



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA  
INDOAMÉRICA**

**DIRECCIÓN DE POSGRADOS**

**MAESTRÍA EN DERECHO CONSTITUCIONAL**

**TEMA:**

---

LA SEGURIDAD JURÍDICA EN PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR DENTRO DE UN PRODUCTO CALIFICADO COMO MEDICAMENTO O SUPLEMENTO ALIMENTICIO, PARTIR DEL ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 229-16-SEP-CC DE LA CORTE CONSTITUCIONAL ECUATORIANA.

---

Trabajo de investigación previo a la obtención del título de Magister en Derecho Constitucional. Modalidad: Estudio de Caso.

**Autor:**

Abg. Jorge Iván Rivera Vaca

**Tutora:**

Ab. Mg. Alejandra Morales Navarrete

**AMBATO – ECUADOR**

**2026**

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,  
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN  
ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Jorge Iván Rivera Vaca, declaro ser autor del Trabajo de Investigación con el nombre “La seguridad jurídica en protección de los derechos del consumidor dentro de un producto calificado como medicamento o suplemento alimenticio, partir del análisis de la sentencia No. 229-16-SEP-CC de la Corte Constitucional Ecuatoriana”, como requisito para optar al grado de Magister en Derecho, mención Derecho Constitucional y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Ambato, a los 26 días del mes de febrero del año 2026, firmo conforme.

**JORGE IVAN RIVERA VACA** Firmado digitalmente por JORGE IVAN RIVERA VACA  
Fecha: 2026.02.26 15:55:58 -05'00'

Jorge Iván Rivera Vaca

C.C. 050245326-9

Domiciliado: Belisario Quevedo 7-61 y Juan Abel Echeverría, cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi.

Correo: joeriver17@hotmail.com      Teléfono: 0996806978

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “LA SEGURIDAD JURÍDICA EN PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR DENTRO DE UN PRODUCTO CALIFICADO COMO MEDICAMENTO O SUPLEMENTO ALIMENTICIO, PARTIR DEL ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 229-16-SEP-CC DE LA CORTE CONSTITUCIONAL ECUATORIANA” presentado por el Abg. Jorge Iván Rivera Vaca, para optar por el Título de Magister en Derecho, mención Derecho Constitucional

### **CERTIFICO**

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Tribunal Examinador que se designe.

Ambato, 26 de febrero de 2026



.....  
Ab. Mg. Alejandra Morales Navarrete

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Magister en Derecho, mención Derecho Constitucional, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Ambato, 26 de febrero de 2026

**JORGE  
IVAN  
RIVERA  
VACA** Firmado  
digitalmente  
por JORGE IVAN  
RIVERA VACA  
Fecha:  
2026.02.26  
15:56:23 -05'00'

.....  
Abg. Jorge Iván Rivera Vaca

C.C. 050245326-9

## **APROBACIÓN TRIBUNAL**

El trabajo de Titulación, ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: “LA SEGURIDAD JURÍDICA EN PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR DENTRO DE UN PRODUCTO CALIFICADO COMO MEDICAMENTO O SUPLEMENTO ALIMENTICIO, PARTIR DEL ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 229-16-SEP-CC DE LA CORTE CONSTITUCIONAL ECUATORIANA”, previo a la obtención del Título de Magister en Derecho, mención Derecho Constitucional, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del trabajo de titulación.

Ambato, 26 de febrero de 2026

**MARCOS  
ALEXANDER  
ORTIZ MUNOZ** -05'00'

MARCOS ALEXANDER  
ORTIZ MUNOZ  
2026.02.26 16:46:20

Abg. Marcos Alexander Ortiz

Muñoz Msc.

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**



Firmado electrónicamente por:  
**CLARA DANIELA  
ROMERO ROMERO**

Validar únicamente con FirmaEC

Abg. Clara Daniela Romero

Romero Msc.

