



Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Estudios Internacionales

**Regulación de Cosméticos en Ecuador (2020-2024):
Impacto ARCSA-SENAE**

**Trabajo de Titulación previo a la obtención del
Grado de Licenciada en Estudios Internacionales**

Autora:

María Paula Piña Juela

Directora:

Claudia Inés Campoverde Cárdenas

Cuenca – Ecuador

2026

DEDICATORIA

A mis padres, por ser mi roca y mi apoyo incondicional
en cada paso de este camino.

A mi hermano, por ser mi motor y mi mayor
motivación para alcanzar este sueño.

Este logro es tan suyo como mío.

AGRADECIMIENTO

Gracias a mis padres por su amor paciente, por creer en mí incluso en los días en los que yo no encontraba razones para hacerlo. A mi hermano, por ser el motor de mi resistencia y el apoyo que evitó que diera un solo paso atrás. A mis abuelos y mi familia, por su presencia silenciosa pero invaluable. Y a mis amigos y compañeros de este camino, gracias por hacer que este viaje, aunque difícil, valiera totalmente la pena, su amistad es el mejor complemento de mi formación.

Índice de Contenidos

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTO	ii
Índice de Contenidos	iii
Índice de Figuras, Tablas y Anexos	v
Índice de Figuras.....	v
Índice de Tablas	v
Índice de Anexos	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	3
1.1 Marco Teórico.....	3
1.1.1 Regulación Sanitaria de Cosméticos y Ciclo de Vida.....	3
1.1.2 Seguridad, Evidencia y Vigilancia Post-comercialización	3
1.1.3 Medidas no Arancelarias, Costos de Cumplimiento y Desempeño del Control ...	4
1.1.4 ARCSA: Requisitos Sanitarios y Trámites Asociados a la NSO	6
1.1.5 El SENAE: Formalidades Aduaneras, Control Previo y Despacho a Consumo ...	7
1.1.6 Interfaz ARCSA–SENAE: Secuencia Documental y Puntos de Control	8
1.1.7 Comparación 2020-2024: Matriz de Cambios en Requisitos y Procesos	9
1.2 Estado del Arte.....	11
1.2.1 Evidencia 2020-2024 sobre Facilitación del Comercio y Digitalización.....	11
1.2.2 Medidas Técnicas, Convergencia Regulatoria y Efectos sobre Calidad.....	11
1.2.3 Inspecciones aduaneras, clasificación y adopción tecnológica.....	12
1.2.4 E-commerce Transfronterizo, Envíos Pequeños y Políticas de Minimis	13
1.2.5 Cumplimiento, Pymes y Reducción de Riesgos de Corrupción.....	14
1.2.6 Tendencias Recientes en Seguridad Regulatoria de Cosméticos	14
CAPÍTULO 2 REQUISITOS Y PROCESOS REGULATORIOS	16
2.1 ARCSA-SENAE en Importación de Cosméticos	16
2.1.1 Marco Regulatorio de Cosméticos en Ecuador	16
2.2. Evolución Normativa del Régimen Aplicable entre 2020 y 2024	17
2.2.1. Antecedentes del Régimen Comunitario y Transición hacia la Decisión 833 ...	17
2.2.2. Contenido y Alcance de la Decisión 833 de la CAN.....	18
2.2.3. Ajustes Normativos Temporales durante 2020 y 2021	18
2.2.4. Régimen Excepcional de Agotamiento de Existencias	20
2.2.5. Reglamento Técnico Andino de Etiquetado y Efectos Operativos en el 2024 ..	20
2.3. Procedimientos de ARCSA en la Importación de Cosméticos.....	24
2.3.1. Obtención, Vigencia y Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria....	24
2.3.2. Reconocimiento del Código de la NSO y Adecuación al Sistema Transitorio 833	24
2.3.3. Información de Cambios y Modificaciones de Productos Cosméticos.....	25
2.3.4. Procedimientos Especiales de la ARCSA: Importador Paralelo, Agotamiento de Existencias y Muestras sin Valor Comercial.....	26
2.3.5. Control y Vigilancia Sanitaria Posterior	27
2.4. Procedimientos del SENAE en el Despacho de Importación de Cosméticos.....	28

2.4.1. Declaración Aduanera de Importación y Documentos de Soporte	28
2.4.2. Etapas del Despacho, Selectividad Aduanera y Gestión de Riesgo.....	28
2.4.3. Aforo Documental, Físico Intrusivo y Físico no Intrusivo	29
2.4.4. Gestión de Documentos de Control Previo	30
2.5. Comparación de Efectos Regulatorios entre la ARCSA y el SENA E.....	30
2.5.1. Impacto de las Flexibilizaciones Documentales y de Rotulado.....	30
2.5.2. Proyección del Etiquetado Andino en el Control Sanitario y Aduanero.....	31
2.5.3. División Funcional y Articulación Documental entre la ARCSA y el SENA E	31
2.6. Impacto Sobre los Valores y Volúmenes de Importación de Cosméticos.....	32
CAPÍTULO 3 BARRERAS NO ARANCELARIAS.....	39
3.1 Nivel de Presunción de Conocimiento.....	40
3.2 Infracciones.....	43
3.3 Know-How.....	45
CAPÍTULO 4 METODOLOGÍA.....	48
CAPÍTULO 5 RESULTADOS	52
CONCLUSIONES.....	56
REFERENCIAS	57
ANEXOS.....	65

Índice de Figuras, Tablas y Anexos

Índice de Figuras

Figura 1 Importaciones de las Principales Partidas Arancelarias del Sector de Cosméticos en Ecuador en el Periodo 2020-2024	33
Figura 2 Importaciones de la Subpartida 330499 Preparaciones de Belleza, Maquillaje y para el Cuidado de la Piel, incl. las Preparaciones Antisolares y las Bronceadoras (exc. Medicamentos, Preparaciones para el Maquillaje de los Labios o de los Ojos, Preparaciones para Manicuras o Pedicuros y Polvos, incl. los Compactos) en el Periodo 2020-2024	34
Figura 3 Importaciones de la Subpartida 330420 de Preparaciones para el Maquillaje de los Ojos	35
Figura 4 Importaciones de la Subpartida 330410 Preparaciones para el Maquillaje de los Labios	35
Figura 5 Importaciones de las Principales Partidas Arancelarias del Sector de Cosméticos en Ecuador en el Periodo 2020-2024	36
Figura 6 Importaciones de la Subpartida 330499 Preparaciones de belleza, Maquillaje y para el Cuidado de la piel, incl. las Preparaciones Antisolares y las Bronceadoras (exc. Medicamentos, Preparaciones para el maquillaje de los Labios o de los Ojos, Preparaciones para Manicuras o Pedicuros y Polvos, incl. los Compactos) en el Periodo 2020-2024	37
Figura 7 Importaciones de la Subpartida 330430 de Preparaciones para Manicuras o Pedicuros en el Periodo 2020-2024	38
Figura 8 Importaciones de la Subpartida 330410 de Preparaciones para el Maquillaje de los Labios en el Periodo 2020-2024	38

Índice de Tablas

Tabla 1 Matriz Comparativa de Requisitos Sanitarios ARCSA para Importación de Cosméticos (2020 vs 2024).....	10
Tabla 2 Matriz Comparativa de Procesos SENA E Vinculados con Importación de Cosméticos (2020 vs 2024).....	10
Tabla 3 Matriz Comparativa 2020–2024 sobre Requisitos, Procedimientos y Efectos Operativos en la Importación de Cosméticos (ARCSA–SENAE)	22

Índice de Anexos

Anexo 1 Consentimiento informado Sr. Patricio Auquilla	65
Anexo 2 Entrevista transcripta Sr. Patricio Auquilla	66
Anexo 3 Consentimiento informado Lic. Santiago Malo	68
Anexo 4 Entrevista transcripta al Lic. Santiago Malo	69

REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN ECUADOR 2020-2024: IMPACTO ARCSA- SENAE

RESUMEN

El eje central de este trabajo de investigación hace referencia al régimen 10 de importación para el consumo de cosméticos en Ecuador, en el periodo 2020-2024, con la finalidad de encontrar los diferentes cambios que se han dado en las regulaciones a las que se rige esta partida arancelaria 3304, la presunción de conocimiento de barreras no arancelarias y el impacto de estas sobre valores y volúmenes de importación de las principales subpartidas de estas mercancías. Donde la guía de este análisis es la normativa vigente nacional y supranacional en el periodo de tiempo establecido, la cual es de apoyo para el análisis cualitativo, mientras que, para el análisis cuantitativo, la fuente principal es la base de datos obtenida de Trade Map. Complementando el análisis, con el conocimiento y experiencia de expertos en el área como lo son un Agente de Aduana y un Auxiliar de Agente de Aduana. Esta información ha sido clave para cumplir con la problemática, objetivos y responder a la pregunta de investigación. El trabajo de investigación evidenció una serie de modificaciones en la evolución regulatoria, un impacto significativo en cuanto a valores y volumen de importaciones de las principales subpartidas. Además, de la importancia del know-how en este proceso.

Palabras clave: arancel, comercio, control, cosméticos, importación.

COSMETICS REGULATION IN ECUADOR 2020-2024: ARCSA-SENAE IMPACT

ABSTRACT

The central axis of this research work refers to the import regime 10 for the consumption of cosmetics in Ecuador, in the period 2020-2024, in order to find the different changes that have occurred in the regulations to which this tariff heading 3304 is governed, the presumption of knowledge of non-tariff barriers and the impact of these on import values and volumes of the main subheadings of these goods. Where the guide of this analysis is the national and supranational regulations in force in the established period of time, which is of support for the qualitative analysis, while, for the quantitative analysis, the main source is the database obtained from Trade Map. Complementing the analysis, with the knowledge and experience of experts in the area such as a Customs Agent and a Customs Agent Assistant. This information has been key to meeting the problem, objectives and answering the research question. The research work evidenced a series of modifications in the regulatory evolution, a significant impact in terms of values and volume of imports of the main subheadings. In addition, the importance of know-how in this process.

Keywords: tariff, trade, control, cosmetics, import.

INTRODUCCIÓN

Posterior a la pandemia del COVID-19, el mundo del comercio exterior cambió totalmente. Para el sector importador esto significó el catalogar las mercancías entre productos esenciales y no esenciales, para dar preferencia a aquellas que no podían dejarse de importar. Por lo cual, dentro de las no esenciales se encontraban los cosméticos. Sin embargo, esto no fue razón para excluir a las normas y regulaciones a las que se rigen estos productos de ser modificadas. Debido a este suceso, se dieron cambios con el fin de flexibilizar ciertas normas para facilitar el comercio exterior que se había visto deteriorado durante este lapso de tiempo, por lo cual dentro del periodo 2020-2024 se presentaron una variedad de ajustes a la normativa a la que se someten estos procesos, tanto en documentos necesarios de pre-embarque, despacho, levante y post-importación de la mercancía, en este caso de los productos cosméticos.

Esto afectó directamente a los valores y volúmenes de importación de la partida arancelaria 3304, perteneciente a: “Preparaciones de belleza o de maquillaje y preparaciones para el cuidado de la piel (excepto los medicamentos), incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuras”. Evidenciado en el informe de la evolución de la balanza comercial del año 2020 del Banco Central del Ecuador (2021), donde se encontró que la categoría de bienes de consumo, dentro de la cual se encuentran los cosméticos, se vio afectada con una disminución del 16.2% en valor FOB durante este año, pues aquellos productos pasaron a segundo plano durante la pandemia.

Es importante resaltar que el proceso de importación de cosméticos se debe realizar meticulosamente, puesto que para llevarlo a cabo se necesita cumplir con una serie de requerimientos previos, de acompañamiento y post-importación, para lo cual se debe mantener alerta a cualquier modificación que se les realice, ya que, en ocasiones la repetibilidad de los procesos genera que se dé por hecho que el proceso o que los requerimientos seguirán siendo los mismos, lo que puede derivar en sanciones o incluso reembarque de las mercancías.

En virtud de lo expuesto, el proceso de importación abarca aspectos legales, logísticos y financieros, los cuales deben ser correctamente desarrollados para lograr una gestión de importación óptima y eficaz. Para este se inicia con la búsqueda de proveedores, donde se debe corroborar la calidad, precios, tiempos y un punto fundamental es constatar la veracidad de la información previa al embarque; de lo contrario, se corre el riesgo de que se generen

gastos de transporte y que al final se genere un reembarque obligatorio por no cumplir con los requerimientos exigidos. Luego de esto, es fundamental el conocer todas las exigencias que la normativa nacional tiene para importar el producto que se esté buscando obtener. Por lo cual para aquellos nuevos importadores que no tienen conocimiento total de los requerimientos, es esencial la asesoría de expertos en el área como lo son los Agentes de Aduana.

En este trabajo de investigación, mediante los capítulos se desarrollará la evolución regulatoria que han sufrido las normativas implicadas en el proceso de importación de la partida arancelaria 3304 en Ecuador, las barreras no arancelarias, la presunción de conocimiento de diferentes normas y la importancia del know-how en estos procesos, apoyándonos en información proporcionada por expertos en el área.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

1.1 Marco Teórico

1.1.1 Regulación Sanitaria de Cosméticos y Ciclo de Vida

Para la revisión comparativa, el producto cosmético se relaciona con su uso externo y con fines de higiene, perfumería o estética, lo que implica que se tenga un documento sanitario, un etiquetado, un control de ingredientes, y una definición de responsabilidades del titular. Durante la importación, los puntos de control se distribuyen entre la autoridad sanitaria y la aduana, particularmente en lo que respecta a la trazabilidad y a la verificación de documentos. El control sanitario se prolonga a la fase de comercialización y post-comercialización, en la cual la rigurosidad técnica del expediente y la exactitud de la formulación son determinantes en el control y la respuesta institucional (Ferreira et al., 2022; Morel et al., 2023; Nayak et al., 2021; Vieira et al., 2024).

1.1.2 Seguridad, Evidencia y Vigilancia Post-comercialización

La vigilancia post-comercialización y la evaluación de seguridad del cosmético se apoyan en trazabilidad, evidencia técnica y calidad documental. La cosmetovigilancia permite identificar eventos adversos, aunque persisten problemas de subnotificación y de identificación incompleta del producto o del lote. Por ello, el etiquetado, el responsable local y el expediente técnico fortalecen la trazabilidad y permiten adoptar medidas correctivas. En productos importados, la autoridad exige evidencia válida, reproducible y trazable sobre ingredientes y uso previsto, de modo que las propiedades declaradas tengan una correlación directa con lotes de importación específicos y cuenten con la validación científica de su contenido. Esta exigencia se relaciona con tendencias recientes que refuerzan los estándares de prueba y seguridad en productos de consumo regulados, incluidos los cosméticos (Barthe et al., 2021; Lucca et al., 2020; Nayak et al., 2021; Silva & Tamburic, 2022; Vieira et al., 2024).

El estudio de las regulaciones en el comercio de cosméticos en diferentes partes del mundo permite observar diferencias en el examen de las notificaciones reguladoras, la figura del responsable local, el idioma de las etiquetas y la documentación de la composición. En los Andes, la coexistencia de normas comunitarias y disposiciones nacionales refuerza el carácter interinstitucional de la importación, y hace más evidente la necesidad de armonizar

los requerimientos de orden sanitario y las formalidades de orden aduanero (Ferreira et al., 2022; Morel et al., 2023).

1.1.3 Medidas no Arancelarias, Costos de Cumplimiento y Desempeño del Control

Las medidas no arancelarias aplicadas a cosméticos comprenden requisitos técnicos, evaluación de conformidad y restricciones asociadas a seguridad y salud, cuyos efectos dependen de su diseño y aplicación en frontera. En estos productos, tales exigencias abarcan ingredientes prohibidos, límites de concentración, pureza y obligaciones de etiquetado, cuyo cumplimiento se sustenta en expedientes técnicos y de seguridad. Durante la importación, ese expediente se convierte en una cadena documental que atraviesa varias dependencias, lo que incrementa riesgos de inconsistencias por cambios de fórmula o proveedor. Por ello, el análisis debe distinguir entre finalidad sanitaria y carga administrativa, ya que ambas inciden en costos de cumplimiento, inspecciones, rechazos y subsanaciones (Ghodsi, 2023; Morel et al., 2023; Vieira et al., 2024).

El control en frontera depende de la coordinación entre aduana y autoridad sanitaria, especialmente cuando la verificación se apoya en ventanilla única e interoperabilidad entre sistemas. La estandarización de datos e identificadores puede reducir duplicidades y cargas documentales, mientras que las fallas de articulación generan validaciones cruzadas, problemas de trazabilidad y rechazos automáticos. Estos desajustes aumentan costos de cumplimiento, tiempos de respuesta y variabilidad de revisión. Además, la gestión de riesgo debe concentrar controles en operaciones con mayor probabilidad de incumplimiento, evitando que perfiles contruidos con información incompleta multipliquen revisiones innecesarias sobre importadores cumplidores y sobre mercancías sujetas a restricciones técnicas (Heijmann et al., 2020; Kuo & Chou, 2021).

El control de ingredientes, etiquetado y evaluación de conformidad, depende de la documentación técnica vigente, listados regulatorios y de la capacidad del operador para mantener expedientes coherentes. Las diferencias regulatorias entre los países pueden requerir una reformulación o reetiquetado para el mercado de destino, aun cuando el producto esté conforme en su país de origen, lo cual impacta directamente en los controles de frontera. La etiqueta es un documento que centraliza composición, advertencias, país de origen, responsable, número de lote, y la evaluación de conformidad puede incluir los documentos de calidad, de libre venta y de validación técnica. Esta heterogeneidad documental es la que explica las observaciones, las retenciones, y el mayor sacrificio para la

verificación por parte de la autoridad (Barthe et al., 2021; Ferreira et al., 2022; Morel et al., 2023; Vieira et al., 2024).

El aumento en el comercio por internet y en el número de envíos pequeños, genera más declaraciones aduaneras, con información limitada y dificultan los controles tradicionales, así como requieren más coordinación entre las autoridades de salud y de aduanas. En este sentido, la gestión de riesgo se centra en la calidad de la información, la capacidad de la integración y la interoperabilidad, la capacidad institucional y la trazabilidad de los documentos. En el caso de los cosméticos, se mejora el sistema cuando la información de la aduana se puede clasificar por tipo de producto, número de lote y persona del comercio, para que los controles en los límites de los países se puedan conectar de manera más efectiva con las alertas, retiros y otras acciones correctivas. De ahí que las evaluaciones del rendimiento deban considerar no solo los hallazgos, sino también el tiempo de los despachos, la experiencia del operador y la interinstitucional (Heijmann et al., 2020; Karklina-Admine et al., 2024; Lucca et al., 2020).

La importación de cosméticos exige una distribución clara de responsabilidades entre titular sanitario y declarante aduanero, ya que la falta de coordinación puede retrasar expedientes, subsanaciones y transmisión de datos al sistema aduanero. A la vez, la evaluación del riesgo debe distinguir entre tiempo administrativo y tiempo asociado a exigencias sanitarias, pruebas y reprocesos documentales. Este análisis permite observar cómo los cambios regulatorios pueden aumentar cargas administrativas sin alterar su finalidad sanitaria. Además, la descripción del uso y exposición del producto influye en etiquetado, clasificación y evidencia exigida, especialmente cuando el bien se aproxima a categorías terapéuticas o antisépticas (Barthe et al., 2021; Ferreira et al., 2022; Ghodsi, 2023; Karklina-Admine et al., 2024; Morel et al., 2023).

El marco puede estructurarse en tres bloques: seguridad del cosmético, gobernanza interinstitucional en frontera y la continuidad del flujo comercial. La seguridad se traduce en los instrumentos de comercialización, la gobernanza en la gestión de riesgos, la selección y la interoperabilidad, y la continuidad en la fricción que puede existir entre requisitos sustantivos y exigencias operativas. A partir de esta articulación, es posible operacionalizar indicadores para la medición del impacto del acoplamiento ARCSA–SENAE durante el período 2020–2024, evitando un análisis que se reduzca a un solo componente normativo (Ghodsi, 2023; Karklina-Admine et al., 2024; Vieira et al., 2024).

1.1.4 ARCSA: Requisitos Sanitarios y Trámites Asociados a la NSO

A la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) le compete el control sanitario de cosméticos y exige la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para la comercialización e importación de productos. La NSO identifica al responsable del control en el país y establece la trazabilidad, como mínimo, por lote, vincula el compromiso de etiquetado, de información de la composición y de vigilancia del producto en el mercado. En la operatividad, la NSO se integra a las formalidades aduaneras en el control previo y se incorpora como un documento de acompañamiento del despacho (Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR: Normativa Técnica Sanitaria para la Fabricación, Importación, Acondicionamiento, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de Productos Cosméticos., 2017).

Entre 2020 y 2021, la regulación sanitaria de cosméticos transitó desde una normativa técnica nacional, basada en documentación sobre producto, fabricante, responsable local, fórmula, rotulado y pagos, hacia una normativa sustitutiva alineada con la Decisión 833. Este cambio incorporó reconocimiento de la NSO, comunicación de cambios y obligaciones vinculadas con permiso de funcionamiento y Buenas Prácticas de Manufactura. En términos operativos, la transformación implicó pasar de un esquema más nacional y administrativo a otro con mayor armonización comunitaria y mayores exigencias de consistencia documental antes del despacho (Comunidad Andina [CAN], 2018).

La operacionalización del marco andino se refleja en la guía emitida en 2022 que sigue vigente hasta la actualidad, donde ARCSA explica el uso del Sistema Transitorio 833 (ST 833) para la obtención, renovación, reconocimiento de los miembros de la CAN y modificación de datos no actualizados de la NSO, así como el tratamiento del importador paralelo. El instructivo menciona la información mínima expendida en el artículo 9 de la Decisión 833 de la CAN, que comprende identificación del producto, datos del fabricante, composición cualitativa y cuantitativa, diseño de etiqueta, advertencias y evidencia de seguridad. La estandarización de campos ayuda a la verificación posterior y a la disminución de ambigüedades. Este esquema debe interpretarse de manera complementaria al conjunto de normas e instructivos vigentes publicados por ARCSA para la gestión sanitaria de cosméticos y productos afines (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022).

Junto al ST 833, ARCSA publicó criterios técnicos para la clasificación del nivel de riesgo sanitario de los productos cosméticos. La clasificación guía el tipo de evaluación

documental y la intensidad de la supervisión, diferenciando los cosméticos de menor riesgo de las categorías con mayor exposición. El documento proporciona criterios basados en la vía de uso, población objetivo, área de aplicación y la naturaleza de los ingredientes. Para las importaciones, la clasificación influye en los controles posteriores y la coherencia entre la descripción comercial y la categoría declarada (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022).

El marco de la Comunidad Andina ha fortalecido la regulación de cosméticos con la incorporación de las Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) establecidas en la Resolución 2206, del 17 de junio del 2021, y etiquetado que se encuentran en el Capítulo V de la Decisión 833; estableciendo requisitos armonizados sobre la fabricación, trazabilidad e información obligatoria en el empaque. La información obligatoria incluye el nombre del producto, país de origen, contenido neto, precauciones aplicables, número de lote, código de registro, lista INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), fecha de caducidad, y hay restricciones sobre el uso de etiquetado adicional. Para las importaciones, estas regulaciones aumentan la carga de obligación para la autoridad sanitaria responsable y aumentan la necesidad de coherencia entre el expediente técnico, la trazabilidad proporcionada por el fabricante y los documentos verificados (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2021; Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022; Secretaría General de la Comunidad Andina, 2024).

