. El CTNP se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes y en sesión extraordinaria por requerimiento de uno de sus miembros, el mismo estará conformado por: a) El Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o su delegado, quien lo presidirá. b) Representante(s) del Ministerio de Salud Pública (MSP). c) Representante(s) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. d) Representante(s) del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica (MAATE). e) Actuará como secretario el Director de Registros de Insumos Agrícolas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o su delegado*".

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad.

Resuelvo:

Artículo 1.- Delegar al titular de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios o a quien haga sus veces, para que, en representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, integre y presida el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), de conformidad con el literal a) del numeral 1.2 del Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, aprobado mediante Resolución Nro. 0020 de 30 de marzo de 2021 y sus modificaciones.

Artículo 2.- El delegado participará en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y ejercerá las actuaciones que correspondan a su presidencia, de conformidad con la normativa aplicable y dentro del ámbito de la presente delegación.

Artículo 3.- El delegado actuará en observancia del ordenamiento jurídico vigente y será

responsable por las actuaciones y decisiones que adopte en ejercicio de la presente delegación, de conformidad con la normativa aplicable.

Artículo 4.- El delegado debe informarme sobre sus actuaciones y resultados de las sesiones del Comité.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.
COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Eduardo Andres Cantos Cortez
DIRECTOR EJECUTIVO

Copia:
Señor Magíster
Oscar Lenin Rosero Galarraga
Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios

cc/dm

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
EDUARDO ANDRES CANTOS CORTEZ

Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0102-R

Quito, D.M., 28 de octubre de 2026

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, señala 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";*

Que, el numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce 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: (…) 7. Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable (…)";*

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *"La soberanía alimentaria constituye un objeto 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: (…) 13. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbres sobre sus efectos (…)";*

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, indica: *"Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (…)"*;

Que, el literal a) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *"(…) a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoosanitaria y bienestar animal (…)"*;

Que, el literal m) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria reconoce que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *"(…) m) Diseñar y mantener el sistema de vigilancia epidemiológica y de alerta sanitaria, así como de vigilancia fitosanitaria que permita ejecutar acciones preventivas para el control y erradicación de las enfermedades de los animales terrestres y de plagas de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados; (…)"*;

Que, el artículo 15 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria dispone que: *"Las acciones de regulación y control que ejerce la Agencia, son de obligatorio cumplimiento de conformidad con la Ley. Toda autoridad o funcionario público deberá brindar el apoyo, auxilio o protección para el ejercicio de las mismas"*;

Que, el artículo 17, de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece: *"Verificada la existencia de una plaga o enfermedad, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, dispondrá las medidas sanitarias que hubiere lugar con el fin de evitar un daño inminente al estatus fito y zoosanitario del País"*;

Que, el literal c) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece: *"La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales, y asegurar su estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: (…) c) Realizar campañas zoosanitarias y de bienestar animal, de carácter preventivo, de control y erradicación de enfermedades (…)";*

Que, el literal f) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica que: "*La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales, y asegurar su estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: (…) f) Inmunizar a los animales para evitar la diseminación de las enfermedades de control oficial";*

Que, el artículo 44 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica que: *"La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario desarrollará e implementará programas de vacunación y dará asistencia técnica a los productores, con el fin de prevenir, controlar, la propagación y erradicación de las enfermedades de control oficial";*

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo publicado en el Registro Oficial Suplemento 2 de 07 de julio de 2017 determina que: *"La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.";*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo publicado señala que: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley"*;

Que, el artículo 140 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria refiere: *"La Agencia con el apoyo de la Autoridad Agraria Nacional, establecerá las campañas de prevención, control y/o erradicación de las enfermedades de control oficial, con la finalidad de evitar su ingreso, establecimiento y/o diseminación, con base en el análisis de riesgo o un informe técnico, además coordinará la ejecución de las campañas zoosanitarias, realizará el seguimiento y evaluación de las mismas.";*

Que, el artículo 146 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece: *"La Agencia diseñará los cronogramas de vacunación acorde a la biología de la especie y establecerá la metodología que utilizará para la inmunización de los animales. Los biológicos utilizados para la inmunización de los animales deben cumplir con al menos los siguientes aspectos:*

1. Estar debidamente registrados por la Agencia;
2. Respetar las características técnicas definidas para su uso; y,
3. La utilización de los biológicos para enfermedades de control oficial estará sujeto al status sanitario de la zona."