**EXAMINADOR**



Firmado electrónicamente por:  
**MARTHA ALEJANDRA  
MORALES NAVARRETE**

Validar únicamente con FirmaEC

Dra. Martha Alejandra

Morales Navarrete Msc.

**DIRECTORA**

## **DEDICATORIA**

Por los viajes realizados, las noches de estudio, éste trabajo de titulación se lo dedico a mi esposa e hijos quienes me han apoyado incondicionalmente en éste camino duro, pero con resultados brillantes en la convivencia familiar.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi esposa, Diana; a mis hijos Nicolás y David; a mi madre Lolita que desde el cielo cuida mi familia, a mi padre Manuel quien en sus consejos me abrió en pensamiento para poder disfrutar de los estudios; a mi hermano Orfaith, por enseñarme el valor de la vida y la felicidad, a doña Maye, mi querida suegra quien ha compartido este sueño como una madre más, a mi suegro Galo por su apoyo incondicional en mis estudios, tanto de pre grado como de pos grado.

Un agradecimiento especial a mi Tutor, Ab. Mg. Alejandra Morales Navarrete, por su paciencia, ayuda y guía, y al Doctor Erlin Estrada, por sus conocimientos impartidos.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA .....	i
AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD .....	iv
APROBACIÓN TRIBUNAL .....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	viii
RESUMEN EJECUTIVO.....	xi
ABSTRACT .....	xii
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPITULO I .....	12
Derechos Constitucionales y del Consumidor en la adquisición y consumo de medicamentos y suplementos alimenticios.....	12
Antecedentes de los Derechos del Consumidor.....	12
Normas que protegen los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica entre las partes .....	16
El Control Constitucional en el Ecuador, dentro del tema de los derechos del consumidor .....	19
Análisis del normativo local .....	19
Concepto de seguridad jurídica: Derecho a la seguridad jurídica.....	21
Derecho a la Salud: diferencia entre medicamentos y suplementos alimenticios.	25
Derecho Aduanero; Fraude Aduanero.....	29
Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) .....	32

Actos administrativos y normativos expedidos de la clasificación de medicamentos y suplementos alimenticios Ministerios de Salud Pública, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador .....	34
CAPITULO II.....	39
Jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador en relación a la constitucionalidad en la actuación del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador al clasificar dentro de las sub partidas arancelarias a un producto como suplemento alimenticio, el mismo que se expende en el mercado ecuatoriano como medicamento.....	39
La jurisprudencia como fuente de los derechos del consumidor .....	39
Puntualizaciones metodológicas .....	43
Antecedentes del caso concreto.....	43
Decisiones del Tribunal Contencioso Tributario y de la Sala de lo Civil y Mercantil de la Corte Nacional de Justicia.....	44
Procedimiento ante la Corte Constitucional del Ecuador.....	49
Argumentos centrales de la Corte Constitucional en relación a la constitucionalidad en la actuación del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador al clasificar dentro de las subpartidas arancelarias a un producto como suplemento alimenticio, el mismo que se expende en el mercado ecuatoriano como medicamento.....	50
Análisis de la sentencia No. 229-16-SEP-CC de la Corte Constitucional del Ecuador.....	52
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	63
CONCLUSIONES.....	63
RECOMENDACIONES.....	65
BIBLIOGRAFÍA .....	65
ANEXOS.....	72

## ÍNDICE DE IMÁGENES

<b>Imagen 1:</b> Listado de medicamentos reclassificados como suplementos alimenticios.....	38
---	----

# UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

## DIRECCIÓN DE POSGRADO

### MAESTRÍA EN DERECHO CONSTITUCIONAL

**TEMA:** LA SEGURIDAD JURÍDICA EN PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR DENTRO DE UN PRODUCTO CALIFICADO COMO MEDICAMENTO O SUPLEMENTO ALIMENTICIO, PARTIR DEL ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 229-16-SEP-CC DE LA CORTE CONSTITUCIONAL ECUATORIANA