Los años 2020-2024 indican un cambio de una NTS nacional anterior hacia una arquitectura comunitaria más refinada, respaldada por plataformas de procesamiento y especificaciones técnicas acompañantes. El cambio más visible radica en el contenido informativo requerido para los NSO, en la formalización de reconocimientos y en las obligaciones relacionadas con documentos sobre GMP y etiquetado. Para el análisis, estos cambios capturan variables de cumplimiento en relación con los documentos, notificaciones y tiempos de procesamiento.

1.1.5 El SENA: Formalidades Aduaneras, Control Previo y Despacho a Consumo

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) administra el despacho de importaciones y aplica controles selectivos con base en perfiles de riesgo. Para el ingreso a consumo, el importador registra la declaración en el ECUAPASS y adjunta documentos de acompañamiento, mientras los documentos de control previo se exigen cuando intervienen autoridades sectoriales. En mercancías reguladas, el control previo articula al SENA con la ARCSA, porque la aduana verifica la existencia del permiso sanitario y su

correspondencia con la mercancía declarada (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2025).

Entre 2020 y 2022, el SENAE ajustó sus procedimientos mediante traslado de trámites a canales electrónicos, uso intensivo del ECUAPASS y mecanismos transitorios para remitir documentos de control previo cuando la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) no los integraba plenamente. Posteriormente, actualizó el proceso de la entrega de mercancías y la coordinación de inspecciones, asignando responsabilidades operativas a depósitos temporales y solicitantes del servicio, mientras persistía una cobertura incompleta de la ventanilla única en materia objeto de inspección. En cosméticos, estos cambios incidieron en la logística documental, en la programación de aforos y en la coordinación con entidades externas para toma de muestras (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2020; Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2020; Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2022).

En 2024, la gestión operativa se mantiene bajo la lógica de declaración electrónica, selectividad basada en riesgos y control documental, con énfasis en la consistencia de datos. El aumento del comercio electrónico y los envíos de bajo volumen desafía el control tradicional, ya que incrementa el número de declaraciones y reduce el margen para inspecciones extensivas. Este escenario mantiene la necesidad de coordinación con las autoridades sanitarias y reglas claras sobre la evidencia requerida en cada canal (Heijmann et al., 2020; Morini et al., 2024).

De 2020 a 2024, el cambio procedural más evidente en el SENAE se centra en los modos de atención y gestión de documentos durante la emergencia sanitaria, mientras que el flujo de declaración y selectividad permanece. Para productos cosméticos, el elemento sensible sigue siendo la gestión del documento de control y la coordinación de inspección con la ARCSA, ya que ambos impactan los tiempos de liberación, los costos logísticos y la exposición a devoluciones debido a inconsistencias documentales.

1.1.6 Interfaz ARCSA–SENAE: Secuencia Documental y Puntos de Control

La interacción de la ARCSA y el SENAE puede ser entendida como una cadena de cumplimiento documental que inicia desde la NSO y la construcción de la evidencia de la composición, etiquetado y fabricación, y termina en la clasificación, la logística y la declaración aduanera. Entre 2020 y 2024, esta cadena tuvo una evolución desde constancias de la normativa nacional y formularios previos hacia documentos que poseen campos

estandarizados bajo el ST 833 y criterios de reconocimiento y modificación. Si bien la estandarización disminuye la discrecionalidad, aumenta la necesidad de la congruencia en la etiqueta, la composición declarada y la clasificación, impactando en observaciones, enmiendas, tiempos y costos de (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022; Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2018).

Bajo este esquema de colaboración interinstitucional, la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) al ser uno de los módulos del ECUAPASS surge como: “herramienta electrónica por medio de la cual todo usuario de los servicios aduaneros y, en general, todos los operadores de comercio exterior, presentarán los requisitos, trámites y documentos necesarios para la realización de operaciones de comercio exterior” (Presidencia de la República del Ecuador, 2010, p.5). Por lo tanto, en este caso funciona como canal de control previo, aunque su integración parcial durante parte del período obligó a remitir ciertos documentos por correo, generando problemas de trazabilidad y mayores tiempos de respuesta. En la importación de cosméticos, esta situación se agrava porque la aduana debe verificar coherencia entre descripción comercial, subpartida, origen, cantidad y evidencia sanitaria, además de revisar exigencias derivadas del etiquetado andino y de las BPM, como advertencias, lotes, lista INCI y datos del titular de la NSO. Por ello, la interfaz ARCSA–SENAE puede medirse mediante tiempos del proceso sanitario, frecuencia de inspecciones, observaciones y motivos de retención documental (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022; Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2022).

1.1.7 Comparación 2020-2024: Matriz de Cambios en Requisitos y Procesos

La comparación destaca los cambios en los requisitos sustantivos (seguridad, composición, etiquetado) y de las modificaciones en los procedimientos (plataformas, formularios, cronología, coordinación). La matriz captura las intersecciones entre la regulación sanitaria y aduanera y resalta los cambios legales que impactan los documentos requeridos, el método de presentación y las validaciones. Ayuda a identificar discontinuidades entre 2020 y 2024 y relacionarlas con indicadores operativos en el caso ecuatoriano.

Tabla 1

Matriz Comparativa de Requisitos Sanitarios ARCSA para Importación de Cosméticos (2020 vs 2024)

Dimensión	2020	2024
Norma técnica sanitaria aplicable	NTS previa a la versión sustitutiva de 2021; rutinas de NSO en esquema anterior.	NTS sustitutiva ARCSA-DE-2021-016-AKRG y alineación con Decisión 833; instructivos vigentes.
Esquema de trámite	Trámite de NSO con formatos previos; énfasis en expediente y pago.	Trámite por ST 833 para obtención, renovación, reconocimiento y modificación de NSO.
Contenido informativo de NSO	Identificación del producto y del responsable local; rotulado propuesto; información de formulación en expediente.	Campos estandarizados (art. 9 Decisión 833), con composición cualitativa y cuantitativa y proyecto de etiqueta.
Importador paralelo	Tratamiento principalmente administrativo, con menor estandarización de requisitos.	Reglas explícitas para acogerse a una NSO existente en el instructivo por ST 833.
Clasificación de riesgo	Criterios menos formalizados para graduar vigilancia posterior.	Criterios técnicos formalizados para nivel de riesgo sanitario y vigilancia selectiva.
Buenas Prácticas de Manufactura	Referencias generales a calidad y responsabilidad del fabricante.	Reglamento Técnico Andino de BPM (Res. 2206) y herramientas armonizadas de verificación.
Etiquetado	Reglas previas y adecuaciones nacionales; énfasis en información mínima y trazabilidad.	Reglamento Técnico Andino de etiquetado (Res. 2310) aprobado; modificación de vigencia (Res. 2458).
Relación con control en frontera	NSO se presenta como documento de control previo en el despacho.	NSO con campos estandarizados y reglas de reconocimiento; validación más consistente en control previo.

Tabla 2

Matriz Comparativa de Procesos SENA Vinculados con Importación de Cosméticos (2020 vs 2024)

Dimensión	2020	2024
Plataforma de declaración	ECUAPASS como eje del despacho y de interacción con el usuario.	ECUAPASS se mantiene; mayor dependencia de flujos electrónicos y trazabilidad digital.
Atención al usuario y trámites	Atención exclusiva por canales electrónicos por resoluciones de emergencia sanitaria.	Atención digital normalizada; mejoras se orientan a predictibilidad y trazabilidad.
Documentos de control previo (DCP)	DCP exigibles para mercancías reguladas; envíos por correo cuando el DCP no estaba disponible en VUE.	DCP mediante VUE y registros electrónicos; dependencia de interoperabilidad entre agencias.
Coordinación de inspecciones	Coordinación con entidades externas; programación puede depender de acuerdos operativos.	Manual 2022 mantiene coordinación por solicitante hasta cobertura VUE de inspecciones; persistencia de fricción.
Selectividad y gestión de riesgo	Canalización por perfiles; inspección documental o física según riesgo.	Presión creciente por e-commerce y envíos pequeños; necesidad de analítica y coordinación interagencial.
Gestión de soporte físico	Reglas de entrega posterior de soporte físico durante emergencia sanitaria.	Digitalización más extendida, con exigencias de archivo y validación de consistencia.
Punto de contacto con ARCSA	Validación de NSO y coherencia documental como condición de levante.	Validación de NSO con campos estandarizados; énfasis en consistencia de datos sanitarios y aduaneros.

1.2 Estado del Arte

1.2.1 Evidencia 2020-2024 sobre Facilitación del Comercio y Digitalización

La modernización en facilitación del comercio y procesos más recientes en digitalización, muestra que los efectos de la modernización dependen menos de la existencia de plataformas y más de su potencial para acelerar, consolidar y reducir los costos de transacción y la coordinación. En este sentido, la literatura distingue mejoras de infraestructura y cambios en los procedimientos, y concluye que la digitalización solo opera para eliminar fricciones en la presencia de estándares, interoperabilidad y robustez institucional para la gestión de flujos de información. Esta perspectiva sirve para el análisis de la articulación de control sanitario y control aduanero en la importación de cosméticos, y para el análisis de sus efectos en variables de proceso, en lugar de los cambios puramente formales (Ouyang y Park, 2024).

Estas investigaciones analizan efectos generales de la digitalización y de la facilitación del comercio en tiempos, costos y coordinación, pero no abordan en detalle la interacción entre la autoridad sanitaria y aduana en la importación de productos cosméticos. Por ello, en el caso ecuatoriano su aplicación se encuentra en la elaboración de tipos de análisis sobre interoperabilidad, estandarización y rendimiento, pero no explican cómo se articulan esos elementos en la coordinación entre la ARCSA y el SENA E en el control previo y despacho (Ouyang y Park, 2024).

1.2.2 Medidas Técnicas, Convergencia Regulatoria y Efectos sobre Calidad

La literatura sobre medidas no arancelarias, barreras técnicas y convergencia regulatoria proporciona herramientas para cuantificar la intensidad regulatoria, comparar marcos regulatorios y vincular esos cambios a tiempos de entrega, costos de cumplimiento y cambios en la cartera comercial. En cosméticos, estos enfoques permiten analizar cómo las restricciones en formulación, etiquetado y requisitos de documentación pueden llevar a reformulaciones, segmentación de marcas o sustitución de proveedores. Además, muestran que una mayor convergencia regulatoria probablemente disminuirá los costos de adaptación y las fricciones en la frontera, mientras que la superposición de normas regionales y nacionales puede aumentar los requisitos de control, reprocesamiento y documentación sobre importadores y operadores logísticos (Fell y Duver, 2024).

La literatura sobre barreras técnicas y convergencia regulatoria permite comprender cómo los requisitos de ingredientes, etiquetado y documentación afectan costos de

adaptación, calidad documental y tiempos de despacho. No obstante, esos trabajos no examinan con precisión la coordinación operativa entre entidades sanitarias y aduaneras en un caso nacional específico. En consecuencia, el estudio del caso ecuatoriano aporta una lectura institucional más precisa sobre cómo esos cambios regulatorios se traducen en validaciones, observaciones, reprocesos y control documental durante la importación de cosméticos (Fell y Duver, 2024).

1.2.3 Inspecciones aduaneras, clasificación y adopción tecnológica

Las últimas investigaciones sobre inspecciones aduaneras también presentan evidencia cuantitativa sobre elementos que incrementan la probabilidad de canal rojo. En análisis para el caso argentino se establece que la dispersión arancelaria para bienes “similares” se relaciona con mayor probabilidad de ser clasificados en el canal rojo, y, por ende, con un aumento medible de la probabilidad de ser inspeccionados. El autor relaciona la estructura arancelaria con las demoras y abre la ruta sobre cómo decisiones de clasificación y subpartida impactan en el control. En la importación de cosméticos, en la que la clasificación se articula con permisos y normas técnicas, este tipo de evidencia sugiere que se mida el impacto de cambios en los criterios de clasificación y en la consistencia de la declaración (Domínguez Prost y Scattolo, 2024).

Durante los años 2020 a 2024, los estudios de clasificación arancelaria han incluido herramientas como el uso de aplicaciones web y el uso de inteligencia artificial. Un trabajo establece las guías para la clasificación de mercancías bajo los aranceles de importación y los aranceles de exportación, mencionando los costos que se pueden presentar por clasificaciones erróneas, litigios y rehacer los trámites. El autor menciona tecnologías de asistencia como las notas y los buscadores de resoluciones, los llamados sistemas de recomendaciones de códigos, y presenta algunos criterios para evaluar donde estos sistemas se concentran en el rendimiento y la cobertura de esos sistemas. Este trabajo se ocupa de la importación de productos de belleza, porque una clasificación incorrecta puede llevar a la solicitud de permisos, y/o inspecciones sin necesidad, lo que incide en el tiempo de despacho de la aduana (Grainger, 2024).

La adopción de nuevas tecnologías de inspección también se traduce en la transformación de los sistemas de inspección. Un caso de estudio de China sobre la práctica de evaluación automatizada a través de IA presenta espacios de mejora para la detección de envíos y aborda los temas de control y facilitación en la inspección. El estudio argumenta que la efectividad de un sistema de inspección es elocuente en relación a la calidad de los

datos de entrenamiento y a la profundidad con que esté integrado el sistema de inspección con el sistema de decisión de descongelamiento y a la gestión de la resistencia al cambio organizacional. En el caso de insumos regulados, se argumenta que la integración de las señales de los filtros de los criterios de permisos sanitarios y técnicos en el sistema de inspección no debe desplazar riesgos a enclaves de control inferior (Cao y Zheng, 2024).

1.2.4 E-commerce Transfronterizo, Envíos Pequeños y Políticas de Minimis

Parte de la investigación en *e-commerce* electrónico transfronterizo y sus retos logísticos se ha preocupado por el impacto de la incertidumbre logística en la gestión de riesgos. La literatura sobre comercio electrónico transfronterizo ha logrado establecer conexiones sobre distintos tipos de incertidumbre y diferentes estrategias de gestión, tales como el exceso de inventario, la elección de proveedores logísticos y de la gestión de proveedores. Estas situaciones se pueden asociar con el envío de productos cosméticos, donde la incertidumbre informativa se agrava por la exigencia de etiquetados de contenido y de salud. Si bien la evidencia sugiere que algunas técnicas logísticas pueden ser eficientes, el tiempo, el sacrificio de la eficiencia es el aumento de la complejidad documental que resulta de la división de los envíos de forma estratégica para cumplir con límites 'de minimis' (Giuffrida et al., 2021).

Otro estudio de comercio electrónico B2C con China investiga la logística de la incertidumbre y las diferentes configuraciones de despacho en función de costes, tiempos y el riesgo de interrupciones. El análisis se centra en decisiones logísticas de canal a priori, en relación a la disponibilidad de información y el control sobre las devoluciones, aspectos vinculados al cumplimiento de la normativa sobre bienes de consumo. Con respecto a los cosméticos importados, se ofrecen soluciones logísticas y se evalúan parámetros que muestran cómo las empresas ajustan sus rutas en función del control de fronteras y permisos, así como el efecto que sus decisiones de enrutamiento tienen sobre el desvío de volumen a modos de transporte con mayor o menor control de verificación (Giuffrida et al., 2019).

La evidencia de los envíos de bajo valor y de minimis ha aumentado porque este régimen puede facilitar el consumo y al mismo tiempo podría facilitar la sub-declaración. Un estudio para Kazajistán analiza el impacto de los cambios en los umbrales de minimis y encuentra efectos parciales y negativos sobre el *e-commerce* y el valor infra declarado de los productos, así como restricciones por la falta de evidencia estadística. El estudio menciona que medir esto es dificultoso y se ofrece un monitoreo supervisado de los flujos. En cuanto a los *e-commerce* de productos cosméticos, estos resultados informan como los umbrales y

los sistemas de mensajería se afectan mutuamente sobre la capacidad de control sanitario, particularmente cuando los volúmenes están fragmentados en múltiples envíos con datos insuficientes (Yeleussizova et al., 2024).

Un estudio realizado en América Latina sobre los cambios en las regulaciones en torno al envío de pequeños paquetes describe lo que llama un 'cambio de paradigma' en relación con la aplicación del comercio electrónico transfronterizo en Brasil, en comparación con volúmenes sin precedentes de tráfico de paquetes y el aumento del spam en la gestión de cumplimiento. Este estudio sugiere que la calidad y disponibilidad de la 'información previa' limitan el control tradicional e implica que los marcos de aplicación controlan y cierran las brechas en las declaraciones. Para Ecuador, esta evidencia sugiere la necesidad de evaluar el desempeño del control sanitario y aduanero en comparación con los envíos tradicionales frente a los pequeños paquetes, y si son necesarias herramientas especializadas para cosméticos dado el perfil de falsificaciones seguras, pero altamente riesgosas (Morini et al., 2024).

1.2.5 Cumplimiento, Pymes y Reducción de Riesgos de Corrupción

La literatura sobre facilitación del comercio también ha prestado atención a las pymes, dado que enfrentan mayores dificultades para adaptarse a requisitos técnicos, cambios procedimentales y cargas de aprendizaje vinculadas con nuevas plataformas o reglas documentales. En la importación de cosméticos, esta situación se refleja en una capacidad desigual para gestionar expedientes técnicos, responder a observaciones y sostener el cumplimiento normativo. A su vez, la digitalización ha sido examinada por su relación con discrecionalidad, transparencia y riesgos de corrupción cuando la integración institucional es incompleta, lo que vuelve pertinente analizar si la coordinación entre sanidad y aduanas reduce contactos, tiempos y espacios de arbitrariedad (Mavlonov, 2023; Thu Hien y Quang, 2022).

1.2.6 Tendencias Recientes en Seguridad Regulatoria de Cosméticos

Los desarrollos recientes en las regulaciones cosméticas internacionales muestran una tendencia hacia demandas más estrictas en las áreas de seguridad, trazabilidad, documentación, informes y los impactos en las importaciones, selecciones de proveedores y desafíos en los costos de cumplimiento. La literatura sugiere que la digitalización y la convergencia regulatoria, cuando se combinan con la apropiada codificación de medidas no arancelarias, reducen fricciones, errores de transcripción y costos de información ante la

presencia de estandarización de datos e interoperabilidad del sistema, y exposición sin fricciones. Para Ecuador, este debate nos permite examinar cómo los cambios regulatorios de 2020 a 2024 impactaron a ARCSA y SENAÉ en cuanto a los tiempos de respuesta, reprocesamiento y controles de validación, y controles de documentación y articulación de los tiempos de respuesta, reprocesamiento y tiempo de validación (Fell & Duver, 2024; Ouyang & Park, 2024).

La literatura sobre clasificación arancelaria, tecnologías de asistencia, inteligencia artificial y comercio electrónico transfronterizo advierte que la gestión del riesgo aduanero depende de la calidad de la información y de la coherencia entre declaración, permisos sanitarios y mercancía inspeccionada. La dispersión arancelaria, la codificación incorrecta y los sistemas automatizados con datos incompletos pueden aumentar observaciones, inspecciones y retenciones, mientras la IA exige delimitación precisa entre decisiones automatizadas y revisión humana. En envíos pequeños, la baja calidad de la preinformación y la fragmentación operativa dificultan la supervisión, especialmente en cosméticos por su trazabilidad por lote, riesgo de falsificación y control sanitario (Dominguez Prost y Scattolo, 2024; Grainger, 2024; Morini et al., 2024; Yeleussizova et al., 2024).

La combinación de las tendencias analizadas indica que el enfoque de las regulaciones cosméticas en el contexto de las exigencias sanitarias se debe desagregar y mirar en la perspectiva de normas, clasificaciones, controles documentales, interoperabilidad, gestión de riesgo en frontera y otras. A pesar de ello, la literatura continúa con el mismo enfoque y en los planos generales, o comparativos, sin atender con la suficiente precisión a la evolución de la normatividad y de la práctica sobre un determinado binomio de la coordinación sanitaria A-1. Esta limitación enmarcaría la pertinencia del análisis del caso ecuatoriano como un área donde se articulan regulación técnica, control previo y efectos operativos sobre el despacho (Cao y Zheng, 2024; Grainger, 2024; Morini et al., 2024).

CAPÍTULO 2

REQUISITOS Y PROCESOS REGULATORIOS

2.1 ARCSA-SENAE en Importación de Cosméticos

2.1.1 Marco Regulatorio de Cosméticos en Ecuador

La importación de cosméticos se rige por una articulación normativa de alcance comunitario y aplicación nacional. En el plano andino, las decisiones de la CAN armonizan requisitos sanitarios y definen responsabilidades del titular del producto para su comercialización en los países miembros. En el plano interno, la ARCSA actúa como Autoridad Nacional Competente y administra la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y autorizaciones relacionadas. El SENAE, por su parte, ejecuta el control aduanero en frontera mediante la Declaración Aduanera de Importación (DAI), verificando documentos comerciales y documentos exigidos por autoridades de control. La relación entre ambas instituciones se materializa en la evidencia documental que acompaña la DAI y en los criterios de selectividad aplicados durante el aforo (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

La categoría “producto cosmético” se define como una formulación destinada al contacto con partes superficiales del cuerpo humano o con dientes y mucosa bucal, con fines de higiene, perfumado o cuidado estético. Para su primera comercialización en la subregión andina, la Decisión 833 exige un código de NSO, tramitado mediante declaración jurada con información mínima estandarizada. En Ecuador, la ARCSA gestiona la obtención de la NSO a través de un sistema automatizado y solicita datos del titular, fabricante, responsable técnico, fórmula, especificaciones y proyecto de etiqueta. El código sirve para verificación aduanera posterior. La vigencia informada para la NSO es de siete años, con posibilidad de renovación por periodos iguales (Comunidad Andina [CAN], 2021).

El flujo típico de importación combina una etapa sanitaria previa y una etapa aduanera de despacho. Primero, el operador define si el producto requiere NSO, reconocimiento, modificación, importador paralelo o una autorización específica, y tramita el acto administrativo en la ARCSA. Después prepara la operación comercial, la logística y el archivo de soporte exigible para la DAI. En el despacho, el SENAE exige documento de transporte, factura y, cuando corresponda, documentos adicionales requeridos por la autoridad competente. Tras la transmisión, el sistema asigna un canal de aforo (automático, documental, físico o físico no intrusivo), según perfiles de riesgo. Los controles sanitarios

posteriores pueden incluir vigilancia y acciones sobre etiquetado y seguridad en el mercado (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022).

La digitalización del cumplimiento sanitario y aduanero se apoya en el uso de ventanillas únicas, donde el operador presenta información por un punto de entrada para varias autoridades. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la Organización Mundial del Comercio promueve la ventanilla única para que la documentación y los datos de importación se envíen una sola vez y se distribuyan entre entidades participantes (Organización Mundial del Comercio [OMC], 2017, Art.10.4). En Ecuador, la Ventanilla Única Ecuatoriana se vincula con trámites sanitarios y con el ecosistema informático aduanero, reduciendo traslados y redundancias documentales. Este enfoque también se asocia con prácticas de gestión de riesgo y análisis de datos en aduanas (Organización Mundial de Aduanas, 2021).