Que, el numeral 1) del artículo 196 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: **"***Con la finalidad de precautelar, controlar y erradicar focos de una enfermedad ante la presencia de animales enfermos y sospechosos de padecer una enfermedad de control oficial, o incumplir los procedimientos establecidos para la importación de animales o mercancías pecuarias, así como, para controlar los productos, subproductos y materiales de riesgo, el Inspector de la Agencia podrá disponer las siguientes medidas: 1. Vacunación; (…)";*

Que, el numeral 2 del artículo 202 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establecido: *"Los componentes que integran el proceso de la trazabilidad de animales y mercancías pecuarias, y que tiene por objeto el mejoramiento del estatus zoosanitario del país, la exportación y la calidad de las mercancías pecuarias para el consumo local son: (...)2. Identificación animal oficial.- Proceso que permite identificar a través de un mecanismo o dispositivo oficial a un animal o grupo de animales y vincularlos a una explotación pecuaria. La colocación del dispositivo oficial lo efectuará el personal técnico calificado de la Agencia y/o ente autorizado por la Agencia";*

Que, el artículo 203 del Reglamento General a la ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: *"La Agencia regulará la puesta en práctica de la identificación oficial de los animales y consecuentemente, la trazabilidad zoosanitaria de las mercancías pecuarias, con apoyo de los organismos gubernamentales, el sector privado y quienes forman parte de la cadena de producción pecuaria; quedando prohibido retirar la identificación asignada por la Agencia a lo largo de la cadena de producción hasta que los animales hayan sido sacrificados en un centro de faenamiento aprobado por la Agencia";*

Que, mediante acción de personal Nro. DARH-2026-0408, de 24 de julio de 2026, el señor Juan Carlos Vega Malo, Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca - Presidente del Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, designó al Mgs. Eduardo Andrés Cantos Cortez en el cargo de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario a partir del 25 de julio de 2026;

Que, con Resolución Nro. 0179 de 23 de octubre de 2025 suscrita por el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en funciones a la fecha, resolvió: *"Artículo 1.- Establecer el inicio de la campaña de vacunación nacional estratégica contra peste porcina clásica 2025-2026 en todo el territorio ecuatoriano a excepción de la Región Insular de Galápagos, desde el 01 de noviembre del 2025 hasta el 31 de octubre del 2026. (…)";*

Que, mediante Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R de 19 de mayo de 2026 suscrita por el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se resolvió modificar la Resolución Nro. 0179 de 23 de octubre de 2025;

Que, con Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R de 19 de mayo de 2026 suscrita por el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en su artículo 1 se resolvió: *"**Artículo 1.-** Reformar el artículo 6 de la resolución 0179 del 23 de octubre del 2025, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución dirá lo siguiente: "Artículo 6.- El costo de la aplicación del biológico y del arete oficial será de UN DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA CON 80/100 (USD $1.80), mismo que será recaudado por las operadoras y sub operadoras (Puntos de distribución) de vacunación a nivel nacional. Una vez vacunados los animales, se entregará un certificado único de vacunación correspondiente a la campaña de vacunación nacional";*

Que, con Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R de 19 de mayo de 2026 suscrita por el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en su artículo 2 se resolvió: ***Artículo 2.-** Añádase los siguientes artículos innumerados posteriores al artículo 11: **Artículo innumerado 1.-** Autorizar la adquisición de identificadores tipo botón a las asociaciones, gremios y organizaciones que se encuentran calificados ante la Agencia como operadoras para ejecutar la campaña de vacunación nacional estratégica contra peste porcina clásica. (…) **DISPOSICIÓN TRANSITORIA** (…) **Primera. -** El costo de la aplicación del biológico y del arete oficial estará vigente hasta el 31 de octubre del 2026. **Segunda.-** La autorización otorgada para la adquisición de identificadores tipo botón, a las asociaciones, gremios y organizaciones calificados ante la Agencia como operadoras de vacunación contra la peste porcina clásica, será hasta el 31 de octubre del 2026. (…)";*

Que, mediante Resolución Nro. 282 de 15 de agosto de 2014, publicado en el Registro Oficial Nro. 168 de 18 de septiembre de 2014 se expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD; vigente a la fecha;

Que, mediante informe técnico de 27 de octubre de 2026, suscrito por el área técnica competente de la Agencia, se señaló, en su parte pertinente, lo siguiente: ***5. CONCLUSIÓN:** En base a los fundamentos técnicos descritos, se considera como una necesidad fundamental el disponer la ampliación de la campaña de vacunación nacional estratégica contra la peste porcina clásica en el territorio del Ecuador Continental, hasta el 01 de julio del 2027, lo cual nos proporcionará el tiempo necesario para abordar la escasez de personal, el cumplimiento de los fines, responsabilidades y atribuciones de la Agencia e inclusive garantizar un proceso de finiquito en el período respectivo sin eventualidades, permitiendo a los operadores de vacunación cumplir con las metas establecidas dentro de la campaña y de conformidad a los convenios suscritos; además, se*

