



**Resolución No. 017-2025 – Reforma a la
Resolución COMEXI 376-2007**

Resolución No. 017-2025 – Reforma a la Resolución COMEXI 376-2007

El 3 de diciembre de 2025, el Pleno del Comité de Comercio Exterior expidió la Resolución No. 017-2025 (la “Resolución”), mediante la cual se reforma el Artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, en lo relativo al uso de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo en los procesos de importación.

A continuación, se resumen los aspectos más relevantes para los importadores y titulares de Registros y Notificaciones Sanitarias:

1. Reforma Parcial:

La Resolución No. 017-2025 reforma 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”).

La norma anterior permitía que la importación de productos sujetos a la presentación de Registro Sanitario, como documento de control previo, pudiera ser realizada por personas distintas al titular del Registro, siempre que existiera autorización expresa de este a favor del importador.

Con la reforma, el Artículo 4 pasa a tener el siguiente contenido esencial:

1. 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”), o quien haga sus veces, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de dichos Registros y Notificaciones a favor del importador, conforme al procedimiento que dicha entidad establezca.
2. Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no haya sido tramitada y autorizada por la ARCSA, o quien haga sus veces, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

En síntesis, la autorización del titular del Registro Sanitario deja de ser suficiente; a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, se confiere a la ARCSA la potestad exclusiva para regular dicho procedimiento y se exige su autorización expresa para que el importador pueda utilizar el Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria correspondiente.

2. Normativa e Instructivos para su aplicación:

La Resolución dispone que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (“SENAE”) y la ARCSA, en el ámbito de sus competencias, deberán coordinar la implementación, socialización y las acciones necesarias para la correcta aplicación de la reforma.



En este sentido, la Resolución contiene dos disposiciones transitorias relevantes:

1. Se concede un plazo de treinta (30) días calendario, contado a partir de la entrada en vigor de la Resolución, es decir, hasta el ocho (8) de enero del 2026, para que el SENA E y la ARCSA coordinen las gestiones operativas y normativas necesarias para la implementación de la reforma.
2. Se concede un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la entrada en vigor de la Resolución, es decir, hasta el ocho (8) de abril del 2026, 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 expreso, realicen el proceso que corresponda ante la ARCSA para obtener la autorización expresa a su favor.

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

3. Vigencia

La Resolución fue adoptada en sesión del 3 de diciembre de 2025 y entra en vigor el 9 de diciembre de 2025, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

4. Boletín 130-2025 SENA E

En virtud de la Resolución, el SENA E, mediante Boletín No. 130-2025, informó al público en general que, a partir del 9 de diciembre de 2025, se deshabilitó en la Ventanilla Única Ecuatoriana ("VUE") la pantalla denominada "Endoso de Documentos de Soporte o Acompañamiento".

La medida se adopta en atención a la Resolución e insta a las personas que actualmente utilizan Registros o Notificaciones Sanitarias de titulares distintos, y que se encuentran previamente registradas en la VUE, a realizar los procedimientos establecidos por la ARCSA para regularizar las autorizaciones de uso correspondientes. Conforme a lo dispuesto en la propia Resolución, la ARCSA cuenta con un plazo de treinta (30) días desde su entrada en vigor —esto es, hasta el 8 de enero de 2026— para ejecutar las gestiones operativas y normativas necesarias para dicho fin.

Estaremos encantados de darte más información al respecto. Para más información contáctanos a los siguientes correos:

- María Rosa Fabara Vera: mrfabara@bustamantefabara.com
- Andrés Becdach Fierro: abecdach@bustamantefabara.com
- Luis Rivadeneira Pinargote: lrivadeneira@bustamantefabara.com
- Tomás Bonilla Sevilla: tbonilla@bustamantefabara.com