2.2. Evolución Normativa del Régimen Aplicable entre 2020 y 2024

Para responder al requerimiento de precisión, cada modificación se expone con tres elementos: la regla aplicable antes del cambio, el acto modificatorio con su artículo, y el efecto práctico en la evidencia que la ARCSA emite o acepta y que el SENA E revisa durante el despacho. Se priorizan normas con impacto directo en importación: entrada en vigor de la Decisión 833 de la CAN, flexibilización temporal de copias en el reconocimiento, prórrogas para agotamiento de existencias y adopción del RTA de etiquetado. El periodo 2020–2024 se presenta por hitos: Decisión 857 de la CAN (mayo 2020), Resolución 2161 de la Secretaría General de la CAN (agosto 2020), Decisión 868 de la CAN (septiembre 2020), vigencia de la Decisión 833 de la CAN (marzo 2021) y Resolución 2310 de la Secretaría General de la CAN (diciembre 2022) con entrada prevista a los 24 meses.

2.2.1. Antecedentes del Régimen Comunitario y Transición hacia la Decisión 833

Antes de 2020, el control comunitario de cosméticos se apoyaba en la Decisión 516 de la CAN y en reglamentos nacionales derivados, con énfasis en etiquetado y soporte documental del expediente. En 2018 se aprobó la Decisión 833 de la CAN con un modelo orientado a armonizar información, asignar un código de NSO y reforzar la responsabilidad del titular sobre el expediente técnico (Comunidad Andina [CAN], 2021). Durante 2020 la Decisión 833 de la CAN todavía no operaba plenamente en frontera, porque su entrada dependía de disposiciones transitorias y de la emisión del reglamento de aplicación. En esa

etapa, la ARCSA mantuvo trámites nacionales con soporte documental y el SENA E continuó verificando documentos de control previo según la operación declarada. Esa coexistencia elevó la necesidad de interpretar vigencias y transiciones.

2.2.2. Contenido y Alcance de la Decisión 833 de la CAN

La Decisión 833 redefine el acceso al mercado andino mediante un procedimiento de notificación, sustentado en información mínima y responsabilidad del titular. Su artículo 9 dispone que la solicitud para emitir el código de la NSO se presenta mediante una declaración jurada en el formulario comunitario (Comunidad Andina [CAN], 2021). Antes de su vigencia, el control se apoyaba en copias certificadas y verificaciones formales del expediente en cada país. Con la Decisión 833, el expediente técnico queda bajo custodia del titular y puede ser requerido en acciones de control, mientras el código funciona como identificador (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). En aduanas, la coherencia entre código, descripción, origen y etiqueta se revisa en zona primaria según el canal de aforo asignado según el perfil de riesgo.

La Decisión 833 se operacionaliza mediante el Reglamento Comunitario aprobado por la Secretaría General de la Comunidad Andina en la Resolución 2108 del 14 de noviembre de 2019, que fija formatos y criterios para la emisión, renovación, reconocimiento y modificación del código de NSO (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2021). Antes de su aplicación, los operadores enfrentaban diferencias procedimentales entre países miembros, sobre todo en legalizaciones y copias. Con el Reglamento, la información se organiza en anexos estandarizados y el código se consolida como referencia para verificación interinstitucional. En Ecuador, la ARCSA vincula el trámite al Sistema Transitorio 833 y a la Ventanilla Única Ecuatoriana, lo que consolida expedientes electrónicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). Para el SENA E, la estandarización facilita cotejos entre la NSO y la DAI dentro del ECUAPASS durante el aforo.

2.2.3. Ajustes Normativos Temporales durante 2020 y 2021

La Decisión 857 de la CAN marcó el primer ajuste temporal de la Decisión 833. Antes del cambio, la disposición final quinta de la Decisión 833 contenía la fecha prevista para su entrada en vigor. El artículo 4 de la Decisión 857 sustituyó esa disposición y fijó como vigencia el 1 de marzo de 2021 (Comunidad Andina [CAN], 2020). La variación postergó la transición durante 2020. En ARCSA, el aplazamiento implicó mantener trámites

nacionales mientras se ajustaban plataformas e instructivos para el sistema basados en el código. En el SENA, la operación aduanera continuó bajo referencias previas y con revisión documental según los perfiles de riesgo y el canal de aforo, con exigencia de coherencia entre soportes y la DAI, en especial para cosméticos importados.

La Decisión 857 de la CAN ajustó el etiquetado durante la transición a la Decisión 833. Antes de la modificación, la práctica de control se apoyaba en la presencia impresa del número de notificación en el envase, útil en inspecciones. El artículo 3 de la Decisión 857 incorporó el artículo 33 en la Decisión 516 de la CAN y estableció que no se exigirá la impresión del número de NSO obtenido bajo la Decisión 833 en las etiquetas (Comunidad Andina [CAN], 2018, Art.3). En la ARCSA, la medida disminuyó observaciones de etiqueta y desplazó el control hacia el expediente y el código. En el SENA, la verificación visual perdió un dato directo, de modo que aumentó la dependencia del cotejo documental entre DAI, factura, descripción y código sanitario (SENA, s. f.).

En 2020, la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones emitió una flexibilización documental para el reconocimiento del código de la NSO. Antes de agosto de 2020, el trámite exigía copias certificadas de documentos vinculados con la NSO. La Resolución 2161 de la CAN autorizó temporalmente la presentación de copias simples, físicas o digitales, para el reconocimiento del código de NSO de cosméticos, gestionados bajo la Decisión 833, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020 (Secretaría General de la Comunidad Andina., 2020, Art. único). Para la ARCSA, la disposición redujo barreras de legalización y facilitó continuidad durante las restricciones de la movilidad. Para el SENA, el efecto se expresó en soportes electrónicos anexos a la DAI, sin cambiar la obligación de conservar documentación, siempre verificable para los controles posteriores (SENA, s. f.).

La flexibilización documental se extendió más allá del 2020. Antes de febrero de 2021, la autorización de copias simples había terminado el 31 de diciembre de 2020, conforme la Resolución 2161 de la CAN. La Decisión 873 de la CAN amplió la aceptación de copias simples, físicas o digitales, para el reconocimiento del código de NSO de cosméticos hasta el 31 de diciembre de 2021 (Comunidad Andina [CAN] , 2021, Art.1). En la ARCSA, la prórroga mantuvo reconocimientos sin costos de legalización en la reapertura institucional. En el SENA, el efecto se reflejó en soportes electrónicos de la DAI y en aforos documentales o físicos no intrusivos, con verificación de coherencia entre documentos y declaración (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENA], 2024). La medida fue temporal y exigió conservar evidencia siempre verificable.

2.2.4. Régimen Excepcional de Agotamiento de Existencias

El agotamiento de existencias se convirtió en un tema central durante la transición. Antes de septiembre de 2020, el cambio regulatorio podía obligar a reetiquetar o retirar productos bajo el régimen previo. La Decisión 868 de la CAN aprobó una disposición excepcional para permitir el agotamiento de existencias y autorizó vender productos con condiciones anteriores hasta el 30 de junio de 2021, con un plazo adicional para agotar inventarios (Comunidad Andina [CAN], 2020, Art.1). En la ARCSA, la regla se aplicó mediante autorizaciones y verificaciones sobre lotes y fechas de ingreso. En el SENA E, el impacto se reflejó en la revisión de documentos adjuntos a la DAI, porque podían importarse mercancías con etiquetas de transición, requiriendo cotejo entre autorización, descripción comercial y cantidad declarada (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

La política de agotamiento de existencias fue ajustada en el 2021. Antes de febrero del 2021, la Decisión 868 de la CAN fijaba el 30 de junio de 2021 como límite para vender productos con condiciones anteriores. La Decisión 872 de la CAN modificó el artículo 1 de la Decisión 868 y extendió la medida hasta el 31 de diciembre de 2021 (Comunidad Andina [CAN], 2021, Art.1). El cambio amplió el tiempo de adaptación para operadores, con efectos en programación de compras y rotulado. En la ARCSA, se ajustaron criterios para autorizar agotamiento conforme la nueva fecha. En el SENA E, la extensión mantuvo el ingreso de partidas con rotulado de transición, lo que exigió revisar autorizaciones y coherencia documental entre soportes y DAI en aforo documental y físico (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

2.2.5. Reglamento Técnico Andino de Etiquetado y Efectos Operativos en el 2024

El Reglamento Técnico Andino de Etiquetado de Productos Cosméticos se aprobó mediante la Resolución 2310 de la CAN, del 16 de diciembre del 2022. Antes de su adopción, el rotulado se regía por disposiciones previas y por pautas nacionales, con diferencias entre países. Esta normativa comunitaria sobre rotulado de productos cosméticos fijó contenidos mínimos, idioma, legibilidad y reglas para la etiqueta complementaria. Su disposición final establece 24 meses para la entrada en vigor desde la publicación (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022). Con ese plazo, el RTA proyecta exigibilidad en diciembre de 2024, obligando a planificar cambios de información. El numeral 4.4 regula la etiqueta complementaria cuando falta información obligatoria. Para la ARCSA y el SENA E, el esquema redefine la revisión del rotulado en zona primaria y puede generar observaciones por incoherencias con la DAI (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

La entrada del RTA en el 2024 se relaciona con transiciones anteriores. Entre 2020 y 2021, la Decisión 857 redujo exigencias asociadas a la impresión del número de NSO, y las Decisiones 868 y 872 habilitaron el agotamiento de existencias con rotulado previo. En el 2024 esos mecanismos habían expirado y quedaba el estándar de la Resolución 2310. Antes de la fecha de exigibilidad, el operador podía ajustar etiquetas y soportes para evitar observaciones. Tras la entrada del RTA, el artículo 7 regula la etiqueta complementaria cuando falta información obligatoria, con reglas de legibilidad (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022). Para el SENA, aumenta la probabilidad de observaciones en aforo físico cuando el rotulado no coincide con la DAI o con la autorización sanitaria (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

Tabla 3*Matriz Comparativa 2020–2024 sobre Requisitos, Procedimientos y Efectos Operativos en la Importación de Cosméticos (ARCSA–SENAE)*

Fase del proceso	2020: requisitos	2020: procedimientos	2020: efectos operativos	2024: requisitos	2024: procedimientos	2024: efectos operativos
Habilitación sanitaria previa (ARCSA)	Contexto de transición con coexistencia de reglas previas y ajustes hacia el régimen comunitario basado en el código NSO; definición del trámite aplicable (emisión NSO, reconocimiento u autorización).	Gestión orientada a soporte documental, con adaptación institucional por cambios normativos; control sanitario previo como condición para primera comercialización.	Aumento de requerimientos de subsanación por vigencias y por inconsistencias del soporte sanitario con datos comerciales; demoras en la preparación del expediente para la DAI cuando el soporte no está emitido o no coincide con el titular/fabricante/rotulado declarado.	Estándar sanitario con NSO como identificador operativo; cumplimiento digitalizado y trazable.	Trámite en sistemas electrónicos vinculados a la VUE; registro de estados, cambios y renovaciones con soportes digitales.	Menor carga de trámites presenciales, con incremento de observaciones cuando el soporte sanitario no está vigente o cuando existe inconsistencia entre NSO, titular, fabricante, versión del producto y rotulado; posible bloqueo del levante si el documento de control previo queda observado.
Reconocimiento del código NSO (cuando aplica)	Flexibilizaciones temporales en respaldo documental para reconocimiento, con aceptación de copias simples dentro de plazos definidos.	Trámite con énfasis en soporte digital o físico simple durante la ventana autorizada, manteniendo la obligación de conservar evidencia verificable.	Reducción de costos de certificación; mayor dependencia del expediente digital en revisión; observaciones concentradas en integridad del archivo y correspondencia del reconocimiento con el producto declarado.	Retorno al estándar ordinario posterior a los plazos; requisitos e instructivos que ordenan evidencias y custodia del expediente.	Proceso estandarizado por módulos e integración del soporte al expediente digital para control previo.	Observaciones concentradas en vigencia y correspondencia del reconocimiento con la DAI; cuando el reconocimiento no corresponde o no está vigente, se registra observación de control previo y el despacho queda pendiente hasta subsanar.
Preparación del despacho (operador)	Requisitos comerciales y de control previo para la DAI: factura, documento de transporte y soportes sanitarios aplicables según el caso.	Armado del expediente con transición a anexos digitales; dependencia del respaldo documental para evitar observaciones en aforo.	Mayor tiempo de revisión interna por transitorios; errores frecuentes en descripción comercial, versión del producto y coincidencia con NSO, con incremento de probabilidad de observación documental en aforo.	Expediente digital como base del cumplimiento; soportes sanitarios vigentes y coherentes con la DAI al momento del levante.	Preparación orientada a interoperabilidad VUE–ECUAPASS; carga de documentos y trazabilidad electrónica de anexos.	La fricción se concentra en consistencia y vigencias; inconsistencias generan observaciones antes del levante y obligan a correcciones del expediente o sustitución del soporte.

Declaración Aduanera de Importación (SENAE/DAI)	DAI con anexos comerciales y documentos de control previo; revisión guiada por gestión de riesgo y selectividad.	Transmisión, validación, asignación de canal y aforo; ante observaciones se exige subsanación dentro del flujo del sistema.	Mayor probabilidad de observaciones por transiciones sanitarias y heterogeneidad de respaldos; demoras por subsanación y justificaciones dentro del despacho.	DAI sustentada en manuales operativos y estados interoperables de control previo.	Flujo formalizado: validación, liquidación, pago, selectividad y aforo; observaciones y subsanaciones registradas en sistema.	Bloqueo del levante cuando el soporte de control previo no está vigente o existe inconsistencia entre NSO, rotulado, descripción, origen y anexos; el despacho continúa tras la subsanación aceptada.
Control en zona primaria (aforo documental/físico)	Ajustes que reducen apoyos visuales en etiqueta respecto a la impresión del número de NSO, con desplazamiento del control hacia cotejo documental.	En documental se verifica DAI-anexos; en físico se inspecciona marca, lote, rotulado e identidad del producto frente al soporte sanitario.	Intensificación del cotejo documental por ausencia de dato impreso; autorizaciones temporales y rotulado de transición incrementan observaciones en aforo físico y documentan la necesidad de respaldos adicionales.	Mayor peso del etiquetado por el marco técnico comunitario; requisitos de contenidos mínimos, idioma, legibilidad y etiqueta complementaria cuando corresponda.	Aforo documental y físico con listas y manuales; contraste sistemático entre mercancía, DAI y soportes sanitarios, con verificación de rotulado.	Observación en aforo físico cuando el rotulado no coincide con la DAI o con el soporte sanitario; necesidad de rectificación/subsanación o presentación de respaldo aplicable (p. ej., versión vigente o etiqueta complementaria conforme reglas vigentes).
Vigilancia y control posterior (mercado)	Obligación de custodiar expediente técnico y respaldos; posibilidad de requerimientos en acciones de control y vigilancia.	Vigilancia activada por verificación de seguridad y rotulado; exigencia de trazabilidad mínima pese a flexibilizaciones temporales.	Acciones correctivas y ajustes de rotulado o expediente cuando la evidencia no coincide con la NSO; impacto indirecto en futuras importaciones por historial de incumplimiento.	Trazabilidad reforzada por digitalización de vigencias, cambios y renovaciones; control posterior ligado a coherencia expediente-etiqueta.	Vigilancia respaldada por historial electrónico; seguimiento de versiones y cambios reportados en sistema.	Correcciones preventivas y posible suspensión de importaciones del producto cuando el soporte sanitario no refleja la versión importada o el rotulado incumple; mayor presión para alinear expediente, etiqueta y datos declarados.

Nota. Elaboración propia a partir del análisis normativo y operativo 2020–2024 sobre importación de cosméticos (ARCSA–SENAE) desarrollado en el Capítulo 2

2.3. Procedimientos de ARCSA en la Importación de Cosméticos

La ARCSA interviene en la importación de cosméticos como autoridad sanitaria que emite la NSO y tramita autorizaciones vinculadas con comercialización. Durante el periodo 2020–2024, el cambio más visible fue el tránsito hacia procedimientos electrónicos alineados con la Decisión 833 y con la Ventanilla Única Ecuatoriana. La agencia publica la obtención de NSO mediante un sistema automatizado y exige datos del titular, fabricante, responsable técnico, fórmula y proyecto de etiqueta. La Ventanilla Única Ecuatoriana funciona como canal de interacción para trámites de comercio exterior con varias entidades. La digitalización reduce y prioriza la trazabilidad documental. La estandarización se apoya en instructivos del Sistema Transitorio 833 de la ARCSA, que especifican pasos para emisión del código, reconocimiento, cambios y registros complementarios (Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022).

2.3.1. Obtención, Vigencia y Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria

La obtención de la NSO es un requisito previo para la comercialización y condiciona la importación de cosméticos. Antes de la vigencia de la Decisión 833, el solicitante seguía esquemas nacionales con expedientes y copias certificadas. Con la Decisión 833, la solicitud se sustenta en una declaración jurada con información mínima; mientras el expediente técnico queda bajo custodia del titular, para eventuales controles (Comunidad Andina [CAN], 2018). En Ecuador, la ARCSA publica requisitos relativos a datos de la empresa, fabricante, responsable técnico, composición y proyecto de etiqueta. Trámite gestionado en línea. El código asignado actúa como referencia en trámites posteriores y puede declararse cuando la DAI requiere acreditar control sanitario. La coherencia entre la NSO, etiqueta y DAI se revisa en el aforo (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

2.3.2. Reconocimiento del Código de la NSO y Adecuación al Sistema Transitorio 833

La adecuación de la ARCSA a la Decisión 833 se formaliza en el Instructivo Externo del Sistema Transitorio 833. Antes de la vigencia comunitaria, el operador enfrentaba requisitos variables. El instructivo estandariza acceso al sistema, creación de solicitudes y pagos, e incorpora módulos para emisión de código, reconocimiento, importador paralelo y notificación de cambios (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). El documento adopta la lógica de declaración jurada prevista en el artículo 9 de la Decisión 833 de la CAN, alineando la responsabilidad del usuario y el registro de datos (Comunidad Andina [CAN], 2018). En 2020–2024, la evidencia de cumplimiento se

expresa en números de trámites, comprobantes electrónicos y adjuntos PDF. Esa evidencia integra el archivo del declarante y respalda la DAI en el ECUAPASS cuando se revisan documentos de control previo.

El reconocimiento del código de la NSO habilita la comercialización en Ecuador de un cosmético notificado en otro país miembro. Antes de agosto de 2020, el trámite exigía copias certificadas de documentación asociada con la NSO. Entre agosto de 2020 y diciembre de 2021, la Resolución 216 y la Decisión 873 de la CAN autorizaron copias simples, físicas o digitales, con vigencia delimitada (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2021; Secretaría General de la Comunidad Andina, 2020). Tras el 31 de diciembre de 2021, el estándar ordinario retornó y la ARCSA publicó requisitos con respaldo formal, incluyendo copias certificadas y documentos de representación, según el caso (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). En el despacho, el reconocimiento opera como soporte sanitario y se coteja con la DAI bajo el canal de aforo asignado.

2.3.3. Información de Cambios y Modificaciones de Productos Cosméticos

Las modificaciones a un cosmético con la NSO vigente se gestionan mediante el trámite de información de cambios y/o modificaciones. Antes de la Decisión 833, variaciones de fabricante, fórmula o rotulado podían exigir trámites extensos o un nuevo registro. Con la Decisión 833, el artículo 13 distingue cambios sujetos a notificación y alteraciones que requieren modificación del código, bajo criterios armonizados (Comunidad Andina [CAN], 2018). La ARCSA publica un trámite para informar cambios de cosméticos y exige que el titular mantenga actualizado el expediente y reporte variaciones autorizadas (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). En importación, el lote debe corresponder a la versión vigente declarada. En el SENA, la DAI puede recibir observaciones si etiqueta o fabricante difieren del soporte sanitario; la evidencia de la modificación respalda diferencias entre operaciones.

La vigencia y renovación de la NSO condicionan la continuidad de la importación. La ARCSA informa una vigencia de siete años para la NSO de cosméticos y la posibilidad de renovación por periodos iguales. Con la armonización comunitaria, el código de la NSO funciona como referencia y el titular asume la carga de mantener vigente la autorización en cada mercado. Durante el periodo 2020–2024, esta regla se vinculó con la digitalización, porque el sistema registra expiraciones, renovaciones y cambios, generando trazabilidad de estados (Agencia Nacional de Regulación, Control y Supervisión Sanitaria [ARCSA],

2022). En comercio exterior, un código vencido puede originar observaciones por documento de control previo no vigente, bajo canales de aforo documental y físico (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024). El control preventivo incorpora el seguimiento de vigencias y la actualización permanente.

2.3.4. Procedimientos Especiales de la ARCSA: Importador Paralelo, Agotamiento de Existencias y Muestras sin Valor Comercial

El importador paralelo incide en la identificación del operador autorizado ante la autoridad sanitaria. Antes de la estandarización de la Decisión 833, la importación se vinculaba con rigidez al titular o a su representante. Con el Sistema Transitorio 833 de la CAN, la ARCSA habilita un módulo para registrar importadores paralelos asociados a una NSO existente, sin transferir titularidad del producto (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022). El expediente técnico permanece bajo custodia del titular, mientras el importador paralelo asume responsabilidades comerciales y aduaneras. En importación, el registro evita observaciones por discrepancia entre el declarante y el operador autorizado en el soporte sanitario. En el SENAE, la trazabilidad mejora la gestión de riesgo al vincular DAI, importador, titular y producto; en aforos se verifica marca, lote y rotulado (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

La ARCSA operacionaliza el agotamiento de existencias mediante un trámite específico. Antes de la Decisión 868 de la CAN del 30 de septiembre de 2020 y la Decisión 872 de la CAN del 15 de enero del 2021, la venta de productos con rotulado del régimen previo podía generar incertidumbre. Con las Decisiones, la ARCSA publicó un procedimiento para solicitar autorización de agotamiento de existencias de cosméticos, con requisitos y pasos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2023). El solicitante identifica el producto y su NSO, sustenta inventario, lotes y fechas, y presenta un plan de comercialización dentro del plazo autorizado. La autorización incide en importación cuando ingresan lotes anteriores con rotulado de transición, porque puede exigirse como soporte en aduana. En el SENAE, contar con autorización sanitaria reduce observaciones cuando el aforador detecta diferencias de etiqueta frente al estándar vigente y verifica el amparo temporal.