garantizará un proceso continuo de inmunización con mayor alcance ante la modificación de las metas inicialmente planteadas. Además, en consideración al contenido de la Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R de 19 de mayo de 2026 a través de la cual se reformó la Resolución Nro. 0179, es necesario ampliar el periodo de vigencia del costo de la aplicación del biológico y del arete oficial y de la autorización otorgada para la adquisición de identificadores tipo botón, a las Asociaciones, gremios y organizaciones calificados ante la Agencia como operadoras de vacunación contra la peste porcina clásica hasta el 01 de julio de 2027, tomando en cuenta el artículo 1 y Disposiciones transitorias PRIMERA Y SEGUNDA, así como de la Disposición General Única de la referida Resolución. Como resultado de la Ampliación de la Campaña de Vacunación Nacional contra la Peste Porcina Clásica, ante la necesidad de contar con el personal con la capacidad logística y técnica para ejecutar la actividad de inmunización en el territorio del Ecuador Continental hasta el 01 de julio de 2027, así como garantizar el cumplimiento de la meta propuesta, se requiere de la Ampliación de la Vigencia de los Convenios suscritos con los Operadores de Vacunación por el tiempo que dura la extensión de la Campaña; los cuales deberán atenerse a las condiciones y obligaciones contenidas en los Convenios Principales y las Adendas respectivas, salvo por las modificaciones derivadas de la ampliación del proyecto de inoculación. ***6. RECOMENDACIÓN:*** *Con la finalidad de garantizar la consecución de la campaña de vacunación y el cumplimiento de las metas establecidas en los convenios suscritos con los Operadores de Vacunación, se recomienda la ampliación de la Campaña de Vacunación Nacional Estratégica contra Peste Porcina Clásica 2025-2026 en todo el Territorio Ecuatoriano a excepción de la Región Insular de Galápagos a partir del 1 de noviembre del 2026 hasta el 01 de julio de 2027, así como la ampliación de vigencia del costo de la aplicación del biológico y del arete oficial y de la autorización otorgada para la adquisición de identificadores tipo botón, a las Asociaciones, gremios y organizaciones calificados ante la Agencia como operadoras de vacunación contra la peste porcina clásica; para lo cual se deberán ejecutar el procedimiento institucional respectivo y emisión de los instrumentos necesarios, así como la suscripción de las adendas con los operadores habilitados para la continuación de su actividad dentro de la Campaña";*

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2026-001499-M de 27 de octubre de 2026, el Coordinador General de Sanidad Animal solicita: "*se autorice a quien corresponda emitir la resolución donde se extienda la campaña de vacunacion contra peste porcina clásica desde el 1 de noviembre del 2026 hasta el 1 de julio del 2027 (…)",* el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución, mediante sumilla inserta en el sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

Resuelvo:

Artículo 1.- Ampliar por ocho (8) meses el plazo de ejecución de la Campaña Nacional Estratégica de Vacunación contra la Peste Porcina Clásica 2025-2026 en todo el territorio nacional con excepción de la Región Insular de Galápagos, establecido en el artículo 1 de la Resolución Nro. 0179, de 23 de octubre de 2025, de manera que su ejecución continúe desde el 1 de noviembre de 2026 hasta el 01 de julio de 2027.

Artículo 2.- Ampliar hasta el 01 de julio de 2027 la vigencia del valor de UN DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON OCHENTA CENTAVOS (USD 1,80), correspondiente a la aplicación del biológico y del arete oficial, establecido en el artículo 6 de la Resolución Nro. 0179, de 23 de octubre de 2025, reformado mediante Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R, de 19 de mayo de 2026, cuya vigencia fue determinada en la Disposición Transitoria Primera de esta última resolución.

Artículo 3.- Ampliar hasta el 01 de julio de 2027 la vigencia de la autorización otorgada a las asociaciones, gremios y organizaciones calificadas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como

operadoras de vacunación contra la Peste Porcina Clásica, para la adquisición de identificadores tipo botón, de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria Segunda de la Resolución Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2026-0057-R, de 19 de mayo de 2026.

Artículo 4.- Disponer a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial Tipo A, Direcciones Distritales Tipo B y demás unidades administrativas competentes de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario que, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, realicen las gestiones administrativas y legales necesarias para la ampliación del plazo de vigencia de los convenios suscritos con los operadores de vacunación, a fin de garantizar la continuidad de la ejecución de la Campaña Nacional Estratégica de Vacunación contra la Peste Porcina Clásica hasta el 01 de julio de 2027.

La ampliación de los convenios deberá instrumentarse mediante la suscripción de las correspondientes adendas, previo cumplimiento de los requisitos y procedimientos aplicables, sin que la presente Resolución implique su modificación automática.

Disposición Transitoria Única

Las Unidades Administrativas competentes deberán gestionar y formalizar las adendas a los convenios suscritos con los operadores de vacunación hasta el 31 de octubre de 2026, a fin de garantizar la continuidad de su ejecución a partir del 01 de noviembre de 2026.

