



RESOLUCIÓN No. 017-2025

EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, adicionalmente establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal tendrán el deber coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

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

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

Que, el artículo 10, de la entonces Ley de Comercio Exterior (derogada), publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 82 del 09 de junio de 1997, dispuso la creación del Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI), como ente rector de la emisión de políticas públicas en materia de comercio exterior, integración de inversiones y promoción de exportaciones, y entre sus competencias se encontraba la de: *Dictar la política relativa a los procedimientos de importación y exportación (...);*

Que, el 10 de enero de 2007, en sesión de la Comisión Ejecutiva Ampliada del entonces Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI), se adoptó la Resolución Nro. 376, mediante la cual, entre otras disposiciones relativas a los controles previos a la importación, en su artículo 4 se dispuso que: *“En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registro Sanitario, como documento de control previo, las autoridades de control, aceptarán que esta sea realizada por personas distintas al titular del Registro Sanitario, siempre que este haya autorizado expresamente la utilización de este registro al importador del producto.”;*

Que, a través del artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 351 del 29 de diciembre de 2010, fue creado el Comité de Comercio Exterior (COMEX) como el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial; así como de la regulación de todos los asuntos y procesos vinculados a esta materia;

Que, el artículo 72 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), establece que son deberes y atribuciones del organismo rector en materia de política comercial, las siguientes (...): f. Expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas, en los casos previstos en este Código y en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por el Estado ecuatoriano;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, se designó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, como el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de entre otros productos, los dispositivos médicos, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, y entre sus competencias y responsabilidades, según el artículo 10 del mencionado Decreto, constan las de: 4. *otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario (...);*

Que, el 30 de julio de 2025, mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0284-O, dirigido al titular del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), el Director Ejecutivo de la ARCSA, indicó que: (...) *la figura del endoso, entendida como la transferencia unilateral o cesión informal de los registros sanitarios a favor de un tercero sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para la modificación del titular, vulnera lo dispuesto a las normas antes citadas. Dichos cuerpos normativos establecen de forma expresa y taxativa los procedimientos y requisitos para la modificación del titular del registro sanitario, los cuales deben ser tramitados exclusivamente a través de la solicitud formal en el sistema automatizado de la ARCSA, con los documentos legalmente exigido.*.”;

Que, mediante oficio Nro. MPCEI-CCOMEX-2025-0219-O, de fecha 19 de septiembre de 2025 dirigido a los titulares de ARCSA y SENA, la Secretaría Técnica del COMEX indicó que: “(...) *de las reuniones técnicas mantenidas se identificó la siguiente problemática: Uso incorrecto de la figura del “endoso”, mediante transferencias unilaterales no*



REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

reguladas; Interpretación extensiva del artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007; Desactualización de la norma, emitida en un contexto institucional previo a la existencia del actual COMEX y de la ARCSA, lo que evidencia la necesidad de su actualización y; posible riesgo de comercialización irregular de registros sanitarios, con afectación a la trazabilidad, control sanitario y salud pública (...)".

Que, la ARCSA, mediante oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0406-O, de fecha 24 de octubre de 2025, presentó el informe técnico-jurídico elaborado conjuntamente por la “Dirección de Asesoría Jurídica” y la “Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones”, en el cual plantean la siguiente propuesta de reforma al artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007: “Artículo 4.- En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registro Sanitario, como documento de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, haya autorizado expresamente el uso o la modificación del registro sanitario al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad. Queda prohibida cualquier forma de endoso, cesión o transferencia del registro sanitario que no haya sido tramitada y aprobada por la ARCSA, conforme la normativa sanitaria vigente.”

Que, en consideración de los informes remitidos por la ARCSA, la Coordinación Técnica de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), elaboró el *Informe Técnico Nro. MPCEI-CTCE-018-2025*, de 24 de noviembre de 2025, denominado “*Informe técnico-jurídico que contiene la propuesta de reforma del artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007*”, en el cual se detalla la propuesta consolidada de reforma al artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007;

Que, de conformidad con lo señalado en el Informe Técnico Nro. MPCEI-CTCE-018-2025, la interpretación y aplicación del artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007 ha generado inconsistencias, en la medida en que ha permitido la utilización de la figura de cesión unilateral o transferencia informal de derechos de titularidad del registro sanitario, comúnmente conocida como “endoso”. Esta práctica implica una transferencia no regulada de registros sanitarios, lo que conlleva la pérdida del control y de la trazabilidad que la autoridad sanitaria debe ejercer sobre el producto y su titular, afectando con ello la seguridad sanitaria y la correcta aplicación de la normativa vigente;

Que, según el *Informe Técnico Nro. MPCEI-CTCE-018-2025*, el problema central radica en la “interpretación” que se ha venido efectuado al artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, como práctica del “endoso” o cesión unilateral o transferencia informal de derechos de titularidad del registro sanitario, sin el cumplimiento del procedimiento formal establecido por la ARCSA, el cual se encuentra regulado por la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH y el “*Instructivo Externo de Requisitos para la Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médico de Uso Humano*” Versión (6.0),- Código IE-B.3.2.1-DM-01, el cual establece la guía de requisitos para la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano;