Las importaciones de muestras sin valor comercial requieren tratamiento diferenciado porque no se destinan a la venta. La ARCSA publica un trámite para autorizar la importación de muestras de cosméticos, con requisitos sobre identificación del solicitante, descripción del producto, finalidad, cantidades y documentos comerciales (Agencia Nacional de

Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCOSA], 2024). Antes de la estandarización en la ventanilla única, este tipo de ingreso podía gestionarse con criterios menos uniformes. En el periodo 2020–2024, la formalización del trámite reduce incertidumbre sobre el régimen aplicable y delimita la relación entre cantidad y uso. En el SENA, la autorización se incorpora como soporte y se revisa durante el aforo cuando la mercancía ingresa por courier o bajo modalidades simplificadas, donde el riesgo se evalúa con base en la descripción, valor declarado y documentos (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

2.3.5. Control y Vigilancia Sanitaria Posterior

La gestión sanitaria no culmina con la emisión de la NSO. La ARCOSA mantiene competencias de control y vigilancia, incluyendo verificación de seguridad y rotulado. Con la Decisión 833 de la CAN, el expediente técnico queda bajo custodia del titular y puede ser requerido por la autoridad, reforzando la obligación de conservar respaldos de fórmulas, pruebas y etiquetas (Comunidad Andina [CAN], 2018). En el periodo 2020–2024, la digitalización facilitó historiales de cambios y renovaciones. Cuando se detectan incumplimientos, el operador puede ajustar productos o detener importaciones mientras regulariza la situación. En el SENA, la interacción aparece cuando el sistema exige soporte vigente como documentos de control previo, o cuando el riesgo incorpora alertas sanitarias para asignar aforos físicos y revisar mercancías, rotulado y documentación adjunta.

El rotulado conecta la evaluación sanitaria con la inspección aduanera. En 2020, la Decisión 857 de la CAN redujo la exigencia de imprimir el número de NSO en la etiqueta, desplazando el control hacia el expediente y el código (Comunidad Andina [CAN], 2020). En 2022 se aprobó el RTA de etiquetado mediante la Resolución 2310 de la CAN, con entrada proyectada en diciembre de 2024, y la regulación efectuada a la etiqueta complementaria en el dentro del numeral 4.4 de dicha resolución (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022). Antes de la exigibilidad, la ARCOSA y operadores ajustan etiquetas; ahora, el control se centra en que la información obligatoria esté presente, legible y coherente con el expediente. En el SENA, el rotulado se revisa en aforos físicos y también se contrasta con la DAI.

2.4. Procedimientos del SENA E en el Despacho de Importación de Cosméticos

2.4.1. Declaración Aduanera de Importación y Documentos de Soporte

El SENA E ejerce la potestad aduanera sobre el ingreso de mercancías y administra el despacho de importación mediante el ECUAPASS. La operación inicia con la transmisión de la DAI, acompañada por documentos comerciales, facturas y documentos de transporte, y por documentos adicionales cuando la mercancía está sujeta a un control específico. En el periodo 2020–2024, la interoperabilidad con la Ventanilla Única fortaleció el intercambio de datos y redujo la duplicidad de entregas. Para cosméticos, la DAI puede requerir soportes de la ARCSA, como NSO, reconocimiento y autorizaciones, según el caso. En el despacho, el cumplimiento sanitario se traduce en un documento de control previo que debe estar vigente al momento del levante, bajo el canal de aforo asignado por el perfil de riesgo (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024).

2.4.2. Etapas del Despacho, Selectividad Aduanera y Gestión de Riesgo

El despacho de importación se estructura en la transmisión de la DAI, liquidación, pago, selectividad y aforo. El procedimiento del 2024 indica que la DAI se valida en el ECUAPASS, se liquida, se paga y se somete a selectividad para asignación de canal bajo los perfiles de riesgo. En el aforo documental, el técnico revisa la declaración y puede solicitar correcciones o justificaciones, suspendiendo el flujo hasta su aceptación. En documentos de control previo, si la autoridad competente registra observaciones, el declarante subsana dentro de los plazos del sistema (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024). Para cosméticos, las observaciones suelen relacionarse con la vigencia de la NSO, coherencia de datos o falta de autorizaciones. En el periodo 2020–2024 predomina el intercambio en línea, con énfasis en la calidad del dato y trazabilidad documental.

La selectividad aduanera se basa en la gestión de riesgo y determina el control aplicado a cada DAI. El SENA E describe canales automático, documental, físico y físico no intrusivo, asignados por perfiles de riesgo (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024). En el periodo 2020–2024, la digitalización fortaleció el análisis de datos y el uso de anexos, reduciendo dependencia de entrega física. El enfoque coincide con estándares de la Organización Mundial de Aduanas, que recomiendan focalizar inspecciones en operaciones de mayor riesgo y reforzar controles documentales (Organización Mundial de Aduanas,

2021). El canal asignado define la profundidad del control del rotulado y la necesidad de inspección física en zona primaria.

2.4.3. Aforo Documental, Físico Intrusivo y Físico no Intrusivo

El aforo documental es frecuente en cosméticos por su dependencia de soportes sanitarios y coherencia de datos. En el Manual Específico para la Modalidad de Despacho con canal de Aforo Documental para Importación (SENAE-MEE-2-2-011-V4), se establece que el técnico revisa la DAI y los documentos digitalizados, valida consistencia de datos y requisitos, y registra observaciones ante inconsistencias (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2026). En el periodo 2020–2024, la revisión se apoya en el archivo electrónico del declarante, exigencia que aumenta la carga de la calidad documental y la correspondencia con números de trámites sanitarios emitidos por la ARCSA. Una inconsistencia típica es declarar una NSO vencida o sin reconocimiento, lo que genera requerimientos antes del levante. La modalidad favorece la focalización de recursos y reserva la inspección física para operaciones de mayor riesgo, en línea con gestión de riesgo aduanero (Organización Mundial de Aduanas, 2021).

El aforo físico intrusivo combina revisión documental y verificación material de la mercancía. El Manual Específico para la Modalidad de Despacho con canal de Aforo Físico Intrusivo de Importación (SENAE-MEE-2-2-004-V7), señala que el técnico inspecciona bultos, confronta mercancía con la DAI y revisa documentos digitalizados, registrando hallazgos y resultados (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2024). En cosméticos, la modalidad verifica rotulado, idioma, marca, lote y correspondencia con el soporte sanitario. En el periodo 2020–2024, el técnico opera con anexos electrónicos y cruces de información, manteniendo la inspección del envase y del producto. La exigibilidad proyectada del RTA incrementa la sensibilidad del control físico, porque el etiquetado se convierte en un elemento contrastable frente a estándares comunitarios, cuando se usa etiqueta complementaria o cuando hay cambios de presentación reportados (Secretaría General de la CAN, 2022).

El aforo físico no intrusivo incorpora tecnologías de inspección que reducen apertura de bultos. El Manual Específico para la Modalidad de Despacho con canal de Aforo Físico No Intrusivo de Importación (SENAE-MEE-2-2-004-V1), establece un procedimiento que combina revisión documental con herramientas no intrusivas para detectar inconsistencias entre lo declarado y lo transportado (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), 2023a). En cosméticos, la modalidad ayuda a verificar el número de bultos, densidades y

señales de mercancía no declarada, reservando la inspección intrusiva para casos donde el riesgo lo justifique. En el periodo 2020–2024, la decisión sobre abrir un embarque se apoya en datos, historial del operador y soportes sanitarios, lo que reduce la intervención física cuando la evidencia documental es consistente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), 2023a).

2.4.4. Gestión de Documentos de Control Previo

Los documentos de control previo se gestionan coordinadamente entre las autoridades competentes dependiendo de la naturaleza del producto y el SENAE. En la Ventanilla Única, la autoridad competente registra la aprobación u observaciones y el ECUAPASS refleja ese estado dentro del flujo de la DAI. En el periodo 2020–2024, la interoperabilidad redujo trámites en persona y amplió la trazabilidad de revisiones. Para los cosméticos, documentos emitidos por la ARCSA, como la NSO, reconocimiento o autorización de muestras, actúan como condiciones para el levante bajo control sanitario (ARCSA, s. f.). Si la ARCSA registra una observación, el declarante subsana en el sistema; si no lo hace, el despacho se detiene según el respectivo procedimiento. En el periodo 2020–2024, las copias simples en reconocimiento facilitaron el soporte digital y redujeron los tiempos de revisión (Comunidad Andina [CAN], 2021). Coordinar exige control continuo.

2.5. Comparación de Efectos Regulatorios entre la ARCSA y el SENAE

2.5.1. Impacto de las Flexibilizaciones Documentales y de Rotulado

Entre 2020 y 2024, dos flexibilizaciones alteraron expedientes revisados en Aduana: copias simples en reconocimiento y no exigencia de imprimir el número de NSO en etiqueta. Antes de estas medidas, el importador presentaba respaldos con mayor formalidad y la inspección podía apoyarse en el número impreso. La Resolución 2161 de la CAN, del 10 de agosto de 2020 y la Decisión 873 de la CAN, del 25 de febrero de 2021 autorizaron copias simples en reconocimiento por periodos delimitados, y la Decisión 857 de la CAN, del 26 de mayo de 2020 redujo una exigencia de rotulado (Secretaría de la Comunidad Andina, 2021; Secretaría de la Comunidad Andina, 2020; Secretaría General de la Comunidad Andina, 2020). En el SENAE, los anexos se digitalizaron con menor carga de certificación y la verificación se orientó hacia otros identificadores. En la ARCSA, las medidas mantuvieron trámites durante restricciones, sin eliminar el deber de conservar evidencia verificable para controles posteriores.

2.5.2. Proyección del Etiquetado Andino en el Control Sanitario y Aduanero

En el 2024, el cambio con mayor proyección en el SENA E se vincula con el etiquetado por la entrada del RTA. Antes de su exigibilidad, el control de rotulado se apoyaba en referencias previas y en soportes sanitarios, con revisión intensa en aforo físico. La Resolución 2310 de la CAN, del 12 de diciembre del 2022, fija parámetros comunitarios y regula la etiqueta complementaria en el numeral 4.4 (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022). Para el SENA E, el marco favorece incorporar variables de rotulado en perfiles de riesgo y en listas de verificación del aforo intrusivo, donde se confronta mercancía con la DAI y los anexos (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE], 2025). Para la ARCSA, la vigilancia se orienta a coherencia entre expediente y etiqueta, con trazabilidad de versiones y soporte de cambios autorizados en el sistema.

2.5.3. División Funcional y Articulación Documental entre la ARCSA y el SENA E

La comparación institucional muestra una división funcional con contacto documental. La ARCSA controla la habilitación sanitaria previa y administra el ciclo de vida del código de NSO, con reconocimiento, cambios e importadores asociados (ARCSA, 2022). El SENA E controla el ingreso en frontera de la mercancía y administra la DAI, aplicando selectividad y el aforo según el perfil de riesgo (SENAE, 2024a). Antes de 2020, el contacto se concentraba en copias certificadas y verificaciones formales. En el periodo 2020–2024, el contacto se desplaza hacia evidencias electrónicas: números de trámite, adjuntos digitalizados y estados de documentos de control previo en la Ventanilla Única Ecuatoriana. El soporte sanitario se convierte en dato cruzable con la declaración. La coherencia entre la NSO, etiqueta y la DAI domina la revisión en aforo documental y físico (SENAE, 2024c).

Entre 2020 y 2024, las normas comunitarias ajustaron rotulado y prueba documental, con impactos en la ARCSA y el SENA E en Ecuador. En rotulado, antes del cambio el número de NSO podía exigirse impreso; después, la Decisión 857 de la CAN dispuso que no se exigirá su impresión para productos bajo la Decisión 833 de la CAN (Comunidad Andina [CAN], 2020). La ARCSA reorientó control hacia expediente y código, y el SENA E reforzó cotejos documentales. En prueba documental, antes del cambio el reconocimiento exigía copias certificadas; después, la Resolución 2161 de la CAN, del 10 de agosto del 2020, y la Decisión 873 de la CAN, del 25 de febrero del 2021, admitieron copias simples hasta diciembre de 2021 (Comisión de la Comunidad Andina, 2021; Secretaría General de la Comunidad Andina, 2020). La ARCSA redujo cargas de legalización y el SENA E recibió expedientes digitalizados, manteniendo verificación.

El agotamiento de existencias evidencia la relación entre norma comunitaria y trámite nacional. Antes de septiembre de 2020, inventarios con rotulado previo podían quedar fuera de cumplimiento durante la transición. La Decisión 868 de la CAN autorizó vender productos bajo condiciones anteriores hasta el 30 de junio de 2021, y la Decisión 872 de la CAN del 25 de febrero de 2021, extendió hasta el 31 de diciembre de 2021 (Comisión de la Comunidad Andina, 2020; Comisión de la Comunidad Andina, 2021). La ARCSA implementó un trámite de autorización de agotamiento con requisitos sobre la NSO, inventario, lotes y plan de comercialización (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2021). En el SENAE, la autorización respalda la DAI cuando ingresan lotes anteriores con rotulado de transición; su ausencia genera observaciones. Tras expirar la medida, en el 2024 la planificación se orienta al RTA de etiquetado (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022).

Dos procedimientos de la ARCSA ilustran la adaptación del control sanitario a finalidades distintas: autorización de muestras y registro de importador paralelo. Antes de su formalización, estos supuestos podían gestionarse con rutas menos estandarizadas, generando incertidumbre en Aduana. En el periodo 2020–2024, la ARCSA publica un trámite para autorizar muestras sin valor comercial y un módulo para registrar importadores paralelos vinculados a una NSO (ARCSA, 2022; ARCSA, 2024). En el SENAE, ambos casos se reflejan en el expediente de la DAI: la autorización justifica cantidad y finalidad, y el registro del importador paralelo sustenta la identidad del operador. En la revisión documental, el técnico compara anexos; en la revisión manual, verifica presentación y rotulado (SENAE, 2024c). La evidencia digital y la coherencia de datos sostienen el control en frontera.

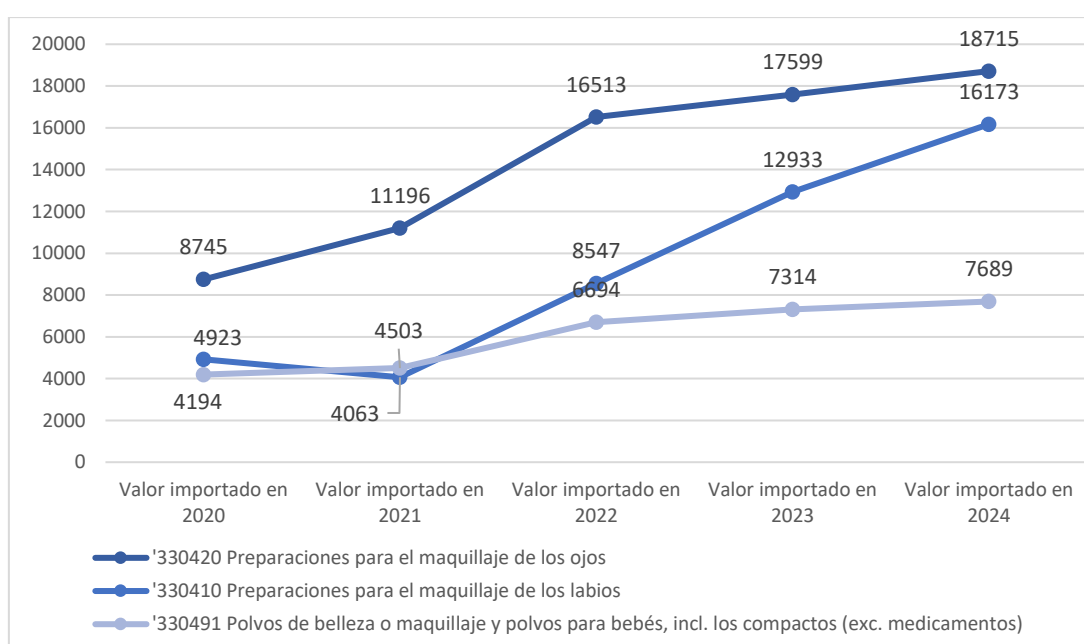
2.6. Impacto Sobre los Valores y Volúmenes de Importación de Cosméticos

Los diferentes cambios regulatorios que se han dado en el SENAE y la ARCSA durante el periodo 2020-2024, posterior a la pandemia del COVID-19 han provocado que las cifras en las importaciones de cosméticos se vean afectadas, para lo cual se han analizado bases de datos confiables que reflejen esta información, donde el estudio se centra en las tres principales subpartidas arancelarias de los cosméticos. En la Figura 1, se puede observar los valores de dichas importaciones de las subpartidas, para lo cual se tomaron en cuenta sus valores, para clasificar a las siguientes:

1. 330499 Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos)
2. 330420 Preparaciones para el maquillaje de los ojos
3. 330410 Preparaciones para el maquillaje de los labios

Figura 1

Importaciones de las Principales Partidas Arancelarias del Sector de Cosméticos en Ecuador en el Periodo 2020-2024



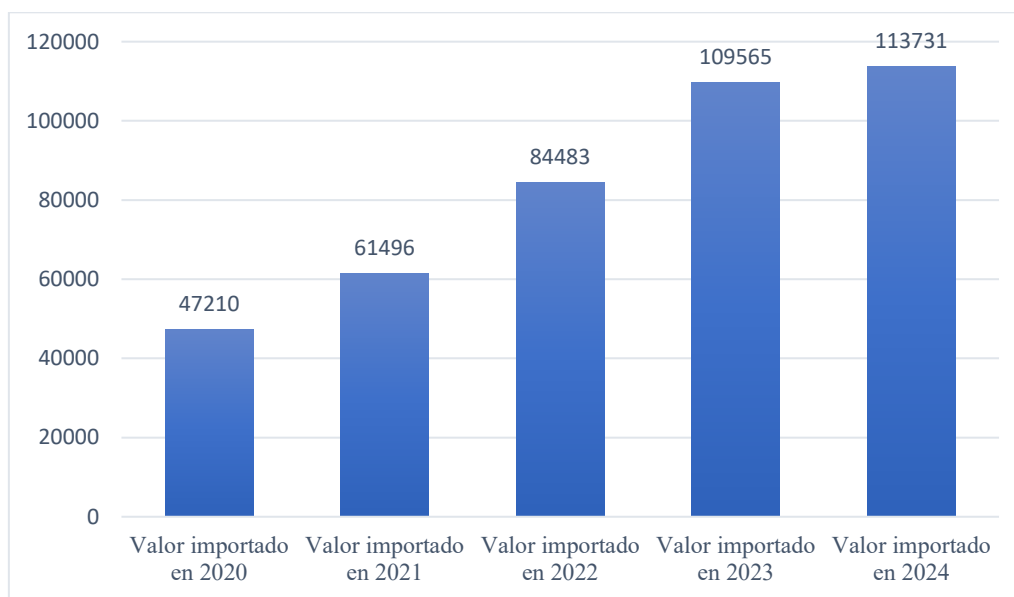
Nota. Valores expresados en miles de dólares. Adaptado de *Trade Map*, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

Al observar la Figura 2, sobre la principal subpartida arancelaria 330499, que pertenece a “Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos)”, dentro de la cual se tiene a todos aquellos productos considerados como básicos en el área de cosméticos. Se puede evidenciar que dentro del periodo 2020-2024 la subpartida se ha visto afectada de manera positiva por la evolución regulatoria tanto del SENAIE como de la ARCSA, ya que sus valores se han ido incrementando con el pasar de los años. En el año 2020 sus importaciones tenían un valor de \$47.210 miles de dólares, mientras que en 2024 el aumento fue radical con un valor de \$113.731 miles de dólares. Lo que refleja que entre 2020 y 2024 las importaciones subieron en un 58.5%, siendo un valor

bastante considerable y evidenciando de esta manera que las diferentes decisiones que se tomaron en ese periodo para facilitar el comercio exterior fueron las correctas.

Figura 2

Importaciones de la Subpartida 330499 Preparaciones de Belleza, Maquillaje y para el Cuidado de la Piel, incl. las Preparaciones Antisolares y las Bronceadoras (exc. Medicamentos, Preparaciones para el Maquillaje de los Labios o de los Ojos, Preparaciones para Manicuras o Pedicuros y Polvos, incl. los Compactos) en el Periodo 2020-2024

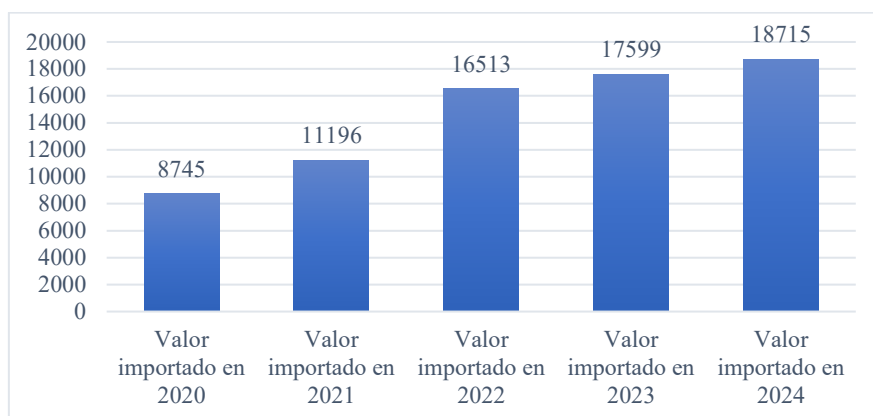


Nota. Valores expresados en miles de dólares. Adaptado de *Trade Map*, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

En cuanto a la Figura 3, sobre la segunda subpartida arancelaria de cosméticos: 330420 de preparaciones para el maquillaje de los ojos, la reacción es similar, pues sus cifras también aumentaron durante este periodo, sin excepción alguna dentro de estos años. En el año 2020 esta tenía un valor de \$8.745 miles de dólares, en cambio en el año 2024 cuenta con un valor de \$18.715 miles de dólares, evidenciando así el aumento de sus importaciones en un 53.3%. Sin embargo, el cambio más notorio en esta subpartida se da entre el año 2021 y 2022 donde el incremento se dio en un 32.2%, lo cual se puede enlazar con la reactivación total posterior a la pandemia del COVID-19.

Figura 3

Importaciones de la Subpartida 330420 de Preparaciones para el Maquillaje de los Ojos

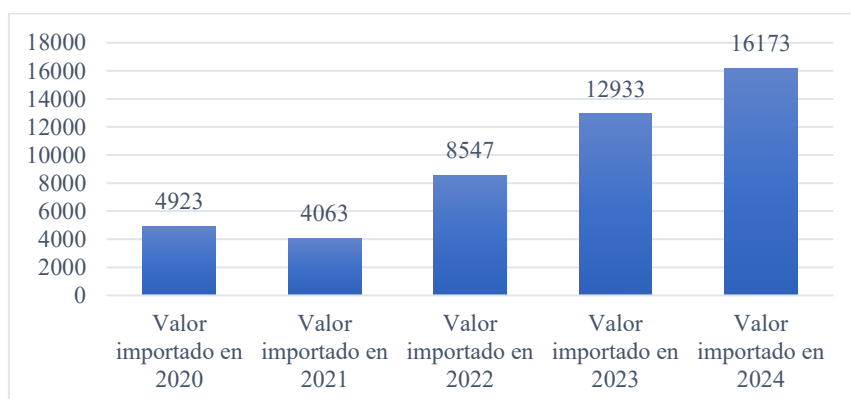


Nota. Valores expresados en miles de dólares. Adaptado de *Trade Map*, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

Y como tercera en esta lista se encuentra la subpartida 330410 que pertenece a preparaciones para el maquillaje de los labios. En la figura 4, se observa que en esta el panorama es distinto, pues en relación al año 2020 con el año 2021 las cifras cayeron en un -21.2%, lo cual podría relacionarse al uso de mascarillas en ese entonces debido a la pandemia, por lo que estos productos se volvieron innecesarios para la mayoría de consumidores ya que se tenía otras prioridades. No obstante, en 2022 este valor aumenta con un 52.5% lo que responde a la flexibilización de las medidas sanitarias.