Disposiciones Finales

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal a través de la Dirección de Control Zoosanitario, Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y demás unidades administrativas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Eduardo Andres Cantos Cortez
DIRECTOR EJECUTIVO

Referencias:
- AGR-AGROCALIDAD/CSA-2026-001499-M

Anexos:
- 1._informe_tecnico_resolución_de_ampliación_de_vacunación_ed._final(1)-signed-signed-signed.pdf

cc/dm

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
EDUARDO ANDRES CANTOS CORTEZ

Resolución Nro. SENAE-SGN-2026-0159-RE

Guayaquil, 27 de octubre de 2026

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

VISTOS:

La solicitud del Sr. Ricardo Xavier Salinas Zamora, ingresado ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) con formulario Nro. 136-2026-07-000444, de 07 de septiembre de 2026, quien en calidad de Representante Legal de la compañía ECUTERRAMAR S.A.S., con RUC 0993404335001, solicita al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emitir una Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria de la mercancía denominada comercialmente como "SAPONINA NATURAL".

La documentación presentada por el consultante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria, consistente en: Información técnica de la mercancía en consulta (fabricante: NORBRIGHT INVESTMENT CO., LTD.); y fotografías de la mercancía consultada.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 25 de septiembre de 2026, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2026-0960-OF de 14 de septiembre de 2026 y notificado el 15 de septiembre de 2026.
Los Arts. 89, 90, 92 y 93 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que reglamentan el procedimiento de resoluciones anticipadas conforme al Art. 141 del COPCI.

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

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

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

Armonizado) del Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), en su Séptima Recomendación de Enmienda.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

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

El Oficio No. SENAE-SGN-2026-1006-OF, de 06 de octubre de 2026, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 07 de octubre de 2026.

El informe técnico No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2026-0422, de 15 octubre de 2026 de la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

Considerando:

Que, de acuerdo a la información técnica del fabricante "NORBRIGHT INVESTMENT CO., LTD.", la mercancía denominada "SAPONINA NATURAL" se trata de un plaguicida de origen natural, compuesta por extracto de *Quillaja saponaria* rico en saponinas al 70%, destinado al control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos no objetivo y demás organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivo acuícola, y se aplica en estanques acuícolas mediante una dosis de 30– 50 g por m^3 de agua. La mercancía SAPONINA NATURAL es presentada en saco de 10 kg.

Que, la mercancía tiene las siguientes características:

- **Descripción:** Es un plaguicida natural a base de extracto de *Quillaja saponaria*, desarrollado para el control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos no objetivo y otros organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivos acuícolas.
- **Características físicas:** Es un polvo fino
- **Composición:** Extracto de *Quillaja saponaria* 100% (saponina 70.0%, polisacáridos 1.0%, proteína 1.0%; grasas 0.3%, y 27.7 % de excipientes tecnológicos y estabilizantes.

El solicitante ha requerido que la información concerniente a los excipientes sea tratada con carácter confidencial, al tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

- **Presentación:** Saco de 10 kg
- **Uso:** Su uso es para el control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos y otros organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivos acuícolas.
- **Aplicación:**

- Acondicionamiento de piscinas con agua: 20– 40 g por m^3 de agua.
- Control de peces depredadores, moluscos y organismos competidores: 30 – 50 g m3 de agua, ajustando la dosis según la carga biológica y las condiciones del sistema.

- **Descripción del proceso o flujograma de proceso:**

- **Recepción:** Se verifica la materia prima.
- Trituración y Molienda: La materia prima pasa a través de un molino. La molienda controlada rompe la cáscara y reduce el tamaño del grano.
- Extracción: Disolver y transferir selectivamente las saponinas y compuestos hidrosolubles desde la semilla hacia el medio líquido.
- Separación de Fases (filtración): Separar la suspensión líquida enriquecida en saponinas del residuo sólido vegetal agotado (bagazo).
- Evaporación de Etanol: Recuperar el solvente orgánico del extracto y concentrar las saponinas sin aplicar calor destructivo.

- Recuperación del solvente: Condensar los vapores de etanol para su reutilización en circuito cerrado y prevenir emisiones a la atmósfera.
- Concentración: Deshidratar parcialmente el concentrado y ajustar su densidad y reología antes de la atomización.
- Secado: Transformar la pasta líquida viscosa en partículas sólidas secas mediante atomización ultrarrápida**.**
- Mezclado y formulación: Acondicionar el extracto concentrado seco con coadyuvantes funcionales para obtener un producto formulado estable, dispersable y libre de aglomeración.
-Control de calidad del producto terminado.
- Envasado.

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 texto de partida arancelaria 38.08 comprende: "*Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.”*.

Que, las notas explicativas de la partida arancelaria 38.08 describe:
*“…Esta partida comprende un conjunto de productos (**excepto** los que tengan carácter de medicamentos para medicina humana o veterinaria comprendidos en las **partidas 30.03** ó **30.04**) concebidos para destruir o rechazar los gérmenes patógenos, los insectos (mosquitos, polilla, doríforas, cucarachas, etc.), los musgos y mohos, las malas hierbas, los roedores, los pájaros, etc. Los productos cuya finalidad es repeler los parásitos o la desinfección de las semillas se hallan también comprendidos en esta partida.*

La aplicación de estos insecticidas, fungicidas, herbicidas, desinfectantes, etc., se efectúa por pulverización, espolvoreo, riego, embadurnado, impregnación, etc.; en algunos casos es necesaria la combustión. Estos productos actúan, según los casos, por envenenamiento de los sistemas nervioso o digestivo, por asfixia, por el olor, etc.