**Autor:** Abg. Jorge Iván Rivera Vaca

**Tutor:** Ab. Mg. Alejandra Morales Navarrete

### RESUMEN EJECUTIVO

La Sentencia No. 229-16-SEP-CC, 2016, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador, objeto de análisis constitucional dentro de la violación de la seguridad jurídica y los derechos del consumidor al momento del consumo de un producto clasificado como medicina o suplemento alimenticio, es un tema que puede no ser tomado en cuenta por nuestra sociedad, pero que afecta directamente tanto a la economía como a la salud de las personas. Siendo la autoridad aduanera un espectador directo al momento de realizar el aforo físico y hallazgo de un producto que, tras la revisión de sus componentes, debía ser ubicado en una subpartida diferente a la de una medicina normal. Estos hechos se reflejaron y llevaron a la justicia ordinaria como resultado del conflicto de competencia entre el Ministerio de Salud Pública y la Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE), actualmente Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), por parte de la empresa GRUPO FARMA ECUADOR S.A., quien fue la importadora y distribuidora de un producto llamado CALCIBON D. Este producto, por su propia naturaleza, es considerado un suplemento alimenticio en cualquier país de la región, excepto en el caso de nuestro país, dado que la mencionada compañía llevó a cabo los procesos de importación introduciendo el producto en una subpartida especial de medicamentos, obteniendo así un beneficio arancelario. El hecho de que la empresa GRUPO FARMA ECUADOR S.A. haya importado el mencionado producto como medicina ha vulnerado tanto la seguridad jurídica de nuestro país, al momento de inducir a error a la autoridad aduanera, así como afectado directamente los derechos del consumidor, siendo el Estado un mero espectador de las vulneraciones llevadas a cabo por un ente privado.

**DESCRIPTORES:** Derecho a la Salud, Derechos del Consumidor, Seguridad Jurídica, Valoración Aduanera.

**TECHNOLOGICAL UNIVERSITY INDOAMERICA  
POST-GRADE DEPARTMENT**

**MASTER'S DEGREE IN CONSTITUTIONAL LAW**

**TOPIC:** LEGAL SECURITY IN THE PROTECTION OF CONSUMER RIGHTS REGARDING PRODUCTS CLASSIFIED AS MEDICINE OR DIETARY SUPPLEMENT: AN ANALYSIS OF JUDGMENT NO. 229-16-SEP-CC BY THE ECUADORIAN CONSTITUTIONAL COURT

**Autor:** Abg. Jorge Iván Rivera Vaca

**Tutor:** Ab. Mg. Alejandra Morales Navarrete

**ABSTRACT**

Judgment No. 229-16-SEP-CC, issued in 2016 by the Constitutional Court of Ecuador, is the subject of a constitutional analysis concerning the violation of legal security and consumer rights when consuming a product classified as either a medicine or a dietary supplement. This issue may be overlooked by society, but it has a direct impact on both the economy and the health of individuals. The customs authority plays a direct role during the physical inspection and identification of a product that, after reviewing its components, should be classified under a different tariff subheading than that of a standard medicine. These facts were brought before the ordinary courts as a result of a jurisdictional conflict between the Ministry of Public Health and the Ecuadorian Customs Corporation (CAE), now the National Customs Service of Ecuador (SENAE), involving the company GRUPO FARMA ECUADOR S.A., the importer and distributor of a product called CALCIBON D. This product, by its nature, is considered a dietary supplement in any country in the region, except in Ecuador, where the company imported it under a special medicines tariff subheading, thereby obtaining a tariff benefit. The act of GRUPO FARMA ECUADOR S.A. importing the product as medicine undermined the country's legal security by misleading the customs authority and directly affected consumer rights, with the State remaining a mere spectator to the violations committed by a private entity.