Figura 4

Importaciones de la Subpartida 330410 Preparaciones para el Maquillaje de los Labios



Nota. Valores expresados en miles de dólares. Adaptado de *Trade Map*, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

Tras analizar el comportamiento de las importaciones de cosméticos en base a valores monetarios, es esencial comparar si estos identifican las mismas tres subpartidas principales en cuanto al volumen físico de las mismas, para así, saber si la recuperación económica se debe a una mayor demanda de los productos o a cambios significativos en el costo unitario. Para iniciar, se tiene la Figura 5, en la que se identifica a las tres subpartidas arancelarias

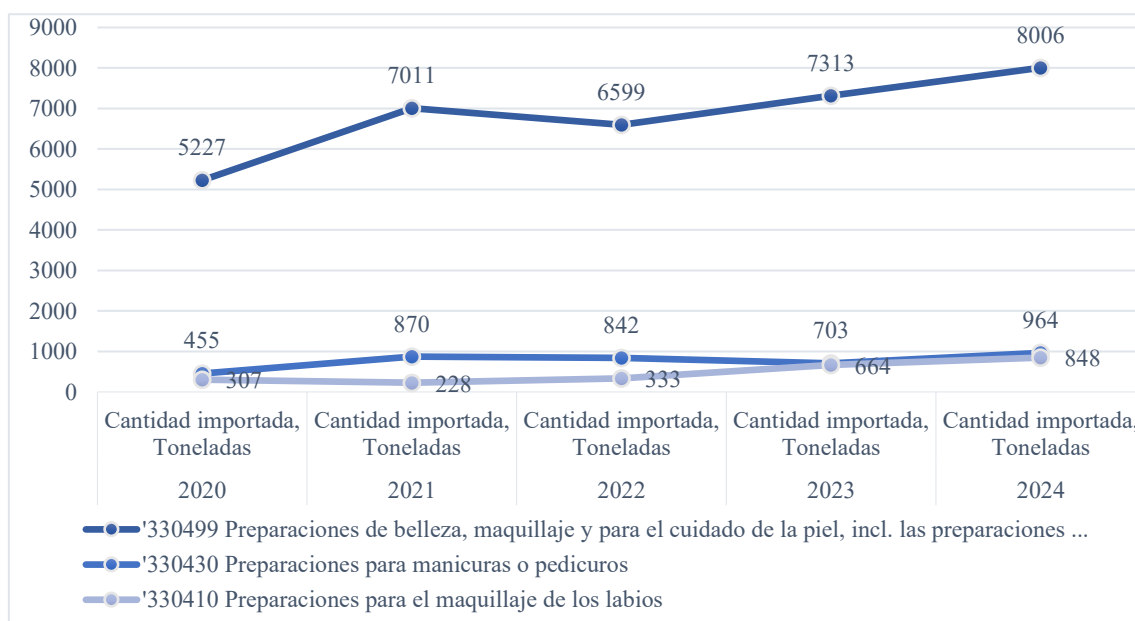
principales en base a la cantidad en toneladas de las mismas. Donde se reconoció como las tres principales subpartidas arancelarias a las siguientes:

1. 330499 “Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos)”
2. 330430 “Preparaciones para manicuras o pedicuros”
3. 330410 “Preparaciones para el maquillaje de los labios”

Esté análisis revela que dos de las principales subpartidas arancelarias en base a sus valores en miles de dólares, también son las más representativas en cuanto a su cantidad en toneladas importadas.

Figura 5

Importaciones de las Principales Partidas Arancelarias del Sector de Cosméticos en Ecuador en el Periodo 2020-2024



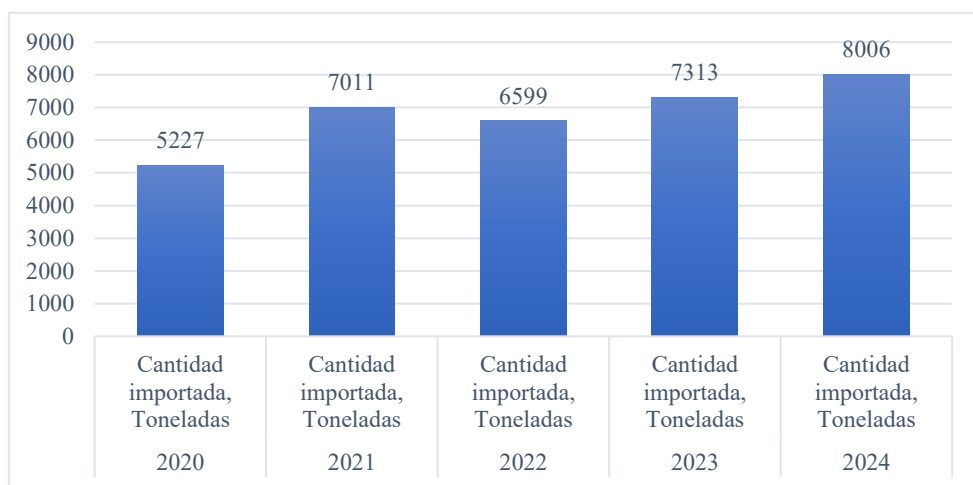
Nota. Valores expresados en toneladas. Adaptado de *Trade Map*, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

En la Figura 6, correspondiente a la principal subpartida arancelaria en cuanto a su cantidad en toneladas que es la 330499, perteneciente a preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos). La cual también lideró en base a su valor en miles de dólares. Se percibió, que esta subpartida tiene un comportamiento

irregular, puesto que, entre los años ha sufrido aumento y disminuciones. Entre el año 2020 y 2021, aumentó en un 25%. Sin embargo, para el siguiente año esto no cambió y disminuyó en un -6%. Para los siguientes años, solo se observó aumentos donde se determinó que a pesar del valor negativo entre el periodo 2020-2024, su volumen aumentó con un 35%.

Figura 6

Importaciones de la Subpartida 330499 Preparaciones de belleza, Maquillaje y para el Cuidado de la piel, incl. las Preparaciones Antisolares y las Bronceadoras (exc. Medicamentos, Preparaciones para el maquillaje de los Labios o de los Ojos, Preparaciones para Manicuras o Pedicuros y Polvos, incl. los Compactos) en el Periodo 2020-2024

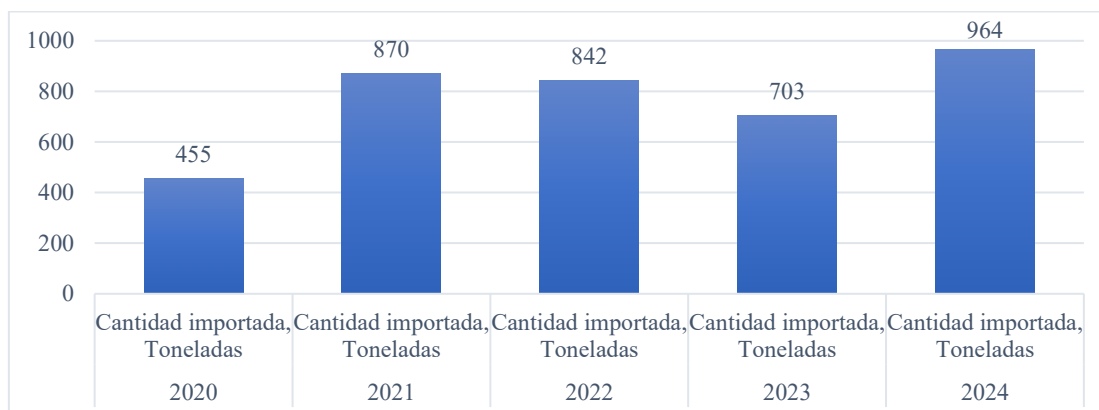


Nota. Valores expresados en toneladas. Adaptado de Trade Map, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

Al evaluar la Figura 7 de la subpartida 330430 que corresponde a preparaciones para manicuras o pedicuros, se constató que únicamente su comportamiento en base al volumen de importación hace que esta subpartida este dentro de las tres principales. Lo que quiere decir que estos productos son aquellos de consumo masivo, pero de precios relativamente menores, lo que los hace tan atractivos para los consumidores. Por lo cual, es de suma importancia la NSO al momento de ingresar un producto al país, ya que de esta forma se asegura que el producto que se esté importando sea seguro a pesar de este ser de un precio alto o bajo.

Figura 7

Importaciones de la Subpartida 330430 de Preparaciones para Manicuras o Pedicuros en el Periodo 2020-2024

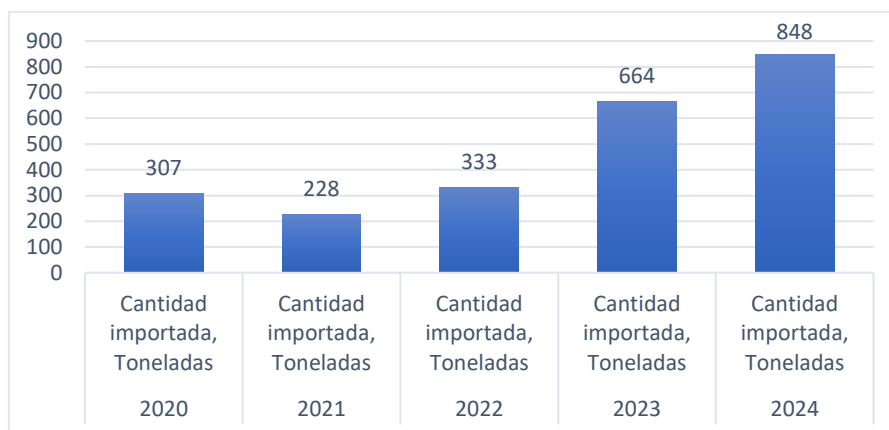


Nota. Valores expresados en toneladas. Adaptado de Trade Map, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

En cuanto a la Figura 8, sobre la subpartida 330410 de Preparaciones para el maquillaje de los labios. Inicialmente, en relación al año 2020 y 2021 sufre una caída significativa del -35%, lo cual se puede atribuir a factores externos como lo fue en ese entonces la pandemia del COVID-19. Sin embargo, esto no se vuelve a repetir ya que a partir del año 2021 sus cifras van en aumento. Por lo que, entre el año 2020 y 2024 el aumento fue de un 64%.

Figura 8

Importaciones de la Subpartida 330410 de Preparaciones para el Maquillaje de los Labios en el Periodo 2020-2024



Nota. Valores expresados en toneladas. Adaptado de Trade Map, por el Centro de Comercio Internacional (2026).

CAPÍTULO 3

BARRERAS NO ARANCELARIAS

Las principales justificaciones del sistema legal ecuatoriano para las barreras no arancelarias en los productos cosméticos son la protección de la salud pública y el derecho de los consumidores a la seguridad. Estas medidas no constituyen impuestos, sino requisitos técnicos que deben ser justificados ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), para que puedan liberar los productos (Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR: Normativa Técnica Sanitaria para la Fabricación, Importación, Acondicionamiento, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de Productos Cosméticos., 2017). “La interacción de estas instituciones y sus regulaciones garantizan que, aunque haya liberalización comercial, los requisitos de protección de la salud del país no serán vulnerados” (Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR: Normativa Técnica Sanitaria para la Fabricación, Importación, Acondicionamiento, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de Productos Cosméticos., 2017).

El marco legal del país que justifica estas medidas se encuentra en el Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), que otorga a la Función Legislativa la facultad de establecer regulaciones no arancelarias, si existe una necesidad sanitaria. Las disposiciones del COPCI consideran el control fronterizo como el medio principal para hacer cumplir las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) o sus equivalentes reconocidos internacionalmente. Estas normas, en el caso de los cosméticos, son los requisitos de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2021).

Los controles y procesos para la gestión de barreras han sido sistematizados a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), donde cada una de las entidades de control tienen la posibilidad de presentar sus documentos y realizar sus controles. En este sentido, la ARCSA es la que autoriza el documento de control previo, que es requisito obligatorio para la transmisión de la Declaración Aduanera de Importación (DAI). Esto, en cuanto a ventanillas y documentos, asegura que ningún producto cosmético se nacionalice sin la existencia de un expediente técnico que garantice seguridad y composición (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2017).

En el ámbito supranacional, la Decisión 833 de la Comunidad Andina (CAN) establece un marco normativo para la armonización de barreras a nivel de requisitos no arancelarios dentro de los países miembros (Comunidad Andina [CAN], 2021). La finalidad es que los requisitos técnicos sean, en lo posible, equivalentes en la región, a fin de que las exigencias sanitarias no se constituyan en obstáculos técnicos al comercio (OTC) injustificados. Por lo tanto, en el marco de la CAN, Ecuador está obligado a que sus controles de inspección física y documental en la Aduana sean compatibles con lo establecido en el régimen andino de cosméticos.

La aplicación de estas medidas no arancelarias responde al principio de proporcionalidad, evitando que estos controles sanitarios sean medidas de proteccionismo. Como parte contratante de la OMC y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, adicionalmente, Ecuador debe cumplir con la regulación correspondiente que impide que los reglamentos técnicos sean más rigurosos de lo necesario para cumplir con un objetivo que sea lógico, como la protección de la seguridad nacional y la defensa contra prácticas que puedan resultar engañosas (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2021). Las instituciones mencionadas colaboran y establecen los requisitos locales para poder cumplir con los compromisos internacionales de facilitación del comercio.

Las barreras señaladas impactan directamente en el tiempo de permanencia de la mercancía en los depósitos de almacenamiento temporal. Si bien la normativa aduanera ecuatoriana establece que el control es estricto, la supervisión de aduanas debe ser lo suficientemente eficiente para que el importador no sufra un detrimento económico en relación al costo del servicio de supervisión. (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2014). La implementación de procesos digitales a través del ECUAPASS permite, entre otras cosas, que la ARCSA y el SENA E puedan cruzar información en tiempo real, reduciendo la discrecionalidad del funcionario y estandarizando la aplicación de la normativa.

3.1 Nivel de Presunción de Conocimiento

La presunción de conocimiento en el comercio exterior ecuatoriano significa que todo operador económico que elija importar cosméticos debe estar familiarizado con las regulaciones sanitarias y aduaneras existentes. El importador no puede alegar desconocimiento de la ley en relación a la importación de productos no autorizados que no cuenten con un NSO o productos sin etiquetar que infrinjan el Reglamento de la Decisión

833. Este deber de conocimiento de la ley, en el caso de las importaciones, recae sobre el importador, en los cuales reside la responsabilidad de tener toda la documentación respectiva actualizada y en orden (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2014).

En este orden de ideas, la Ley Orgánica de Salud ecuatoriana es esencial para repartir responsabilidades a los operadores comerciales. El artículo 138 de esta ley establece oficialmente la carga del proponente:

Art. 138. - La notificación sanitaria es la comunicación mediante la cual el interesado informa a la autoridad sanitaria nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto fabricado, y en el caso de un producto internacional, que cumple con los requisitos de calidad y seguridad.

Este nivel de suposición sugiere que el acto de notificación es un compromiso para defender la verdad de una declaración. El importador afirma tener conocimiento de los ingredientes de su producto y que estos no aparecen en las listas de sustancias prohibidas de la Comunidad Andina. Por lo tanto, el Estado, en un control posterior, encuentra un componente restringido, actúa bajo la suposición de que el operador hizo esto intencionadamente o, en su defecto, de manera negligente, ya que la ley sobre ingredientes está fácilmente disponible y debe ser observada en el momento de la importación (Presidencia de la República del Ecuador, 2011).

Por lo tanto, no es legítimo que el importador alegue ignorancia de la ley respecto a la importación ilegal de productos sin un NSO o productos sin etiquetar que no cumplan con las disposiciones del Reglamento de la Decisión 833 de la CAN. Esta responsabilidad legal recae sobre los importadores, quienes están obligados a mantener actualizados y verificados todos sus expedientes técnicos.

En este sentido, la Ley Orgánica de Salud en Ecuador es definitiva para determinar la responsabilidad de los agentes comerciales. Desde la perspectiva aduanera, el Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) contempla esto (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2017). El importador, al firmar la declaración aduanera, acepta la responsabilidad por la veracidad y exactitud de todos los ítems, incluido el arancelario. La incorrecta clasificación para evadir un permiso de la ARCSA se considera una infracción grave, dado que el sistema ECUAPASS opera bajo la

presunción de que el usuario está consciente de las restricciones fronterizas y relacionadas para cada código arancelario.

Además, los ARCs como parte de la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG, informan que el dueño de la NSO debe conocer los avances científicos sobre sus productos. Si una sustancia que antes era permisible pasa a ser restringida de acuerdo a un Aide Memoire Oficial de reciente actualización, el importador debe actualizar el expediente o retirar del comercio el producto dentro de un término, en caso contrario, dicha sustancia se considera conocida por el comercio durante toda la vida del cosmético y no solo al momento de otorgar el permiso (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), 2023).

Con tal conocimiento requerido, es evidente que existe una barrera administrativa no arancelaria de un tipo particular. Por lo tanto, los importadores tienen que gastar recursos asegurando que cuentan con personal adecuadamente capacitado, o incluso agencias aduaneras especializadas, para manejar tales cargas administrativas. Donde se cumplen todos los requisitos, esto permite un proceso de despacho más ágil; por otro lado, la falta de diligencia en el conocimiento normativo por parte de los importadores es la principal causa de la generación de sanciones aduaneras (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), 2023).

Esta ‘presunción de conocimiento’ se traduce en que el importador espera que actualizaciones desiguales en las regulaciones internacionales necesiten la reestructuración o etiquetado de productos para cumplir con el mercado ecuatoriano. Lo que también se presenta con una marcada presunción es la normativa sobre etiquetado, la cual recibe continuas observaciones en el distrito de Cuenca. El Reglamento de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor establece que la información debe ser veraz y en español. Un importador debe entender que, bajo la Decisión 833, datos como una lista de ingredientes (Nomenclatura INCI) y advertencias de uso son obligatorios; argumentar que tales datos faltan bajo el formato andino no es una excusa para una sanción de etiquetado en la zona primaria (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2021).

La presunción de conocimiento también recae en el importador respecto a las “Alertas de Salud” que están presentes en las redes de vigilancia internacional. Cuando la ARCSA publica una resolución que prohíbe un lote de un determinado producto extranjero, el importador debe actuar de oficio. La normativa ecuatoriana no establece la necesidad de una notificación en particular para que el operador detenga la comercialización; la publicación oficial en la Gaceta de la CAN o en la página de la ARCSA, se comprende como un acto

que vincula al operador, a quien se le exige el cumplimiento del deber de proteger al consumidor final (Presidencia de la República del Ecuador, 2011).

3.2 Infracciones

El sistema de penalización por la importación de productos cosméticos en Ecuador abarca tanto violaciones administrativas sanitarias como contravenciones aduaneras. Se considera que hay una violación cuando el importador incumple con los procedimientos destinados a garantizar la seguridad del producto y la veracidad en la declaración aduanera (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2020). Para el periodo 2020-2024, la colaboración entre la ARCSA y el SENAЕ ha permitido una mejor detección de violaciones como la falsificación de documentos y la comercialización de productos con notificaciones vencidas.

La Ley Orgánica de Salud establece sanciones severas por no obtener o mantener la NSO. La redacción oficial de la ley señala:

Art. 242. El incumplimiento de las regulaciones de post control dará lugar a la cancelación de la notificación sanitaria y a la prohibición de la comercialización del producto, sin perjuicio de las acciones civiles o penales que puedan derivarse del daño a la salud pública.

Esta sanción se aplica cuando la ARCSA, después de realizar análisis de laboratorio, encuentra que el producto importado no coincide con la fórmula declarada. En tales casos, no solo se retira el producto de las estanterías, sino que también se bloquea la capacidad del importador para solicitar nuevas notificaciones hasta que se resuelva el expediente administrativo. Las multas también se calculan en base al salario básico unificado, dependiendo de la gravedad de la infracción, y el Reglamento de Cobro Administrativo de ARCSA establece una escala de multas a aplicar.

Por otro lado, el Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) clasifica las infracciones aduaneras. La contravención más común en el sector cosmético es el incumplimiento en la presentación de la documentación de control previo dentro de los plazos establecidos. Si, durante una inspección física, el SENAЕ detecta que la mercancía no coincide con el permiso de ARCSA (por ejemplo, un cambio de marca no reportado o un cambio de presentación), se podría inmovilizar la mercancía o la aprehensión de la misma por error de declaración como lo dice el Art.176 del COPCI. Incluso podría considerarse como una contravención en caso de que se determine que los errores den lugar a diferencias

a favor del Estado, donde se emitirá una liquidación complementaria, en base a lo establecido en el Art.144 del COPCI.

La Decisión 833 de la CAN también unifica las razones para la cancelación del NSO a nivel regional. El artículo 51 de este Reglamento supranacional establece que la cancelación del NSO procederá cuando se encuentre que el producto es dañino para la salud, haya existido falsificación de documentos en la solicitud, o el producto no cumpla con los requisitos técnicos establecidos en la Decisión 833 ejusdem. Esto significa que una infracción encontrada en Ecuador puede llevar a un informe a la autoridad sanitaria en Colombia o Perú, y esto afecta el comercio transfronterizo al importador.

Así las cosas, la aceptación de multas como costos operativos se ha convertido en una de las principales bases de la gestión de cumplimiento de los importadores ecuatorianos. La implementación de la firma electrónica y la trazabilidad digital en la VUE han minimizado las falencias de tipo manual, pero han aumentado el nivel de control respecto de la veracidad de la información. Las empresas deben aceptar que una infracción sanitaria no implica simplemente una gestión administrativa, es un ataque al sistema de confianza en el que se basa un Estado, y puede conllevar incluso a que se le cierren de forma permanente las puertas a la actividad de importación.

La mayoría de las infracciones que se dan en el proceso de importación se deben a la falta de documentación de forma o de la incorrecta clasificación arancelaria. En Ecuador, la incorrecta clasificación o la solicitud del permiso equivocado, puede generar interrupciones en el flujo de la mercancía, lo que aumenta el tiempo de adquisición de la misma. El SENA Risk Management, a través de perfiles, establece qué declaraciones serán objeto de revisión documental o de revisión física.

Las causas comunes de observaciones son el incumplimiento de requisitos de etiquetado o la ausencia de trazabilidad del lote, ya que estos son esenciales para el análisis causal y la retirada del mercado de productos en caso de situaciones adversas. El Código Orgánico Integral Penal (COIP) penaliza en su ámbito el tipo de delitos que pueden surgir de infracciones administrativas gravísimas en el ámbito de la salud pública. Sanciona en el artículo 217 la venta de productos que estén vencidos o no sean conforme a lo que la ley exige (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2017).

Dentro de este contexto, le es posible a un importador, el ingreso de productos cosméticos que sean falsificados o que no cuenten con un NSO, eludiendo los controles que

posee el SENA. Desde esta perspectiva legal, una infracción técnico-administrativa que sea detectada por la ARCSA, en una percha, podría generar una investigación por parte de un fiscal si lo que está en riesgo es la vida de los consumidores (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2017).