Esta partida comprende igualmente productos destinados a la lucha contra los ácaros (acaricidas), moluscos, nematodos (nematocidas), roedores (raticidas y demás antirroedores), los pájaros (avicidas) y demás animales perjudiciales (productos para combatir las lampreas, los depredadores, etc.). Subrayado no corresponde al texto original.

Que, el producto corresponde a un plaguicida de origen natural, compuesta por extracto de *Quillaja saponaria* rico en saponinas al 70%, destinado al control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos y demás organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivo acuícola, con base a los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la sustancia, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida arancelaria 38.08.

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, el bien a importar corresponde a un plaguicida de origen natural, compuesta por extracto de *Quillaja saponaria* rico en saponinas al 70%, destinado al control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos y demás organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivo acuícola, acondicionado en envase para la venta al por menor en saco de 10 kg, su clasificación arancelaria

procede en la subpartida *"3808.99.19.00 - - - - Los demás"*, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado 1 y 6.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

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

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada "SAPONINA NATURAL", del fabricante NORBRIGHT INVESTMENT CO., LTD.**,** presentada en saco de 10 kg, es un plaguicida de origen natural, compuesta por extracto de *Quillaja saponaria* rico en saponinas al 70%, destinado al control de organismos acuáticos no deseados, principalmente peces depredadores, moluscos, crustáceos y demás organismos que pueden afectar el desarrollo de cultivo acuícola, y se aplica en estanques acuícolas mediante una dosis de 30– 50 g por m^3 de agua, conforme al análisis efectuado en los considerandos, en la subpartida del Arancel del Ecuador Vigente *"3808.99.19.00 - - - - Los demás"***,** por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado **1** y **6**.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el informe técnico DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2026-0422.

DISPOSICIONES FINALES:

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

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

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

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

Documento firmado electrónicamente

Abg. David Andres Salazar Lopez
SUBDIRECTOR GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Anexos:
- dnr-dta-jcc-gdn-if-2026-0422-signed-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

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señor Químico Farmacéutico
Gustavo Wilmer Del Rosario Noriega
Especialista de Laboratorio 1

Señorita
María Gabriela Hinojosa Muñiz
Directora Secretaría General

gwdn/mvot/lmam/lfcp

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

Resolución Nro. SENAE-SGN-2026-0160-RE

Guayaquil, 27 de octubre de 2026

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

VISTOS:

En atención a la solicitud de del ciudadano PIERRE ANGELO MARTEL TELLO, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2026-07-000380 de 31 de julio de 2026, quien actúa en calidad de representante legal de la compañía SOTTCOR ECUADOR S.A.S., con RUC Nro. 0993394637001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "GOMITAS CON OMEGA 3, 6, 9, DHA, EPA, ARA, COLINA, B12 Y POTASIO", fabricada por SOTTCOR LABS S.A.C /PERU, en presentación de ENVASE PET CON 150 GOMITAS.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 07 de septiembre de 2026, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2026-0858-OF de 18 de agosto de 2026, y notificado el mismo día.

La documentación presentada por el consultante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria, consistente en: Información técnica de la mercancía en consulta (fabricante: **SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ**), flujograma de proceso, fotografías de la mercancía consultada, entre otras.

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

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

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

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

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

El Oficio Nro. SENAE-SGN-2026-0952-OF de 14 de septiembre de 2026, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 15 de septiembre de 2026.

El Informe Técnico Nro. DNR-DTA-JCC-PJVV-IF-2026-0425 de 16 de septiembre de 2026 de la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

Considerando:

Que, de acuerdo a la información técnica del fabricante, la mercancía denominada comercialmente como "GOMITAS CON OMEGA 3, 6, 9, DHA, EPA, ARA, COLINA, B12 Y POTASIO", corresponde a una preparación alimenticia acondicionada en dosis masticables (gomitas), de vía de administración oral y destinada al consumo humano en etapas infantiles y juveniles (grupos etarios de 1.5 a 16 años). Físicamente, el producto se presenta como una masa gelificada de color amarillo, con olor y sabor característicos (piña y naranja), cuyo proceso de elaboración involucra un tratamiento térmico por concentración de azúcares (cocción), alcanzando un grado de sólidos solubles de 60.0 a 80.0° Brix y un nivel de acidez comprendido en un pH de 3.9 a 4.9. Se encuentra acondicionada comercialmente en frascos PET conteniendo 150 gomitas, con instrucciones de dosificación diaria (1 a 3 gomitas según la edad) destinadas a suplementar la dieta, apoyar la memoria, la concentración y el desarrollo integral, señalando expresamente que no constituye un medicamento ni posee propiedades terapéuticas o curativas.