Que, según el *Informe Técnico Nro. MPCEI-CTCE-018-2025*, la situación actual

evidencia una discrepancia entre la norma emitida por el entonces COMEXI y los procedimientos establecidos en la normativa sanitaria vigente, generando la necesidad de actualizar la disposición a fin de alinear los procedimientos de importación con la ley, reglamentos y prácticas de control sanitario aplicables, en cumplimiento del principio de coordinación dispuesto en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 74 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones;

Que, la propuesta de reforma al artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, tiene por objeto reafirmar la competencia exclusiva de la ARCSA en materia de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias; prevenir su uso indebido mediante la eliminación de ambigüedades que han permitido prácticas no reguladas; garantizar la trazabilidad y control sanitario de los dispositivos médicos; y, establecer de manera expresa que solo serán válidos los registros y notificaciones sanitarias autorizadas conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional;

Que, la propuesta se alinea con el octavo objetivo del “Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2029: *Objetivo 8: Fortalecer la institucionalidad pública de forma eficiente, transparente y participativa*;”;

Que, el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), establece que el organismo que aprobará las políticas públicas nacionales en materia de política comercial será un cuerpo colegiado de carácter intersectorial público, encargado de la regulación de todos los asuntos y procesos vinculados a esta materia, denominado Comité de Comercio Exterior (COMEX), el cual estará conformado por los titulares o delegados del Ministerio rector de la política de producción, comercio exterior e inversiones —quien lo presidirá y ejercerá voto dirimente—, un delegado del Presidente de la República, el Ministerio rector de la política agrícola y el Ministerio a cargo de las finanzas públicas;”

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, el Ministerio de Acuacultura y Pesca; una vez concluido dicho proceso de fusión institucional, la entidad resultante adoptó la denominación de Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);”

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 99, emitido el 14 de agosto de 2025, el Presidente de la república decretó la: *fusión por absorción del Ministerio de Turismo al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, integrándose dentro de su estructura orgánica como parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas, debiendo garantizarse para ello la desconcentración de los procesos sustantivos, conforme se determine en la fase de implementación de la reforma institucional.*;



Que, el artículo 3 del mencionado Decreto, dispone que: *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, contemplado en el artículo del presente decreto, modifíquese la denominación del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca a Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Turismo."*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 610 de 16 de abril de 2025, el Presidente de la República del Ecuador, designó al señor Luis Alberto Jaramillo Granja, como titular del actual Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI);

Que, mediante Acción de Personal No. 156 de 01 de marzo de 2025, se resuelve nombrar a la señora Yovana Alejandra Carrión Ramírez en calidad de Coordinadora Técnica de Comercio Exterior del actual Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI);

Que, con Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-MPCEIP-2025-0019-A de 09 de mayo de 2025, el señor Luis Alberto Jaramillo Granja, Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, designó a la Coordinadora Técnica de Comercio Exterior como Secretaria Técnica del Comité de Comercio Exterior (COMEX);

Que, en sesión del Pleno de COMEX del 03 de diciembre de 2025, se conoció y aprobó el *Informe Técnico Nro. MPCEI-CTCE-018-2025* de 24 de noviembre de 2025, elaborado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) en consideración de los informes presentados por la ARCSA, a través del cual, se recomienda al Pleno del COMEX: *"(...) reformar el artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, en los siguientes términos: Artículo 4.- En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad. Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no hayan sido tramitadas y autorizadas por la ARCSA, conforme a la normativa sanitaria vigente."*;

En ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 71, 72, y 73 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI); y, demás normativa aplicable:

RESUELVE:

Artículo 1.- Reformar el artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, aprobada en sesión del 10 de enero de 2007, por la Comisión Ejecutiva Ampliada del entonces



Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI); en los siguientes términos:

Donde dice:

Artículo 4.- *En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registro Sanitario, como documento de control previo, las autoridades de control, aceptarán que esta sea realizada por personas distintas al titular del Registro Sanitario, siempre que este haya autorizado expresamente la utilización de este registro al importador del producto.*

Debe decir:

Artículo 4.- En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad.

Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no hayan sido tramitadas y autorizadas por la ARCSA, o quien haga sus veces, conforme a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 2.- El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en el ámbito de sus competencias, coordinarán la implementación y socialización de la presente resolución, y adoptarán las acciones necesarias para su correcta aplicación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA: Concédase un plazo de (30) días calendario a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, coordinen las gestiones operativas y normativas necesarias para la implementación de la presente reforma.

SEGUNDA: Concédase un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para que los operadores de comercio exterior que estén utilizando Registros Sanitarios o Notificaciones Sanitarias de personas distintas al titular, aun cuando cuenten con su autorización o consentimiento, realicen el proceso que corresponda ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para



obtener su autorización.

Transcurrido dicho plazo, las autoridades de control no aceptarán el uso de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no cuenten con la autorización expresa de la ARCSA a favor del importador, de conformidad con la normativa vigente.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Esta Resolución fue adoptada en sesión del 03 de diciembre de 2025, y entrará en vigencia a partir del 09 de diciembre de 2025, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Luis Alberto Jaramillo Granja
PRESIDENTE

Yovana. A. Carrión Ramírez
SECRETARIA