Es un derecho de los importadores, a nivel legal, el interponer recursos en contra de una sanción, si es que consideran que el aforador ha interpretado la norma técnica de forma errónea. Sin embargo, el éxito en este tipo de recursos depende de la sólida unidad de información que exista en el expediente mediante los documentos que fueron presentados ante la ARCSA. La jurisprudencia administrativa en el Ecuador se caracteriza por la tendencia de confirmar la sanción en los casos en los que se evidencia que el importador no realizó las pruebas de estabilidad o seguridad que establece el Reglamento Técnico Andino.

3.3 Know-How

El “know-how” de los importadores exitosos en Ecuador se centra en la preparación de los documentos y en la gestión de la trazabilidad. La preparación y la respuesta del regulador ante una eventualidad dependen de la calidad del expediente de seguridad y de la congruencia de las trazas documentales que proporcione el importador. Un aspecto operativo que no debemos dejar de considerar es el siguiente: los regímenes que norman la actividad del comercio exterior y la actividad reguladora de las autoridades sanitarias, los centros de control y de respuesta fitosanitaria y las aduanas, tienen un nivel de respuesta que no es conocido fuera de sus instancias.

El análisis de los expertos en importación de cosméticos como el Agente de Aduana y el Auxiliar de Agente de Aduana muestra cómo las barreras no arancelarias afectan a los diferentes actores del mercado según su escala operativa. Guayaquil, al ser el principal puerto, cuenta con grandes distribuidores nacionales que disfrutan de economías de escala y tienen departamentos legales dedicados a garantizar el cumplimiento normativo. En contraste, Cuenca se caracteriza por importadores y empresas de tamaño medio que enfrentan mayores barreras logísticas y administrativas para cumplir con los requisitos regulatorios de la ARCSA.

El marco legal de Ecuador es neutral respecto al tamaño del importador en lo que respecta a los requisitos de seguridad. La Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, es clara al delinear los requisitos de almacenamiento que las partes deben cumplir dentro de su jurisdicción. Los establecimientos

en el país deben tener un permiso de funcionamiento activo e implementar condiciones técnicas para garantizar que los productos cosméticos no se deterioren en sus propiedades debido a condiciones climáticas o mal manejo (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2020).

Todos los actores económicos racionales determinan los costes y beneficios esperados dados los datos disponibles antes de tomar una decisión empresarial. Una oportunidad comercial solo es viable si la rentabilidad esperada supera los costos involucrados. A la luz de la situación económica prevaleciente en el país, es probable que las empresas realicen operaciones de importación y negocio y solo ofrezcan productos cuya demanda supere la oferta disponible y, en consecuencia, generen ganancias positivas en el país. Los actores representativos están tratando de cerrar estas brechas profesionalizando sus procesos de notificación sanitaria.

La gestión de la trazabilidad también sigue siendo un punto crítico para los importadores en esas regiones. De acuerdo con lo establecido en la Decisión 833:

Los titulares de NSO están obligados a mantener información disponible para la Autoridad Nacional Competente, que les sea útil para identificar el lote de producción y rastrear el producto en el mercado nacional en caso de una alerta sanitaria.

Actualmente, los importadores han desarrollado e implementado sistemas de gestión de almacenes (WMS) que se conectan de forma directa con la NSO, permitiendo auditar y responder a la ARCSA en menos de 24 horas. En el caso de los importadores que han desarrollado esta tecnología, aquellos que no han logrado integrar esta tecnología se encuentran con mayores costos y con el riesgo de sufrir sanciones derivadas de una intervención de mercado.

Se puede concluir que la situación de los importadores indica el avance que ha logrado el sector cosmético en el país. El cumplimiento de las restricciones de la frontera con el país ha sido el principal elemento de sobrevivencia en el mercado. Las empresas que tienen el mejor manejo de las disposiciones de la ARCSA y del SENA, además de tener despachos más rápidos, generan un nivel de confianza con la institucionalidad que les permitirá un crecimiento sostenido en la importación de productos cosméticos.

Por el manejo de los sistemas de información que existen entre la ARCSA y el SENA, los importadores equilibran los aspectos técnicos y los de control que se tienen respecto a la documentación, por lo que se minimizan los rechazos de documentos y se optimiza el

levantamiento aduanero. El manejo del "know how" incluye la gestión de la Fórmula Cualitativa, la cual es información protegida bajo la Decisión 833 de la CAN y es de manejo confidencial. Un importador experto sabe cómo presentar esta información ante la ARCSA de tal manera que cumpla con la transparencia técnica, sin revelar la confidencialidad técnica de su proveedor extranjero. El secreto es crucial para obtener contratos de exclusividad internacional. La mala gestión de esta información podría provocar la pérdida de la representación de la marca en Ecuador o la pérdida del permiso sanitario debido a componentes activos opacos.

El conocimiento práctico, finalmente, se articula en la capacidad de realizar "retiros simulados" del producto. Los importadores que conocen la normativa andina tienen protocolos de respuesta a incidentes que son aprobados periódicamente por el responsable técnico del establecimiento. Este nivel de preparación, ante una observación del SENA E o una auditoría de la ARCSA, garantiza que la empresa pueda probar que tiene control total de cada unidad importada, desde los puertos hasta el consumidor final, en cualquier punto del territorio nacional.

CAPÍTULO 4

METODOLOGÍA

La presente investigación se llevó a cabo por medio de un enfoque mixto, unificando procesos cuantitativos y cualitativos, fusionando las fortalezas de ambos tipos de indagación, reflejando lo que Hernández Sampieri y Fernández-Collado (2014) nos mencionan sobre esta metodología. Puesto que, el comercio exterior no puede entenderse correctamente si se analiza únicamente las leyes o solo la parte numérica, sino se requiere de las dos partes para un análisis integral. Para lo cual se inició con el análisis cualitativo siguiendo la idea de Flick (2015) , donde menciona la importancia de analizar los documentos en este caso las leyes para comprender como se da este proceso, para lo que se ha analizado la evolución regulatoria que se ha dado para la importación de cosméticos en Ecuador en el periodo 2020-2024. Posterior a eso, se realizó el análisis cuantitativo siguiendo los principios de Kerlinger y Lee (2002), lo que nos permite dar una base numérica por medio del estudio de los valores y volúmenes de importaciones de las principales partidas arancelarias de cosméticos en Ecuador.

4.1 Participantes

Para el presente trabajo de investigación, el proceso de selección de los participantes se basó en un grupo específico de personas expertas en el tema de comercio exterior, por su facilidad de acceso y la relevancia de sus perfiles. Para lo que se utilizó un método de muestreo no probabilístico por juicio, la cual se basó en criterios de experiencia y relevancia considerando su perfil profesional y años de experiencia con diversos importadores del país, lo cual nos garantiza la veracidad y profundidad de la información obtenida, en donde se seleccionó a dos participantes.

4.1.1 Perfil de los Informantes

1. Agente de Aduana: Lic. Santiago Malo, agente de aduana, docente y líder empresarial reconocido en la ciudad de Cuenca, especializado en asesoría estratégica y normativa para el comercio exterior. Con una trayectoria destacada por presidir la Cámara de Industrias de Cuenca, Gobernador de la provincia del Azuay, subsecretario del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad en el Austro y funcionario del Banco Central del Ecuador al frente de la subgerencia de Comercio Exterior por más de 10 años. Actualmente, es una figura de referencia para emprendedores y empresas que buscan seguridad jurídica en sus operaciones

internacionales, gracias a sus más de 15 años de trayectoria vinculado a las actividades aduaneras y comercio exterior en Cuenca.

2. **Auxiliar de Agente de Aduana:** Sr. Patricio Auquilla, auxiliar de agente de aduana que se define por su especialización técnica y capacidad operativa en el área de comercio exterior en Cuenca. Gerente fundador de AUCOMER S.A.S., asesor de PYMES en el Austro y actual gerente de SICOMEXA, con más de 15 años vinculado al sector aduanero de la ciudad de Cuenca.

4.1.2 Criterios de Selección

Para la selección de los participantes, se tomó en cuenta los siguientes criterios:

- **Experiencia:** Poseer un mínimo de 10 años de experiencia en el área aduanera, asegurando que conozcan la información necesaria dentro del periodo 2020-2024.
- **Alcance Territorial:** Residir en la ciudad de Cuenca, pero contar con experiencia en nacionalización de mercancías para importadores de diferentes partes del país, garantizando el conocer sobre la dinámica del comercio exterior a nivel regional y nacional.

4.1.3 Justificación de la Selección

La selección de estos perfiles es el punto fundamental para la investigación, puesto que, esto nos permite tener una visión técnica desde dos puntos distintos como lo son el estratégico-legal y el operativo-práctico. La información proporcionada permite contrarrestar, de qué manera la evolución regulatoria en el periodo establecido impactó a los valores y volúmenes de importación de los cosméticos, además, de la importancia de las barreras no arancelarias y del know-how en este proceso.

4.2 Instrumentos

Para el desarrollo de la metodología, los instrumentos que se analizaron fueron:

- **Matriz documental:** Se utilizó para el levantamiento sistemático de las fuentes, donde se logró organizar las normas, reglamentos, decisiones y resoluciones emitidas por organismos como el SENA, la ARCSA y la CAN. Enfocándonos en el régimen 10 de importación para el consumo en específico de la partida arancelaria 3304 durante el periodo 2020-2024.
- **Ficha de análisis normativo:** Se implementó como herramienta para analizar el contenido sobre las barreras no arancelarias dentro de la normativa a la que

se rige el régimen 10 de importación para el consumo de cosméticos. Lo que facilitó el extraer la información clave que impacta el proceso de nacionalización de cosméticos.

- **Matriz de Análisis de Datos de Trade Map:** Instrumento de tabulación en el que se estructuró los datos obtenidos de Trade Map. Esto permitió encontrar las principales subpartidas arancelarias de la partida 3304 de importación en Ecuador, sus valores y su volumen dentro del periodo 2020-2024.
- **Guía de entrevista semiestructurada:** Recurso de autoría propia realizada al agente de aduana de la ciudad de Cuenca el Lcdo. Santiago Malo y un Auxiliar de Agente Aduana de la ciudad, que brinda su trabajo a diversos importadores del país. La cual fue elaborada para obtener información cualitativa sobre el proceso de importación de cosméticos en Ecuador.

4.3 Procedimiento

Fase 1: Análisis Normativo y Evolución Regulatoria: Se realizó una técnica de revisión documental multifuente, el levantamiento se estructuró mediante el estudio de documentación emitida por fuentes oficiales y académicas, donde se tuvo en primer lugar a las entidades y bases de datos especializadas en el proceso de importación de la partida arancelaria 3304 perteneciente a los cosméticos, además, se encontraron fuentes primarias y secundarias.

- **Fuentes primarias:** Decisiones de la Comunidad Andina (CAN), resoluciones emitidas por la ARCSA y regulaciones del SENA E.
- **Fuentes secundarias:** Artículos científicos, artículos académicos, libros y portales web gubernamentales.

Criterios de selección de la normativa

Para la selección de la normativa se aplicaron los siguientes criterios:

- **Criterio de autoridad:** La búsqueda se delimitó a organismos que estuvieran ligados de manera directa con el sector como son la CAN, el SENA E y la ARCSA.
- **Criterio de especialidad:** Se seleccionaron todas aquellas normas que están vinculadas específicamente al proceso de importación de cosméticos en Ecuador.

- **Criterio de tiempo:** La documentación se limitó dentro del periodo de 2020-2024, permitiendo normativas emitidas fuera de este periodo con el único fin de resaltar las modificaciones realizadas.

Fase 2: Análisis de datos cuantitativos: Posterior a esto, se obtuvo datos de Trade Map sobre las 3 principales subpartidas arancelarias de la partida 3304 bajo el régimen 10 de importación para consumo en Ecuador, donde se estudió el comportamiento de estas subpartidas tanto en sus valores en miles de dólares, como en su volumen en toneladas. Todo esto en relación a los diversos cambios normativos que se daban en el periodo 2020-2024.

Fase 3: Levantamiento de datos: Se realizó una entrevista al agente de aduana de la ciudad de Cuenca el Lcdo. Santiago Malo y a un auxiliar de agente de aduana de la ciudad, donde el punto central era la importación de la partida 3304 perteneciente a los cosméticos, destacando el know-how en este proceso, las exigencias para realizar el mismo, la eficiencia de las VUE actualmente y la presunción de conocimiento de los importadores.

Fase 4: Análisis conjunto: Se realizó un estudio en conjunto de los resultados obtenidos por medio del análisis normativo y de datos realizado anteriormente. Para contrarrestar la parte cuantitativa con la parte cualitativa, y hallar su interrelación en este proceso. Destacando, además, la importancia del know-how que se evidenció mediante las entrevistas realizadas a los diferentes expertos.

CAPÍTULO 5

RESULTADOS

Los resultados obtenidos indican que la evolución regulatoria en Ecuador de la importación de cosméticos, durante el periodo 2020-2024, tuvo visibilidad en los procedimientos sanitarios y aduaneros y en los valores y volúmenes de ingreso de estas mercancías. De la investigación realizada se evidenció que los cambios promovidos por la CAN, la ARCSA y el SENAE transformaron la dinámica del sector, modificando la trazabilidad documental, los tiempos de despacho y la exigente condición de cumplimiento.

En ese orden de cosas, uno de los hallazgos más relevantes fue el progresivo proceso de simplificación de procedimientos sanitarios y aduaneros. La digitalización de procedimientos, especialmente aquellas actividades vinculadas a la VUE y con el cruce de información institucional, permitió una considerable reducción de tiempos en la obtención de la NSO y en la tramitación documental anterior a la obtención del despacho. Tal situación confirma que el proceso de modernización administrativa tuvo impactos positivos siempre que se dio la combinación de una mayor interoperabilidad entre las entidades y una mayor claridad en las reglas de los operadores.

Desde la perspectiva cualitativa, la entrevista al agente de aduana el Lic. Santiago Malo y al auxiliar de agente de aduana, sirvió para poder interpretar con mayor profundidad el alcance de estos cambios. Lo que expusieron estos expertos del área fue que la flexibilización del registro sanitario se entendió como el punto de inflexión del proceso, dado que antes se requería un registro por cada presentación del producto, incluso si se trataba del mismo cosmético. La posibilidad de poder validar varias presentaciones con el mismo registro se tradujo en un alivio técnico y económico para los importadores, algo que explica en parte el crecimiento observado en las cifras del periodo que se analizan.

Este tipo de comportamiento está ligado a los valores de importación. La sub partida 330499, correspondiente a preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos), se consolidó como el producto más importante del sector investigado. El análisis indica que pasó de 47.210 mil dólares en 2020 a 113.731 mil dólares en 2024, con un aumento del 58,5 %. Esta tendencia sugiere que las medidas de facilitación

accedidas tras la pandemia fueron coincidentes con una paulatina recuperación de la demanda y con un mayor nivel de respuesta del sistema importador.

En cuanto a la interpretación, estos resultados no sólo se deben entender como efecto de una mayor flexibilidad normativa, sino que también son un reflejo de una recomposición del consumo en los años posteriores a la pandemia, donde los cosméticos volvieron a tener un espacio dentro del mercado ecuatoriano. Sin embargo, la investigación defendió que la recuperación no habría alcanzado tales proporciones en un marco normativo menos fragmentado. Por lo tanto, la normativa no actuó como un sistema aislado sino como un elemento que permitió encauzar con mayor eficacia una demanda que volvió a robustecerse en los años posteriores.

El análisis del volumen físico sirve también para matizar la lectura que se obtiene a partir de los valores en dinero. La misma sub partida también presenta el mayor volumen de toneladas importadas, a pesar de conseguir unos resultados bastante irregulares. Entre los años 2020 y 2021 se dio un aumento del 25%, a lo largo de 2022 hubo una caída del 6% y, después, fue registrando un crecimiento continuo hasta cerrar todo el periodo analizado con un incremento superior al 35%. Esta variación del volumen físico muestra que el mercado, en el periodo 2020-2024, no avanzó de forma lineal, sino que lo hizo a través de ajustes y recuperaciones parciales.

Si se considera esta lógica, un mayor incremento de los valores superiores al volumen sugiere que el dinamismo que mostraba el sector no llegó a ser únicamente explicado por una mayor cantidad de mercancías importadas, sino que también se relaciona con una modificación en la composición del mercado, con las alteraciones en los precios unitarios y con las significaciones comerciales de algunos productos. La discusión refleja, por tanto, que la recuperación del sector cosmético combinó dos dimensiones distintas: el incremento real de la circulación de mercancías y la valorización de sub partidas estratégicas, en forma particular la explicación de las mismas vinculadas al cuidado personal y los productos de uso diario.

En el mismo se ahondó en la sub partida 330499, referida a Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, incl. las preparaciones antisolares y las bronceadoras (exc. medicamentos, preparaciones para el maquillaje de los labios o de los ojos, preparaciones para manicuras o pedicuros y polvos, incl. los compactos), la cual destacó que entre 2020 y 2021 fue blanco de una fuerte caída del 35 %, producto de la pandemia, pero que desde 2021 comenzó un proceso de expansión que se tradujo en un crecimiento de 64 %

entre 2020 y 2024. Esta expresión es evidente de una recuperación importante y al mismo tiempo forma parte del razonamiento que establece que el mercado cosmético recuperó algunas sub partidas que el impacto de la crisis sanitaria había hecho decaer.

De un modo diferente, la sub partida correspondiente a preparaciones para manicuras o pedicuros, solo se destacó por el volumen, nunca por el valor. Dicha diferencia permitió postular que ciertos cosméticos tienen un consumo de masa que viene asociado a precios relativamente menores. Esta observación es relevante porque confirma que la importancia de la NSO y del control sanitario no depende del precio del producto sino del riesgo en potencial asociado al producto en uso y de la necesidad de garantizar seguridad al consumidor en todos los estratos del mercado.

No obstante, la investigación también demostró que la modernización institucional no eliminó del todo las fricciones del proceso. Así lo explica el agente entrevistado, dado que la ARCSA avanzó en la implementación de herramientas digitales, pero la revisión de pedidos ya no se desarrolla forzosamente en la ciudad de ingreso del trámite, sino que es por asignaciones aleatorias entre distritos. Tal reorganización hizo que la comunicación se viera afectada y dificulta la obtención del verdadero estado del proceso, mermando parte de las supuestas ventajas de la digitalización.

Resultó particularmente trascendental la asociación relacionada con la supuesta actualización de conocimiento, donde el estudio de caso ubicó a muchos importadores como asumiendo que, dado el hecho de que ya habían repetido en el tiempo un número importante de anteriores requerimientos, tienden a vislumbrar cambios, ajustándose a normas que se suponen estables y de baja atención ante las disposiciones nuevas. Esa asunción casi una confianza operativa termina convirtiéndose en la evidencia propia de las infracciones, de omisiones documentales, de sanciones o incluso de reembarques. Por lo tanto, se verifica que el principal riesgo no es la norma, sino que la propia inactividad frente a su actualización.

De igual forma, el testimonio recogido corroboraba también como el cambio en los servidores públicos afectaron los costos del proceso. Los recortes de personal administrativo y la concentración de carga operativa en un menor número de personas originaron retrasos en los tiempos del proceso, a pesar de los sistemas de apoyo digital. Esa contradicción deja entrever que la eficiencia de la normativa no depende, únicamente, de la tecnología de plataformas digitales, sino de las capacidades humanas e institucionales para mantenerlas; cuando disminuyen esas capacidades los costos logísticos reaparecen y acotan parte de los beneficios que se habían alcanzado por simplificar la normativa reglamentaria.

Cabe destacar que el auxiliar de agente de aduana consideró que las importaciones de cosméticos en paralelo representaban tan solo un 2% de las importaciones del país. Aunque tal cuota parece pequeña la perspectiva de la misma es bien interesante, pues muestra cómo incluso sectores con un peso relativo menor podrían revelar importantes transformaciones normativas, convirtiéndose en unos termómetros del funcionamiento interinstitucional. En este sentido el sector cosmético permitió ver de qué forma la elaboración técnica de una regulación puede impactar de manera correcta en una operación altamente especializada de comercio exterior.

Para finalizar, tanto el agente de aduana como el auxiliar de agente de aduana coinciden en que el know-how es un punto fundamental para el desarrollo de estos procesos, pues la experiencia en conjunto con el conocimiento facilita que todo se desarrolle acorde a la normativa evitando inconvenientes en el desarrollo del proceso por medio del conocimiento y la práctica de los mismos.

CONCLUSIONES

Se llegó a la conclusión de que la evolución normativa que llevaron a cabo la ARCSA y el SENAE entre 2020-2024 fortaleció el trabajo de importación de cosméticos en el Ecuador ya que simplificó trámites, mejoró la trazabilidad documental y redujo los tiempos operativos en la obtención de la NSO y en el despacho aduanero. Esta actualización normativa impactó de manera directa en la dinámica del sector, puesto que, puso en condiciones más favorables el cumplimiento normativo y la continuidad comercial de las mercancías sometidas al régimen 10 de importación para consumo en el país, durante el periodo 2020-2024.

A partir del análisis se llegó a la conclusión de que el proceso de los cambios regulatorios mantuvo una cierta relación visible con el crecimiento de los valores y los volúmenes de importación de las principales sub partidas cosméticas analizadas. Las sub partidas 330499 y 330420 mostraron los mayores valores de desempeño pasando de 47210 a 113731 miles de dólares entre el 2020 y el 2024, mientras otras sub partidas mostraron recuperaciones sostenidas tras la pandemia. Estos resultados permitieron establecer que la facilitación del comercio exterior, acompañado de modificaciones normativas y herramientas digitales construidas, favorecieron la reactivación progresiva y sostenida en el sector cosmético dentro del ámbito del comercio ecuatoriano.

Por otro lado, se llegó a la conclusión de que la presunción de conocimiento y la falta de actualización constante de los importadores siguen siendo factores de riesgo dentro del proceso. La repetición de prácticas anteriores, el desconocimiento de las variaciones normativas y la limitación comunicativa, producen observaciones, plazos que no cumplían, potenciales sanciones y costes extras. En ese marco, el know-how de los agentes de aduanas se consolidó como un elemento decisorio para evitar errores documentales, dirigir de manera correcta a los nuevos operadores y potenciar un proceso de importación más seguro, más eficiente y más fiable.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2022). Instructivo Externo para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos a través del Sistema Transitorio 833 ARCSA. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/06/IE-B.3.1.1-COS-02-Cosmeticos-a-traves-de-ST-833.pdf>
- Banco Central del Ecuador . (2021). Evolución de la Balanza Comercial Enero—Diciembre 2020 (Evolución de la Balanza Comercial Enero-Diciembre. <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/Estadisticas/SectorExterno/BalanzaPagos/balanzaComercial/ebc202202.pdf>
- Cao, C., & Zheng, X. (2024). Application of Artificial Intelligence Technology in the Supervision of Customs Clearance Machine Inspection. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.122754>
- Dominguez, E. R., & Scattolo, G. (2024). Inspections in Customs: A Case Study of the Role of Tariff Dispersion on Red Lane Classification in Argentina. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/0.55596/001c.116521>
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA]. (2022). *Instructivo Externo para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos a través del Sistema Transitorio 833* [Instructivo Externo]. ARCSA. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/06/IE-B.3.1.1-COS-02-Cosmeticos-a-traves-de-ST-833.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA]. (2023). *Autorización de agotamiento de existencias de productos cosméticos*. Gobierno del Ecuador. <https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-de-agotamiento-de-existencias-de-productos-en-general/>
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA]. (2024). *Autorización de importación de muestras sin valor comercial de productos cosméticos*. Gobierno del Ecuador. [Dataset]. <https://www.controlsanitario.gob.ec/autorizacion-importacion-de-muestras-sin-valor-comercial-con-fines-de-estudio-de-mercado/>
- Banco Central del Ecuador. (2021). *Evolución de la Balanza Comercial Enero—Diciembre 2020* (Evolución de la Balanza Comercial Enero-Diciembre 2020, p. 37) [Informe técnico]. Banco Central del Ecuador.
- Barthe, M., Bavoux, C., Finot, F., Mouche, I., Cuceu-Petrenci, C., Forreryd, A., Chérouvrier Hansson, A., Johansson, H., Lemkine, G. F., Thénot, J.-P., & Osman-Ponchet, H. (2021).