Que, de la verificación de los documentos de soporte, tales como el certificado de formulación del fabricante y análisis de laboratorio, la composición cualitativa del producto por cada ración de gomita (individual) comprende como medio de disolución, mezcla y excipientes el agua, azúcar, gelatina, glucosa, miel de abeja, almidón, panela, ácido cítrico, glucósidos de esteviol y pectina; conservantes antimicrobianos como el sorbato de potasio; saborizantes para aportar palatabilidad, aroma y aceptación como el sabor piña y el sabor naranja; así como principios activos funcionales específicos integrados por aceite de Sacha Inchi (fuente natural de omegas 3, 6 y 9), DHA (ácido docosahexaenoico), EPA (ácido eicosapentaenoico), ARA (ácido araquidónico), colina, treonato de magnesio, potasio y vitamina B12; precautelando y manteniendo en reserva la fórmula cuantitativa exacta en porcentajes de los excipientes conforme a la solicitud de confidencialidad del administrado.

Que, del análisis cualitativo y técnico antes expuesto, se determina que la formulación total está constituida mayoritariamente por una base confitada e hidrocoloidal, integrada por agua, azúcar, gelatina, glucosa, miel de abeja, almidón, panela, aditivos y excipientes, la cual actúa como soporte físico, vehículo y matriz masticable; dicha matriz permite la incorporación homogénea de los componentes activos y funcionales, representados por el aceite de Sacha Inchi (fuente vegetal de ácidos grasos esenciales), ácidos grasos poliinsaturados (DHA, EPA, ARA), nutrientes esenciales (colina, treonato de magnesio, potasio) y micronutrientes (vitamina B12), otorgándole a la mercancía su naturaleza de preparación alimenticia; manteniendo en estricta reserva los porcentajes cuantitativos exactos de la formulación conforme a la solicitud del administrado.

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

Que, el texto de partida arancelaria 21.06 comprende: *"Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte."*.

Que, la finalidad de la mercancía es suplementar la dieta regular. Por su dosificación, acondicionamiento y

naturaleza funcional, no constituye una preparación de confitería (Capítulo 17) ni una preparación a base de cereales o harinas (Capítulo 19), así como tampoco un medicamento o producto farmacéutico del Capítulo 30, al carecer de propiedades curativas o terapéuticas declaradas o acreditadas.

Que, las notas explicativas de la partida arancelaria 21.06 describe: *"…16) Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de complementos alimenticios a base de extractos de plantas, concentrados de frutas u otros frutos, miel, fructosa, etc., con adición de vitaminas y, a veces, cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener el organismo en buen estado de salud. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o tratar enfermedades o afecciones (partida 30.03 ó 30.04) (…)"*. Subrayado no corresponde al texto original.

Que, en el caso particular de la mercancía analizada, la formulación combina un aceite vegetal funcional (Sacha Inchi), ácidos grasos esenciales (DHA, EPA, ARA), minerales (Potasio, Magnesio) y una vitamina (Vitamina B12), encajando plenamente en el ámbito de aplicación y cobertura de la partida 21.06
Que, al tratarse de una preparación acondicionada en dosis masticables (gomitas), de vía de administración oral y destinado al consumo humano para mantener el estado general de salud, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado (RGI 1), la mercancía objeto de análisis se clasifica en la partida 21.06.

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

Que, al analizar la estructura del Arancel del Ecuador para la partida 21.06, se observa la subpartida de primer nivel 2106.90 ("- Las demás"), y dentro de esta, la apertura para complementos y suplementos alimenticios 2106.90.72.00 destinada a preparaciones que contengan extractos vegetales combinados con vitaminas, minerales u otras sustancias. Sin embargo, para aquellas preparaciones constituidas por mezclas de lípidos/aceites funcionales, ácidos grasos (Omega 3, 6, 9, DHA, EPA, ARA), aminoácidos/nutrientes (Colina), minerales y vitaminas, que no centren su composición únicamente en extractos vegetales o partes de plantas, la nomenclatura común prevé la subpartida residual correspondiente a complementos y suplementos alimenticios.

Que, la mercancía corresponde a una preparación alimenticia presentada como suplemento alimenticio en gomitas masticables a base de aceite de Sacha Inchi, ácidos grasos (DHA, EPA, ARA), colina, treonato de magnesio, potasio y vitamina B12 en matriz de azúcares y gelatina, en frascos PET de 150 unidades, destinada a respaldar el desarrollo y la nutrición sin propiedades curativas. Por consiguiente, su clasificación arancelaria se determina en la subpartida "***2106.90.79.00*** - - - *Los demás*" del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado **1** y **6**.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

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

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada "**GOMITAS CON OMEGA 3, 6, 9, DHA, EPA, ARA, COLINA, B12 Y POTASIO**", fabricada por **SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ**, la cual corresponde merceológicamente a una

preparación alimenticia acondicionada como suplemento alimenticio en gomitas masticables, a base de aceite de Sacha Inchi, ácidos grasos (DHA, EPA, ARA), colina, minerales (potasio y treonato de magnesio) y vitamina B12, en una matriz hidrocoloidal de azúcares y gelatina, destinada al mantenimiento de la salud y desarrollo sin constituir medicamento ni poseer propiedades terapéuticas, conforme al análisis efectuado en los considerandos del presente informe, en la subpartida del Arancel del Ecuador "***2106.90.79.00*** - - - *Los demás*", por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado **1** y **6**.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el Informe Técnico Nro. DNR-DTA-JCC-PJVV-IF-2026-0425.

DISPOSICIONES FINALES:

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

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

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

Encárguese a la Dirección de Secretaria General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar las resoluciones anticipadas en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. David Andres Salazar Lopez
SUBDIRECTOR GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Referencias:
- SENAE-SGN-2026-0952-OF

Anexos:
- i.t._no._dnr-dta-jcc-pjvv-if-2026-0425-signed-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

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señorita
María Gabriela Hinojosa Muñiz
Directora Secretaría General

pjvv/mvot/lmam/lfcp

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

Resolución Nro. SENAE-SGN-2026-0161-RE

Guayaquil, 27 de octubre de 2026

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

RESOLUCION ANTICIPADA EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

VISTOS:

En atención a la solicitud de del ciudadano PIERRE ANGELO MARTEL TELLO, ingresada mediante formulario de solicitud de Resolución Anticipada Nro. 136-2026-07-000377 de 29 de julio de 2026, quien actúa en calidad de representante legal de la compañía SOTTCOR ECUADOR S.A.S., con RUC Nro. 0993394637001, requiere que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) emita una Resolución Anticipada que establezca la clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "GOMITAS CON VINAGRE DE MANZANA Y GARCINIA CAMBOGIA", fabricada por SOTTCOR LABS S.A.C /PERU, en presentación de ENVASE PET CON 150 GOMITAS.

La subsanación ingresada a través del sistema informático ECUAPASS el 07 de septiembre de 2026, en virtud de las observaciones a la solicitud comunicadas mediante Oficio Nro. SENAE-SGN-2026-0857-OF de 18 de agosto de 2026, y notificado el mismo día.

La documentación presentada por el consultante dentro de su solicitud de Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria, consistente en: Información técnica de la mercancía en consulta (fabricante: **SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ**), flujograma de proceso, fotografías de la mercancía consultada, entre otras.

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

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

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

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado.

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

El Oficio Nro. SENAE-SGN-2026-0953-OF de 14 de septiembre de 2026, mediante el cual se declara la admisibilidad de la solicitud a partir de su notificación, efectuada el 15 de septiembre de 2026.

El Informe Técnico Nro. DNR-DTA-JCC-PJVV-IF-2026-0424 de 16 de septiembre de 2026 de la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

Considerando:

Que, de acuerdo a la información técnica del fabricante, la mercancía denominada comercialmente como "GOMITAS CON VINAGRE DE MANZANA Y GARCINIA CAMBOGIA", corresponde a una preparación alimenticia acondicionada en dosis masticables (gomitas), de vía de administración oral y destinado al consumo humano de un grupo etario específico (adultos de 18 a 59 años). Físicamente, el producto se presenta como una masa gelificada de color rojo, con olor y sabor característicos, cuyo proceso de elaboración involucra un tratamiento térmico por concentración de azúcares (cocción), alcanzando un grado de sólidos solubles de 60.0 a 80° Brix y un nivel de acidez comprendido en un pH de 3.5 a 4.6. Se encuentra acondicionada comercialmente en frascos PET de 150 gomitas, con indicaciones de consumo de 1 a 2 porciones diarias orientadas a apoyar el control del apetito y el metabolismo dentro de un régimen alimenticio saludable, señalando que no constituye un medicamento ni posee propiedades terapéuticas o curativas.

Que, de la verificación de los documentos de soporte, tales como el certificado de formulación del fabricante y análisis de laboratorio, la composición cualitativa del producto por cada ración de gomita (individual) consolidada comprende componentes que actúan como base confitada e hidrocoloidal, agentes gelificantes, estructurantes, endulzantes, espesantes, estabilizantes, medios de disolución y excipientes, tales como gelatina, glucosa, miel de abeja, azúcar, almidón, pectina, agua, glucósidos de esteviol, ácido cítrico y ácido carmínico; conservantes antimicrobianos como el sorbato de potasio; saborizantes para aportar sabor y palatabilidad como el sabor manzana; así como componentes funcionales y principios activos específicos representados por el vinagre de manzana y el extracto de Garcinia cambogia; precautelando y manteniendo en estricta reserva la fórmula cuantitativa exacta y las concentraciones porcentuales de los excipientes y componentes conforme a la solicitud de confidencialidad del administrado.