- Safety Testing of Cosmetic Products: Overview of Established Methods and New Approach Methodologies (NAMs). *Cosmetics*, 8(2), 50. <https://doi.org/10.3390/cosmetics8020050>
- Cao, Q., & Zheng, X. (2024a). Application of Artificial Intelligence Technology in the Supervision of Customs Clearance Machine Inspection. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.122754>
- Cao, Q., & Zheng, X. (2024b). Application of Artificial Intelligence Technology in the Supervision of Customs Clearance Machine Inspection. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.122754>
- Código Orgánico Integral Penal (COIP)., 297 (2014).
- Comisión de la Comunidad Andina. (2021). *Decisión 873: Prórroga para copias simples en reconocimiento del código de NSO* [Dataset]. Comunidad Andina. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/decisiones/compilacion.pdf>
- Comunidad Andina. (2018). *Decisión 833: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos* [Dataset]. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf>
- Decisión 833, Legislation No. 833, Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos 18 (2021).
- Decisión 857: Modificaciones a la Decisión 833 y a disposiciones relacionadas. (2020). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/decisiones/DECISION857.docx>
- Decisión 868: Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de productos cosméticos. (2020).
- Decisión 872: Modificación de la Decisión 868. (2021). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%204174.pdf>
- Dominguez Prost, E. R., & Scattolo, G. (2024a). Inspections in Customs: A Case Study of the Role of Tariff Dispersion on Red Lane Classification in Argentina. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116521>
- Dominguez Prost, E. R., & Scattolo, G. (2024b). Inspections in Customs: A Case Study of the Role of Tariff Dispersion on Red Lane Classification in Argentina. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116521>
- Fell, J., & Duver, A. (2024). Non-tariff measures: A methodology for the quantification of bilateral trade effects of policy measures at a product level. *Applied Economics*, 56(36), 4374-4388. <https://doi.org/10.1080/00036846.2023.2211336>
- Ferreira, M., Matos, A., Couras, A., Marto, J., & Ribeiro, H. (2022). Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics*, 9(4), 72. <https://doi.org/10.3390/cosmetics9040072>
- (Flick), (Uwe). (2015). *El diseño de Investigación Cualitativa* (Primera edición en español, Vol. 1) [Pdf]. Ediciones Morata. <https://dpp2017blog.wordpress.com/wp->

- content/uploads/2017/08/disec3b1o-de-la-investigac3b3n-cualitativa.pdf (Obra original publicada en 2007, SAGE Publications)
- Ghodsi, M. (2023). Exploring the ‘non-tariff measures black box’: Whose regulatory NTMs on which products improve the imported quality? *International Economics*, 173, 45-67. <https://doi.org/10.1016/j.inteco.2022.11.007>
- Giuffrida, M., Jiang, H., & Mangiaracina, R. (2021). Investigating the relationships between uncertainty types and risk management strategies in cross-border e-commerce logistics. *The International Journal of Logistics Management*, 32(4), 1406-1433. <https://doi.org/https://doi.org/10.1108/IJLM-04-2020-0158>
- Giuffrida, M., Mangiaracina, R., Perego, A., & Tumino, A. (2019). Cross-border B2C e-commerce to China: An evaluation of different logistics solutions under uncertainty. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 50(3), 355-378. <https://doi.org/10.1108/IJPDLM-08-2018-0311>
- Grainger, A. (2024a). Customs Tariff Classification and the Use of Assistive Technologies. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116525>
- Grainger, A. (2024b). Customs Tariff Classification and the Use of Assistive Technologies. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116525>
- Heijmann, F., Tan, Y.-H., Rukanova, B., & Veenstra, A. (2020). The Changing Role of Customs: Customs Aligning With Supply Chain and Information Management. *World Customs Journal*, 14(2). <https://doi.org/10.55596/001c.116423>
- Hernández Sampieri, R., & Fernández-Collado, C. F. (2014). *Metodología de la investigación* (P. Baptista Lucio, Ed.; Sexta edición). McGraw-Hill Education.
- Karklina-Admine, S., Cevers, A., Kovalenko, A., & Auzins, A. (2024). Challenges for Customs Risk Management Today: A Literature Review. *Journal of Risk and Financial Management*, 17(8), 321. <https://doi.org/10.3390/jrfm17080321>
- (Kerlinger), (Fred), & (Lee), (Howard). (2002). *Investigación del Comportamiento* (4.^a ed.) [Pdf]. McGraw-Hill / Interamericana Editores. <https://padron.entretemas.com.ve/INICC2018-2/lecturas/u2/kerlinger-investigacion.pdf> (Obra original publicada en 2000, Wadsworth / Thomson Learning)
- Kuo, Y.-H., & Chou, S.-C. (2021). Manifest Monitoring Model as Support for Customs Risk Management: Evidence From Taiwan. *World Customs Journal*, 15(2). <https://doi.org/10.55596/001c.116449>
- Lucca, J. M., Joseph, R., Hussain Al Kubaish, Z., Mohammad Al-Maskeen, S., & Ali Alokaili, Z. (2020). An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 28(6), 746-753. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.04.017>

- Mavlonov, A. (2023). The Effect on Anti-Corruption of the Customs Information Systems of the Republic of Uzbekistan. *World Customs Journal*, 17(2). <https://doi.org/10.55596/001c.88098>
- Morel, S., Sapino, S., Peira, E., Chirio, D., & Gallarate, M. (2023). Regulatory Requirements for Exporting Cosmetic Products to Extra-EU Countries. *Cosmetics*, 10(2), 62. <https://doi.org/10.3390/cosmetics10020062>
- Morini, C., Pieri Leonardo, F., Chaudhary, V., & Hintsä, J. (2024a). A Paradigm Shift in Cross-Border E-Commerce Regulatory Compliance: Evidence From Brazil. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.123504>
- Morini, C., Pieri Leonardo, F., Chaudhary, V., & Hintsä, J. (2024b). A Paradigm Shift in Cross-Border E-Commerce Regulatory Compliance: Evidence From Brazil. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.123504>
- Nayak, M., Sreedhar, D., Prabhu, S. S., & Ligade, V. S. (2021). Global Trends in Cosmetics Use-Related Adverse Effects: A Bibliometric Analysis of Literature Published during 1957–2021. *Cosmetics*, 8(3), 75. <https://doi.org/10.3390/cosmetics8030075>
- Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano., Legislation No. Registro Oficial Edición Especial Nro. 455, ARCSA-DE-002-2020-LDCL 28 (2020).
- Normativa técnica sanitaria para productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y productos de higiene doméstica (Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR, reformado) (2018). <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/12/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-006-2017-CFMR-Reformado-COSM%C3%89TICOS.pdf>
- Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Legislation No. Suplemento del Registro Oficial No.566, Resolución ARCSA-2021-016-AKRG Registro Oficial 72 (2021). https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-05/Documento_Regulaci%C3%B3n%20ARCSA-2021-016-AKRG-Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-sustitutiva-para-productos-cosm%C3%A9ticos-productos-higiene-dom%C3%A9stica-y-productos-absorbentes-comprimido.pdf
- Organización Mundial de Aduanas. (2021). *SAFE Framework of Standards* (FAC 2022-2; p. 88). Organización Mundial de Aduanas. <https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/instruments-and-tools/tools/safe-package/safe-framework-of-standards.pdf>

- Ouyang, W., & Park, I. (2024). Estimating the Extensive Margin of Exports in the Chinese Market: The Impact of Digital Trade Facilitation on Export Diversification. *International Area Studies Review*, 27(2), 95-121. <https://doi.org/10.69473/iasr.2024.27.2.95>
- Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y productos de higiene doméstica a través del Sistema Transitorio 833 (Instructivo Externo IE-B.3.1.1-COS-02, versión 2.0)., Legislation No. Control Sanitario (2022). <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/06/IE-B.3.1.1-COS-02-Cosmeticos-a-traves-de-ST-833.pdf>
- Registro Oficial N° 162, 162 Registro Oficial § Función Ejecutiva (2010).
- Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y sus reformas vigentes, Legislation No. Suplemento del Registro Oficial No. 452, Decreto No. 758 Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones 125 (2011). <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/REGLAMENTO-AL-TITULO-DE-LA-FACILITACION-ADUANERA-PARA-EL-COMERCIO-DEL-LIBRO-V-DEL-COPCI.pdf>
- Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 «Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos», 2108 Resolución N° 2108 20 (2021). https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-11/Documento_Resoluci%C3%B3n-%202108-Reglamento-Decisi%C3%B3n-833-Armonizaci%C3%B3n-Legislaciones-en-materia-productos-cosm%C3%A9ticos.pdf
- Resolución 2206: Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos (2021). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2206.docx>
- Resolución 2310: Reglamento Técnico Andino de Etiquetado de Productos Cosméticos., Resolución N° 2310 11 (2022). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCIONN%C2%B02310.docx>
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-016-AKRG, 21065 ECOTC21065 38 (2021).
- Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR: Normativa Técnica Sanitaria para la Fabricación, Importación, Acondicionamiento, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de Productos Cosméticos. (2017).
- Resolución Nro. SENAE-SENAE-2024-0093-RE: Reforma a la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0078-RE (Regulaciones para los Regímenes de Excepción de Tráfico Postal y

- Mensajería Acelerada o Courier), Legislation No. Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 658, Registro Oficial Nro. 658 SENAE-SENAE-2024-0093-RE 5 (2024).
- Resolución SENAE-SENAE-2020-0030-RE: Atención al usuario de manera exclusiva por medios electrónicos durante la emergencia sanitaria. (2020). <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/SENAE-SENAE-2020-0030-RE.pdf>
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2020). *Resolución 2161: Autorización temporal de copias simples para reconocimiento del código de NSO*. [Dataset]. Comunidad Andina. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/decisiones/compilacion.pdf>
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2024). *Resolución 2458: Modificación del plazo de entrada en vigencia del Reglamento Técnico Andino para el etiquetado de productos cosméticos*. [Dataset]. Comunidad Andina. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCIONN%C2%B02458.docx>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. (2024). *Manual específico para la modalidad de despacho con canal de aforo físico intrusivo para importación*. [Dataset]. Aduana del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2025/05/06/16/SENAE-MEE-2-2-004-V7.pdf>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. (2024). *RX importación: Manual de usuario*. Aduana del Ecuador. https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2024/10/08/12/SENAE-MEE-2-2-047-V2_Manual_RX_importacion.pdf
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2020). *Resolución Nro. SENAE-SENAE-2020-0017-RE* (Resolución Administrativa SENAE-SENAE-2020-0017-RE). Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). <https://www.aduana.gob.ec/resolucion/senae-senae-2020-0017-re-3/>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2022a). *Manual de Entrega de Mercancías en Zonas Primarias: Acciones de control y entrega de mercancías (SENAE-MEE-2-3-013, versión 3.0)*. Aduana del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2023/02/28/12/SENAE-MEE-2-3-013-V3.pdf>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2022b). *Manual Específico para las Inspecciones en Carga de Importación (SENAE-MEE-2-3-013-V3)*. (Manual Específico SENAE-MEE-2-3-013; p. 25). Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2022/10/28/13/SENAE_MEE_2_3_019_V5.pdf
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). (2023a). *Manual específico para la modalidad de despacho con canal de aforo físico no intrusivo de importación (SENAE-MEE-2-2-047-V1)*. [Dataset]. <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2023/02/28/12/SENAE-MEE-2-2-047-V1.pdf>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). (2023b). *Resolución Nro. SENAE-SENAE-2023-0056-RE* [Dataset].

- <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2023/08/01/16/SENAE-SENAE-2023-0056-RE.pdf>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2025). *Manual Específico para la Modalidad de Despacho con Canal de Aforo Físico Intrusivo de Importación* (Manual Específico SENAE-MEE-2-2-004). Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE).
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2025). *Para importar*. Aduana del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/servicio-al-ciudadano/para-importar/>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador [SENAE]. (2026, febrero). *Manual Específico para el Despacho de Importación de Mercancías Bajo el Régimen de excepción mensajería acelerada o courier* (SENAE-MEE-2-2-030-V7). <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2026/02/23/12/SENAE-MEE-2-2-030-V7.pdf>
- Silva, R. J., & Tamburic, S. (2022). A State-of-the-Art Review on the Alternatives to Animal Testing for the Safety Assessment of Cosmetics. *Cosmetics*, 9(5), 90. <https://doi.org/10.3390/cosmetics9050090>
- Thu Hien, P. T., & Quang, B. T. (2022). Enhancing Trade Compliance to Benefit Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs) in Trade Facilitation Agreement (TFA) Implementation in Vietnam. *World Customs Journal*, 16(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116460>
- Vieira, D., Duarte, J., Vieira, P., Gonçalves, M. B. S., Figueiras, A., Lohani, A., Veiga, F., & Mascarenhas-Melo, F. (2024). Regulation and Safety of Cosmetics: Pre- and Post-Market Considerations for Adverse Events and Environmental Impacts. *Cosmetics*, 11(6), 184. <https://doi.org/10.3390/cosmetics11060184>
- Yeleussizova, B. K., Kazbekova, S. Zh., & Zeinelgabdin, A. B. (2024a). Cross-border Retail E-Commerce and De Minimis: The Case of Kazakhstan. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.117024>
- Yeleussizova, B. K., Kazbekova, S. Zh., & Zeinelgabdin, A. B. (2024b). Cross-border Retail E-Commerce and De Minimis: The Case of Kazakhstan. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.117024>
- Flick, U. (2015). El diseño de Investigación Cualitativa. https://edmorata.es/wp-content/uploads/2020/06/Flick.DiseñoInvestigacionCualitativa.PR_.pdf
- Giuffrida, M., Jiang, H., & Mangiaracina, R. (2021). Investigating the relationships between uncertainty types and risk management strategies in cross-border e-commerce logistics. *The International Journal of Logistics Management*, 32(4), 1406–1433. <https://doi.org/10.1108/IJLM-04-2020-0158>
- Grainger, A. (2024). Customs Tariff Classification and the Use of Assistive Technologies. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.116525>

Lee, H. B. (2002). Investigación del Comportamiento.

<https://padron.entretemas.com.ve/INICC2018-2/lecturas/u2/kerlinger-investigacion.pdf>

Morini, C., Pieri, F., Chaudhary, V., & Hintsä, J. (2024). A Paradigm Shift in Cross-Border E-Commerce Regulatory Compliance: Evidence From Brazil. *World Customs Journal*, 18(2). <https://doi.org/10.55596/001c.123504>

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. (2025). Para importar Aduana del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/servicio-al-ciudadano/para-importar/>

World Customs Organization. (2021). SAFE Framework of Standards World Customs Organization (WCO) . <https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/instruments-and-tools/tools/safe-package/safe-framework-of-stan>

Yeleussizova, B. K., Kazbekova, S. Z., & Zeinelgabdin, A. B. (2024). Cross-border Retail E-Commerce and De Minimis: The Case of Kazakhstan. *World Customs Journal*, 18(1). <https://doi.org/10.55596/001c.117024>

ANEXOS

Anexo 1

Consentimiento informado Sr. Patricio Auquilla

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTREVISTA

Proyecto de investigación: Regulación de cosméticos en Ecuador 2020-2024: Impacto ARCSA-SENAE

Investigador principal: Paula Piña

Institución académica: Universidad del Azuayo

Ubicación: Cuenca, Ecuador

1. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN

Se extiende una cordial invitación a participar en una entrevista de investigación para el desarrollo de la tesis de grado titulada: "Regulación de cosméticos en Ecuador 2020-2024: Impacto ARCSA-SENAE".

El presente estudio tiene como objetivo analizar las reformas normativas implementadas por ARCSA y SENAE durante el periodo mencionado, evaluando su incidencia directa en los valores y volúmenes de importación. Asimismo, la investigación busca determinar la relevancia del know-how práctico como factor crítico de éxito en estos procesos. Dada su destacada trayectoria y experiencia en el sector, sus aportes constituyen un pilar fundamental para el rigor de este análisis académico.

2. PROCEDIMIENTOS

En caso de manifestar su conformidad, se procederá a la ejecución de una entrevista con una duración estimada de 45 minutos. El encuentro se llevará a cabo de manera presencial y bajo un esquema de exclusividad entre el investigador y el entrevistado, garantizando un entorno de diálogo privado y técnico.

3. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y DERECHO A RETIRO

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria. En el ejercicio de su autonomía, usted queda facultado para:

- Declinar la respuesta a cualquier pregunta que considere inconveniente.
- Dar por finalizada la sesión en el momento que estime oportuno.
- Revocar su consentimiento y solicitar la supresión de la información proporcionada, siempre que dicha petición se realice con anterioridad a la publicación oficial de la tesis

4. CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS

En cumplimiento con los principios de protección de datos y ética en la investigación, usted tiene la facultad de determinar el tratamiento de su identidad y la de su representada. Por favor, marque su preferencia con una (X):

1. Identificación y Atribución

- Consentimiento Pleno:** Autorizo que mi nombre y la razón social de la empresa sean citados en el cuerpo de la investigación.
- Reserva de Identidad (Anonimato):** Solicito permanecer bajo anonimato. Se utilizarán descriptores genéricos (ej. *Agente de Aduana A* o *Operador Logístico X*).

2. Registro de la Sesión y Custodia de Audio

- Autorización de Registro:** Autorizo la grabación de audio con el fin exclusivo de garantizar la fidelidad en la transcripción de los datos.
- Protocolo de Custodia:** Autorizo la preservación de los registros de audio únicamente hasta la culminación y defensa de la tesis de grado.
- Restricción de Grabación:** No autorizo el registro sonoro; la recolección de datos se limitará exclusivamente a la toma de notas manuales por parte del investigador.

3. Tratamiento de Declaraciones

- Citas Textuales:** Autorizo que mis declaraciones sean reproducidas literalmente en el análisis de resultados de la tesis.
- Síntesis Analítica:** Autorizo el uso de la información proporcionada únicamente bajo la modalidad de parafraseo o integración agregada de conceptos.

5. RIESGOS Y BENEFICIOS

Se garantiza que la presente participación no conlleva riesgos de naturaleza física, financiera ni legal para el entrevistado. El beneficio fundamental de esta colaboración radica en la generación de valor académico y el fortalecimiento del conocimiento sobre la dinámica del sector importador.

6. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

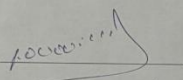
Declaro haber leído la información detallada en el presente documento, habiendo contado con la oportunidad de realizar las consultas pertinentes. Comprendo que mi colaboración es de carácter voluntario y que poseo la facultad de retirar mi participación en cualquier etapa del proceso.

Nombre del Participante: PATRICIO AUQUILLA FACUQUEL

Cargo: GERENTE SICO MEVA

Cédula del Participante: 010 2359262

Fecha: 06/03/2026

Firma: 

Firma del investigador: Paula Piña

Contacto del Investigador: Si tiene preguntas adicionales sobre este estudio, puede contactar a Paula Piña al correo pauli08@live.com o al teléfono 0969054919.

Anexo 2

Entrevista transcripta Sr. Patricio Auquilla

1. ¿Desde qué año brinda sus servicios de nacionalización y cuántos clientes del sector de cosméticos maneja actualmente?

Nosotros estamos desde el año 2001 más o menos, llevamos ya unos 24 o 25 años por ahí en el agenciamiento aduanero, y en el ámbito de cosméticos hemos tenido poquísimos clientes por la dificultad que conlleva esta rama. Yo cálculo que uno o dos clientes tal vez nos manejemos con cosméticos.

2. ¿Qué porcentaje representan los cosméticos dentro de su total de importaciones?

Un dos por ciento, no más.

3. ¿Qué tan crítico es el sector cosmético dentro de su operación en comparación con otros productos sujetos a control previo?

Bueno es bastante complejo, nosotros manejamos procesos como semillas agrícolas que obtienen un documento de control previo. Neumáticos que se obtiene también un documento de control previo. Entonces a los cuales ya la normativa es clara y concreta y nos ayuda hasta cierto punto de forma rápida para conseguir las licencias. En el tema de cosmético siempre es más crítico, siempre es más complejo por la dificultad en sí que conlleva sacar los permisos.

4. ¿Qué cambios regulatorios relevantes a identificado entre el 2020 y2024 en la importación de cosméticos?

La forma de obtener los registros, la forma en que el ARCSA responde: a veces rápido a veces demorado, cambios fundamentales. De ahí cambios en las bases no, porque la normativa está vigente desde hace algún tiempo en los requisitos para obtener el certificado de libre venta, la etiqueta, las tasas que se cancelan de acuerdo a cada a cada partida arancelaria que componen los cosméticos, porque estamos hablando de labiales, polvos, maquillajes, etc. Entonces hay mucha variedad. Cambios sí más bien en los temas de respuesta del ente que emite los certificados en este caso el ARCSA.

5. ¿Cómo han impactado dichos cambios en tiempos de despacho y costos totales de importación?

Impactan más en los costos, porque hay por ejemplo una taza que vale 904dólares y el resto del proceso de la licencia también tiene su costo. En el despacho de importación no debería afectar porque obviamente al ser un documento de control previo el momento en el que llega a la nacionalización el producto ya tiene la licencia. A no ser que la aduana considere que la partida arancelaria que se obtuvo, el resguardo sanitario no es la correcta, ahí se podría detener el proceso de levante a la mercancía, ya en el aforo mismo, pero normalmente el registro sanitario se obtiene antes del embarque ya con la partida arancelaria específica. Repito, en aduana el aforador siempre va a tener la potestad de decir que la partida arancelaria no es la correcta.

6. ¿Como ha variado la eficiencia y la interoperabilidad entre la ventanilla única y el ECUAPASS para la validación de las NSO en estos años?

La ventanilla única si funciona como una herramienta que nos ayuda bastante, es rápido, obviamente hay que tener la documentación lista escaneada para cada paso ir subiendo los documentos y como mencionaba en la pregunta anterior aquí ya vienen más los tiempos de respuesta del ARCSA. Pero la subida, como se llama técnicamente de los documentos a la VUE, sí funciona rápido. Ahora últimamente el ECUAPASS ha estado con muchos problemas, pero normalmente no pasa así.

7. ¿Desde qué año brinda sus servicios de nacionalización y cuántos clientes del sector de cosméticos maneja actualmente?

Nosotros estamos desde el año 2001 más o menos, llevamos ya unos 24 o 25 años por ahí en el agenciamiento aduanero, y en el ámbito de cosméticos hemos tenido poquísimos clientes por la dificultad que conlleva esta rama. Yo cálculo que uno o dos clientes tal vez nos manejemos con cosméticos.

8. ¿Qué porcentaje representan los cosméticos dentro de su total de importaciones?

Un dos por ciento, no más.

9. ¿Qué tan crítico es el sector cosmético dentro de su operación en comparación con otros productos sujetos a control previo?

Bueno es bastante complejo, nosotros manejamos procesos como semillas agrícolas que obtienen un documento de control previo. Neumáticos que se obtiene también un documento de control previo. Entonces a los cuales ya la normativa es clara y concreta y nos ayuda hasta cierto punto de forma rápida para conseguir las licencias. En el tema de cosméticos siempre es más crítico, siempre es más complejo por la dificultad en sí que conlleva sacar los permisos.

10. ¿Qué cambios regulatorios relevantes a identificado entre el 2020 y2024 en la importación de cosméticos?

La forma de obtener los registros, la forma en que el ARCSA responde: a veces rápido a veces demorado, cambios fundamentales. De ahí cambios en las bases no, porque la normativa está vigente desde hace algún tiempo en los requisitos para obtener el certificado de libre venta, la etiqueta, las tasas que se cancelan de acuerdo a cada a cada partida arancelaria que componen los cosméticos, porque estamos hablando de labiales polvos, maquillajes, etc. Entonces hay mucha variedad. Cambios sí más bien en los temas de respuesta del ente que emite los certificados en este caso el ARCSA.

11. ¿Cómo han impactado dichos cambios en tiempos de despacho y costos totales de importación?

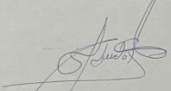
Impactan más en los costos, porque hay por ejemplo una tasa que vale 904dólares y el resto del proceso de la licencia también tiene su costo. En el despacho de importación no debería afectar porque obviamente al ser un documento de control previo el momento en el que llega a la nacionalización el producto ya tiene la licencia. A no ser que la aduana considere que la partida arancelaria que se obtuvo, el resguardo sanitario no es la correcta, ahí se podría detener el proceso de levante a la mercancía, ya en el aforo mismo, pero normalmente el registro sanitario se obtiene antes del embarque ya con la partida arancelaria específica. Repito, en aduana el aforador siempre va a tener la potestad de decir que la partida arancelaria no es la correcta.

12. ¿Cómo ha variado la eficiencia y la interoperabilidad entre la ventanilla única y el ECUAPASS para la validación de las NSO en estos años?

La ventanilla única si funciona como una herramienta que nos ayuda bastante, es rápido, obviamente hay que tener la documentación lista escaneada para cada paso ir subiendo los documentos y como mencionaba en la pregunta anterior aquí ya vienen más los tiempos de respuesta del ARCSA. Pero la subida, como se llama técnicamente de los documentos a la VUE, sí funciona rápido. Ahora últimamente el ECUAPASS ha estado con muchos problemas, pero normalmente no pasa así.

Anexo 3

Consentimiento informado Lic. Santiago Malo

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ENTREVISTA DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA	
<p>Fecha: 01 de abril de 2026 Lugar: Oficinas COMAR Ciudad: Cuenca, Ecuador</p> <p>1. Título de la investigación: La presente entrevista forma parte del trabajo de titulación denominado: "Regulación de cosméticos en Ecuador 2020-2024: Impacto de la regulación del ARCSA y SENA E en los procesos de importación".</p> <p>2. Objetivo de la investigación: El objetivo de la investigación es analizar la evolución y el impacto de la regulación emitida por el ARCSA y el SENA E en la importación de cosméticos en el Ecuador durante el periodo 2020-2024, a partir del análisis normativo y de la experiencia práctica de actores del comercio exterior.</p> <p>3. Participación en la entrevista: Se le invita a participar en una entrevista académica en calidad de Agente de Aduana con experiencia en operaciones de importación, con el propósito de recoger información técnica y práctica relacionada con los procedimientos regulatorios y operativos del sector.</p> <p>La entrevista tendrá una duración aproximada de 30 a 45 minutos.</p> <p>4. Uso de la información: La información obtenida será utilizada exclusivamente con fines académicos y de investigación, dentro del desarrollo del trabajo de titulación mencionado y eventuales productos académicos derivados del mismo.</p> <p>5. Confidencialidad y manejo de identidad: Usted podrá elegir la forma en que desea que su participación sea citada en el documento final:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autorizo que se mencione mi nombre y cargo profesional.</p> <p><input type="checkbox"/> Prefiero que mi participación sea citada de forma anónima, utilizando únicamente una referencia profesional (por ejemplo: "Agente de Aduana con X años de experiencia").</p> <p>6. Grabación de la entrevista: Con el fin de facilitar la transcripción y análisis de la información, se solicita su autorización para grabar la entrevista en formato de audio.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autorizo la grabación de la entrevista.</p> <p><input type="checkbox"/> No autorizo la grabación de la entrevista.</p>	<p>7. Carácter voluntario de la participación: Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta o retirar su participación en cualquier momento, sin que esto implique ninguna consecuencia.</p> <p>8. Aceptación: Al firmar este documento, usted declara haber sido informado sobre el propósito de la investigación y acepta participar de manera libre y voluntaria.</p> <p>FIRMAS</p> <p>ENTREVISTADO Nombre: Lic. Santiago Malo Cédula: 0101802650</p> <p> Firma: _____</p> <p>ENTREVISTADORA Nombre: Paula Piña Cédula: 0105198513</p> <p>Firma: <u>PaulaPiñaJ</u></p>

Anexo 4

Entrevista transcripta al Lic. Santiago Malo

13. Desde su experiencia profesional, ¿cuáles han sido los principales cambios regulatorios que han afectado la importación de cosméticos en el Ecuador durante el periodo 2020–2024?

La normativa que exigió en su momento el gobierno para importación de cosméticos y lo relacionado con esa línea, es la creación del registro sanitario donde se tenía la obligatoriedad de que todo producto que se comercializa en el país deba cumplir con la obtención del registro sanitario, que otorga el ARCSA. Más allá de que el producto en el exterior cumpla con todas las normativas sanitarias, y de exigencia para el uso en la piel o en el ser humano, aquí se exige se homologue aquello. Entonces ahí hay 2 escenarios:

- ✓ Algunos países que no tienen la homologación con lo que el Ecuador exige y ese es un poco un problema. A veces los países árabes por ejemplo que se tiene que pedir que se cumpla ciertas normativas más allá de que el producto pueda cumplir en su origen, pero nosotros necesitamos la rigurosidad de cumplir la norma nuestra para que pueda venir.

También dio un paso importante para:

- ✓ Poder utilizar el número de registro sanitario en una sola obtención y en que ésta pueda validar varias presentaciones porque antes del 2021, me parece en el 2018, por ahí tú tenías que obtener un registro sanitario para cada presentación a pesar de que sea el mismo producto. Por ejemplo, tu tenías un perfume Cartier para dama, ese perfume Cartier venía en 100ml tenía que tener un número de registro, el de 250ml otro número de registro, el de 500ml otro número de registro ese era un tema engorroso para el importador porque había que estar pasando test de prueba por cada una de las presentaciones.

Ese salto si se dio, hoy en día se incluye dentro de un solo registro sanitario todas las presentaciones, entonces ese sí es una facilidad que vista desde el punto técnico es lo racional porque el registro sanitario es al producto en sí, más allá de que vengan en frasco chico o en frasco grande, es el producto en sí. Entonces ese sí es un paso importante que ha dado celeridad a la obtención de las licencias y poder tener mayor índice de importación.

14. ¿Cómo han influido las disposiciones del ARCSA, particularmente en relación con la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), en los tiempos y procedimientos de importación?

Ahí hay un tema que tiene que seguirse mejorando, si bien ARCSA es el ente regulador y el ente de control, también desde mi perspectiva si le falta mayor nivel de celeridad en la atención de los pedidos que hacen los importadores. Se han dado pasos importantes, si vamos hace algunos años atrás, la documentación había que entregarse física en una oficina, en una ventanilla y esperar que en esa oficina pase una serie de procesos internos. Hoy en día ya los trabajos son en línea, tú subes la información en línea a través del portal y obtienes las licencias. Lo que sucede es que se está sorteando a nivel nacional, a qué me refiero, que, si yo ingreso aquí en línea en Cuenca como un usuario de Cuenca mi pedido, el análisis puede ir a Quito puede ir a Quevedo puede ir a Guayaquil puede ir a Loja en cualquier oficina que exista del ARCSA. Lo que no debería importar, porque si es un trabajo en línea a través de una plataforma donde estés físicamente es lo de menos. Sin embargo, si empieza a importar un poco porque cuando existen demoras tenemos que empezar a buscarle al funcionario que está con el trámite y entonces si nos toca un funcionario en Loja, tenemos que empezar a llamarle o hacer que alguien visite para saber el porqué de la demora con nuestro trámite, más allá que pueda tener la carga de trabajo excesiva y por eso no atiende eso ya no tiene un nivel de cercanía. No pienso que deba regresar a que los de Cuenca tramiten solo en Cuenca porque estaríamos rompiendo un principio de integración, pero sí debería ser una plataforma que permita que el usuario tenga mayor contacto con el que se le asigne en cualquier parte del país, ya que eso sí retrasa un poco la celeridad con la que se puede realizar el comercio.

15. ¿Ha observado cambios relevantes en la interacción entre el sistema del SENAE (ECUAPASS) con respecto al módulo de la Ventanilla Única Ecuatoriana durante este periodo?

Si, este rato está mucho mejor el sistema de integración. El sistema de integración de información y cruce de información hoy en día es muchísimo más ágil que en los años anteriores

16. En su experiencia como agente de aduana, ¿cuáles son los errores o inconsistencias más frecuentes que presentan los importadores de cosméticos en sus declaraciones aduaneras?

A veces sucede que la repetibilidad en la práctica del importador que ha sido por ejemplo importador de perfumes históricamente, por repetibilidad quizá pierde atención en mantenerse informado de la modificación de normativas. Muchas veces nos ha pasado que el jabón de tal composición, hoy en día por tener componentes orgánicos requiere un mayor nivel de control que antes no lo tenía. Por lo que muchas veces el importador dice, pero nunca me han pedido esto antes, exacto antes hoy ya se necesita, pero es que no hemos sabido, si exacto por eso hay que ilustrarse más. Si bien las normativas son publicadas en el registro oficial, son de conocimiento público no es que la normativa el rato que se dicta la envían a cada importador y dice señor lea por favor. No pasa eso, por lo que ahí si hace falta un poco más de preocupación del área de comercio exterior de los importadores para que estén un poco más cercanos a las posibles normativas que se puedan cambiar dentro de un periodo de tiempo sobre el producto que ellos importan. Entonces por esa parte si han tenido algunos importadores muchos problemas.

17. ¿En qué medida considera que el desconocimiento de la normativa sanitaria o aduanera influye en la comisión de infracciones o retrasos en el despacho?

A ver es fundamental, la incidencia es altísima. A ver dentro del marco del comercio exterior tenemos categorizados los productos en: productos de prohibida importación, productos de importación restringida y en productos de importación libre.

Los de prohibida es clarísimo el término, por darte un ejemplo está prohibida la importación de droga, está prohibida la importación de ciertos calibres de armas, está prohibida la importación de balas. Los restringidos si tocamos el mismo término de las armas, se puede importar cierto tipo de calibre de armas siempre y cuando el Ministerio de Defensa te de una autorización. Lo mismo pasa con los perfumes, los perfumes están en la categoría de restringidos, no están prohibidos puedes traerlos, pero se necesita sacar licencias previas. Y los de libre importación que puede ser una calculadora, un televisor.

Entonces claro el desconocer la normativa implica que el momento en el que la mercadería llega a aduana, aduana es un ente de control y de cumplimiento, por lo que hay que recordar que la aduana no es quien emite restricciones, la emisión de las restricciones están en otras instancias como en el caso del ARCSA por ejemplo el Ministerio de Salud a través del ARCSA emite una restricción para perfumería, la aduana lo único que hace es que debe controlar que ese importador cumpla la restricción que emitió otro organismo. Entonces el rato que llega a aduana, aduana lo único que hace es revisar que usted cumpla y si no lo hace, aduana tiene que ejercer ahí si lo que la ley de aduana dice.

Dependiendo del nivel de infracción tiene que aplicar la ley del código orgánico la parte del capítulo aduanero en donde está perfectamente estipulado lo que es una falta reglamentaria, lo que es una contravención o lo que es una presunción de delito. Dependiendo en cual de estas se clasifica el no contar con un determinado documento, aduana inicia. Pero eso que significa, primero que demora si es que es un documento que debió haberlo obtenido y no lo obtuvo, y aduana le dice tiene 30 días para ir a obtener, si es posible obtenerlo eso lo único que género es demora y saca. Pero si no lo puede obtener, aduana le dice sabe que no puede pasar, le pide que reembarque, es decir que saque de nuevo del país y todo esto implica costos/tiempo. Por eso es que es importantísimo y yo siempre hago un llamado al sector importador que previo a realizar una importación se identifique el producto que se quiere importar, y lo primero que tiene que hacer es visitar una empresa como la nuestra, que nosotros estamos vinculados permanentemente con la normativa, estamos al día con la normativa y que obviamente podemos darles una asesoría previa para que también él tenga que hacer un análisis si es que todo el proceso como tal, más los costos que implica una importación termina siendo favorables para entrar en el mercado.

6. ¿Cómo han afectado los cambios regulatorios a los tiempos de despacho y a los costos logísticos de los importadores de cosméticos?

Bueno también tiene que verse que el aquí en el proceso no todo es color de rosa desde el punto de vista aduanero. También existen retrasos en los AVANCES EN LAS ADUANA no por falta de normativas o de desconocimiento del importador, sino por problemas propios de Aduana y eso ya no es culpa del importador, pero si influye en su costo, en su proceso productivo y en su proceso de comercialización, en eso si se debe seguir presionando al servicio nacional de aduanas. Últimamente, por ejemplo, ha habido cambios enormes en la aduana, han modificado personal y han sacado gran cantidad de gente. Están en proceso de reestructuración y sinceramiento de los profesionales de

aduaneros, entonces si tu tenías en Guayaquil en el puerto antes 25 aforadores y de un día al otro aparecen solo 5 con una carga de trabajo que tiene Guayaquil de cerca de 400 a 500 despachos diarios. Entonces claro los reclamamos que nosotros hemos hecho muchas veces a las instancias porque nos atienden en aduana nos dicen es que estamos sin personal, sí, pero usted debió prever antes de pedirles la salida a quienes iba a poner. Entonces ese ya es un tema estructural interno de las instituciones no solo de la aduana, en general de las instituciones públicas. Muchas veces tú vas a una institución pública local o nacional y te encuentras con que tienen unas cargas de trabajo altas, muchos de ellos porque sacaron personal más allá de que habrá algunos que no hagan lo que tienen que hacer, pero todo eso sí implica.

Ahora en el contexto general del comercio todo eso termina siendo costos, y por eso es que muchas veces comparando con otros países no necesariamente es más costoso realizar una importación por un tema de un valor impositivo que tenga, sino por el tiempo que se demora. Hoy en día, tenemos una facilidad mucho mayor en constituir una compañía, ya que puedes abrir una SAS que se demora entre 4 a 5 días y te cuesta \$500-\$600, una compañía limitada que te toma 3 meses o algo así. Pero para poner un ejemplo, en Estados Unidos tu constituyes una compañía en unas 24 horas en línea. Entonces si yo digo quiero poner un negocio de traer café y si todo mi proceso para recién constituir una compañía me va a tomar de 2 a cuatro meses, ese tiempo implica pérdida de valor porque yo pudiera haber empezado hace 3 meses. Entonces todo eso conlleva a que los niveles de competitividad especialmente en el sector industrial se transforman complicados, cuando los tiempos son demasiado extensos y estos inciden directamente en la producción. Estamos este rato hablando de cosméticos que es un tema comercial, que no fabricamos. Pero pongamos a una empresa como Indurama que fabrica cocinas y que tiene que traer insumos de afuera, el hecho de que a ellos se les demore los contenedores con las partes y piezas de un producto y que tengan que retrasar su proceso productivo y salir al mercado eso sí es dinero para ellos.

7. Desde su experiencia profesional, ¿cuáles considera que son los aspectos más importantes que un nuevo importador de cosméticos debe conocer antes de iniciar operaciones en el Ecuador?

Para mí, para todo negocio más allá del de los cosméticos tendría que ser la identificación del mercado. Acordémonos, que hoy en día tenemos que visualizar nuestro modelo de negocio partiendo de que no puedo yo traer un producto y de ahí voy a ver dónde vendo, sino que primero tengo que ir a preguntar que quieren comprar y saber lo que el mercado busca. Entonces si bien puedo tener en mi mente una idea de una línea de cosméticos novedosa con ciertos componentes orgánicos y todo, primero tengo que ver si el mercado tiene la suficiente sensibilidad para aceptar ese producto innovador y me va a demandar, porque de no me voy quedar con el producto acá.

El primero paso sería buscar la demanda, el segundo paso sería ver que normativas exige mi legislación para yo poder incursionar con un producto nuevo, y el tercero si ya implica un costeo. Para llegar al final, y decirle a un proveedor yo no puedo llegar con este producto con estos precios porque en el mercado no me aceptarían. Te pongo un ejemplo rápido, si hoy día un perfume X en el mercado me pagan \$20 y mi registro sanitario con todos los trámites necesarios para este me inciden en \$1 por cada perfume, el transporte marítimo, impuestos, ice y todo me incide a mi \$10, y mi índice de rentabilidad de un 20 o 30% razonable que puedo tener, todo esto sumado y tomando en cuenta que mi proveedor me quiere vender en \$15, ya no puedo traer el producto porque me voy pasando del precio del PVP al que yo puedo vender. Entonces tengo que decirle a mi proveedor yo puedo entrar con tu producto siempre y cuando me vendas en \$8 en Francia, si no me das en \$8 en Francia yo no puedo llegar al mercado ecuatoriano en \$20 y si llego con más de \$20 nadie me compra porque tengo un producto similar que me va a competir. A excepción de ciertos productos puntuales, que, por su naturaleza de exclusividad o de calidad no está determinados en el mercado por el valor sino más bien por la calidad. Siempre he puesto el ejemplo de algunas motocicletas, no con el afán de hablar de una marca u otra, pero hay motocicletas de todo precio tienes motocicletas de altísima gama por ejemplo como Harley Davidson que es una motocicleta de alta gama que vale \$100.000 donde el mercado es extremadamente reducido pero donde no importa el precio sino importa el nivel de apetencia y de calidad para el consumidor final que es chiquito, pero que tiene índice de rentabilidad enorme, que si yo quiero entrar en el caso de perfumes en un mercado masivo que es necesario estar al nivel de la competencia. Sin dejar de lado que los perfumes también hay selectividad, hay ciertas ramas en las que son muy propias.

8. ¿Qué recomendaciones prácticas daría a un emprendedor para evitar retrasos o inconvenientes en el proceso de nacionalización de cosméticos?

Asesoramiento previo es el punto básico. Donde parto de una reunión previa con mi agente de aduana, con una empresa consultora de comercio exterior donde le digo este es mi producto lo quiero traer que me tiene que decir previo a yo iniciar mi primer paso a un embarque, cuáles son los inconvenientes o potenciales problemas que tengo.

El rato que yo doy el primer paso bien asesorado el resto fluye. Aduana no tiene mayores tiempos de retraso cuando los perfiladores de los importadores son buenos, a que me refiero con perfilador. Dentro de aduana se tiene 3 canales de aforo que son: aforo automático, aforo documental y aforo físico. Por lo tanto, si tus gestiones aduaneras han sido buenas tu entras a un canal de aforo automático, donde la mercancía ni los documentos se revisan, es decir no se revisa nada solo el agente hace un despacho. La aduana firma y dice yo confío en ese importador y en ese agente aduanero, coja la mercadería y llévese. Entonces eso genera una cadena que fluye en una velocidad enorme, pero para llegar a eso debemos tener un récord adecuado y el récord adecuado nace de una buena importación sin problemas, que el origen de esto termina siendo un buen asesoramiento.

9. ¿Podría compartir algún ejemplo práctico o situación recurrente que evidencie los principales problemas en este tipo de importaciones?

Claro, nosotros tuvimos un problema en unas cremas que venían de Colombia. Hay que recordar que nosotros con ciertos países tenemos convenios, por ejemplo, lo que hoy en día nos está pasando con Colombia, nosotros como miembros de la CAN (la Comunidad Andina de Naciones) donde Colombia también es parte, por eso es que estos aranceles que se están poniendo hoy en día entre Colombia y Ecuador están al margen de la legislación de la CAN. Ahí va a haber posibles sanciones a ambos, pero bueno ese es un tema que dejemos a que los políticos lo traten. Pero al haber convenios nosotros tenemos preferencias arancelarias, por ejemplo, en el caso de las cremas fabricadas en Colombia nosotros no pagamos tributos, pero para poder determinar que eso es originario de ese país el gobierno colombiano me tiene que emitir un certificado de origen al importador ecuatoriano, porque el único que puede decirme si el producto si es fabricado y cumple las normas de origen es el gobierno de donde yo traigo. Entonces ahí tuvimos un pequeño problema por cuando se hizo la importación el proveedor colombiano le dijo al cliente nuestro acá que el producto era fabricado en Colombia, cuando llego la mercadería acá a la aduana ecuatoriana y nosotros pedimos el certificado de origen, el gobierno colombiano lo negó. Porque los componentes de estas cremas eran muchos de ellos importados, importaban de otros países y no daban el porcentaje necesario para darle origen. Entonces el Ministerio de Comercio Exterior en Colombia, que no recuerdo bien como se llama el organismo que es algo similar a nuestro Ministerio de Comercio Exterior dijo no puedo darle origen porque no cumple el componente y el proveedor dijo si es originario y mando todo, nos negaron el certificado de origen y no pudimos liberar. Entonces todo el esquema, el costeo del importador se dañó porque él decía yo aquí no voy a pagar total tuvo que pagar. Entonces ese es un caso práctico, por lo que si es bueno como recomendación también a los importadores que incursionen en este tipo de productos que tengan alguna relación comercial puntual y propia, validar y asegurarse. Hoy en día estamos abriéndonos con muchos mercados, acuérdate que acabamos de firmar con China, por ejemplo, también tenemos desgravaciones, pero no del 100% en todas, entonces si es bueno primero conocer que el producto verdaderamente puede obtener el certificado de origen. Aquí se les está cerrando un poco el trabajo a ciertos tradings chinos que no pueden exportar legalmente, porque no todo en el mundo es legal, es penoso porque debería ser siempre legal todo porque no hay razón de no serlo, pero no siempre es. Entonces hay ciertos tradings en China que tampoco están autorizados por el gobierno chino para vender al exterior y han estado vendiendo, entonces con ellos que ocurre que tú les dices consíganme un certificado de origen de su producto y no pueden sacarlo porque el gobierno chino a ellos no les tiene categorizados dentro de los protocolos que deben cumplir para exportar, entonces si es bueno tener ese tipo de información previa.