Que, del análisis cualitativo y técnico antes expuesto, se determina que la formulación total está constituida mayoritariamente por una base confitada e hidrocoloidal, integrada por azúcar, gelatina, glucosa, agua, miel de abeja, almidón, pectina y excipientes, la cual actúa como soporte físico, vehículo y matriz masticable; dicha matriz permite la incorporación homogénea de los componentes activos y funcionales, representados por el vinagre de sidra de manzana y el extracto de Garcinia cambogia (estandarizados con sus respectivos principios activos), otorgándole a la mercancía su naturaleza de preparación alimenticia, manteniendo en estricta reserva los porcentajes cuantitativos y concentraciones exactas de la formulación conforme a la solicitud del administrado.

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

Que, el texto de partida arancelaria 21.06 comprende: *"Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte."*.

Que, la finalidad de la mercancía es suplementar la dieta regular. Por su dosificación, acondicionamiento y naturaleza, no constituye una preparación de confitería común (Capítulo 17) ni una preparación a base de

cereales/harinas (Capítulo 19), así como tampoco un medicamento o producto farmacéutico (Capítulo 30) al no poseer propiedades curativas ni terapéuticas declaradas.

Que, las notas explicativas de la partida arancelaria 21.06 describe: *"…16) Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de complementos alimenticios a base de extractos de plantas, concentrados de frutas u otros frutos, miel, fructosa, etc., con adición de vitaminas y, a veces, cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener el organismo en buen estado de salud. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o tratar enfermedades o afecciones (partida 30.03 ó 30.04) (…)"*. Subrayado no corresponde al texto original.

Que, si bien el numeral 16 de las Notas Explicativas de la partida 21.06 describe complementos alimenticios adicionados o no con vitaminas, en el caso particular de la mercancía analizada, la formulación se fundamenta en la combinación de un ingrediente funcional (vinagre) y un extracto vegetal (*Garcinia cambogia*), lo cual se subsume plenamente en el ámbito de aplicación del texto de la partida 21.06.

Que, al tratarse de una preparación acondicionada en dosis masticables (gomitas), de vía de administración oral y destinado al consumo humano de un grupo etario específico (adultos de 18 a 59 años), y en concordancia con sus características técnicas, en aplicación de la Primera Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado (RGI 1), la mercancía objeto de análisis se clasifica en la partida 21.06.

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

Que, la mercancía corresponde a una preparación alimenticia acondicionada como suplemento alimenticio en gomitas masticables a base de vinagre de sidra de manzana y extracto vegetal de *Garcinia cambogia*, en una base de azúcares y gelificante, acondicionada en frascos PET de 150 unidades. La mercancía está destinada a apoyar el control del apetito y el metabolismo dentro de un régimen alimenticio saludable, sin constituir un medicamento ni poseer propiedades terapéuticas o curativas. En consecuencia, al tratarse de un suplemento alimenticio para el mantenimiento de la salud, que contiene como ingredientes principales un ingrediente funcional y un extracto vegetal, su clasificación arancelaria se determina en la subpartida *"**2106.90.72.00** - - - Que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, con una o más vitaminas, minerales u otras sustancias"*, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado **1** y **6**.

Que, por tanto, y

TENIENDO PRESENTE:

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

RESOLUCIÓN ANTICIPADA:

Clasifíquese la mercancía denominada **"GOMITAS CON VINAGRE DE MANZANA Y GARCINIA CAMBOGIA"**, fabricada por **SOTTCOR LABS S.A.C. / PERÚ**, la cual corresponde merceológicamente a una preparación alimenticia acondicionada como suplemento alimenticio en gomitas masticables, a base de vinagre de sidra de manzana y extracto vegetal de *Garcinia cambogia* en una base de azúcares y gelificante, destinada al apoyo del control del apetito y del metabolismo, sin constituir un medicamento ni poseer

propiedades terapéuticas, conforme al análisis efectuado en los considerandos del presente informe, en la subpartida del Arancel del Ecuador *"**2106.90.72.00** - - - Que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, con una o más vitaminas, minerales u otras sustancias"*, del Arancel del Ecuador, por aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado **1** y **6**.

Se adjunta al presente dictamen de clasificación arancelaria el Informe Técnico Nro. DNR-DTA-JCC-PJVV-IF-2026-0424.

DISPOSICIONES FINALES:

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

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

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

Encárguese a la Dirección de Secretaria General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador formalizar las diligencias necesarias para publicar las resoluciones anticipadas en el Registro Oficial, la gaceta tributaria y en el portal web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, respetando las condiciones de confidencialidad a las que se refiere el artículo 5 de la Resolución No. SENAE-SENAE-2022-0011-RE.

Documento firmado electrónicamente

Abg. David Andres Salazar Lopez
SUBDIRECTOR GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA

Referencias:
- SENAE-SGN-2026-0953-OF

Anexos:
- i.t._no._dnr-dta-jcc-pjvv-if-2026-0-0424-signed-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

Señora Magíster
Maria Veronica Ortiz Tanner
Jefe de Clasificación

Señorita
María Gabriela Hinojosa Muñiz
Directora Secretaría General

pjvv/mvot/lmam/lfcp

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

JL/FA

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.