**DESCRIPTORS:** Right to Health, Consumer Rights, Legal Security, Customs Valuation.

## INTRODUCCIÓN

El análisis del presente trabajo de titulación en base al Dictamen Nro. 229-16-SEP-CC, 2016, expedida por la Corte Constitucional del Ecuador, es análisis la problemática jurídica que se evidenció dentro de un conflicto de competencias entre el Ministerio de Salud Pública y el la Corporación Aduanera Ecuatoriana ex CAE, actualmente Servicio Nacional de Aduana del Ecuador SENA, generada al momento de la compañía GRUPO FARMA ECUADOR S.A., realizar la importación del producto denominado CALCIBON D, dentro de su declaración aduanera lo ubica como medicamento, beneficiándose de una exoneración prevista únicamente para ese tipo de productos.

Puesto que de la composición del producto según la US-FDA (Foods and Drug Administration), el producto CALCIBON D es un suplemento alimenticio. Considerando en ésta parte desde ya un conflicto de competencias entre instituciones del estado, lo cual está siendo aprovechado por una compañía encargada de esas importaciones.

En este sentido, se analizará tanto los aspectos constitucionales, tales como los derechos del consumidor y la seguridad jurídica, así como las facultades y competencias del ente rector en salud e importaciones. Dentro del análisis se tomará en cuenta el criterio personal sobre los pronunciamientos tanto de primera y segunda instancia y la sentencia en materia constitucional, que conllevará a un estudio crítico, sobre el accionar administrativo y judicial. Se considerará los pronunciamientos de los entes administrativos, así como también de la normativa existente en nuestro país, que recae.

## **Tema de investigación**

Tema de investigación que abordaremos de manera concreta será LA SEGURIDAD JURÍDICA EN PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR DENTRO DE UN PRODUCTO CALIFICADO COMO MEDICAMENTO O SUPLEMENTO ALIMENTICIO, PARTIR DEL ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 229-16-SEP-CC DE LA CORTE CONSTITUCIONAL ECUATORIANA

### **Estado del arte, marco conceptual y normativa jurídica.**

De la breve revisión bibliográfica se ha podido identificar a los siguientes autores, quienes con sus aportes teóricos guiarán la investigación:

- 1) Dromi, Roberto. *“Derecho Administrativo”*. Buenos Aires, AR: Ediciones Ciudad Argentina, 1995. El argumento de este libro conserva nuestra interpretación de una teoría jurídica concertada con la práctica y el naturalismo que dan el universo trialista de la cátedra, la función pública y la profesión para esquematizar facticidad y validez en enmarco de actividad a merced de las necesidades de la organización administrativa y de la colectividad de nuestro tiempo.
- 2) García Novoa, César. *“El concepto de tributo”*. Buenos Aires Marcial Pons 2012. El derecho mercantil y tributario. Objeto y autonomía científica. El tributo. Concepto e instituto. La constitucionalización del fenómeno en el eje económico tributario. La concepción tradicional del tributo en el estado constitucional de derecho, en el marco de la redistribución del modelo estado social de derecho. El debate sobre la posibilidad de una definición constitucional del tributo. La ley como herramienta de coacción. La legitimidad y la tipicidad tributaria. La referencia por la figura del gravamen. La tasa como tributo. La figura del canon en España. El uso extrafiscal de los gravámenes. Cotizaciones sociales.

- 3) Hernández Terán, Miguel. “*Seguridad jurídica: análisis, doctrina y jurisprudencia*”. *Guayaquil Edino 2004, p. 308* Introducción y generalidades sobre seguridad jurídica, derecho y justicia. Seguridad jurídica y motivación jurídica. Seguridad jurídica y Estado de derecho. Seguridad jurídica y omisión de autoridades públicas. Seguridad jurídica juricidad y control. Seguridad jurídica y actos políticos o de gobierno. Seguridad jurídica y error judicial. La ley como factor de quiebra de la seguridad jurídica. Derecho público y seguridad jurídica. Seguridad jurídica y Constitución política.
- 4) Paz y Miño Jaramillo, Oswaldo. “*Introducción al derecho*”. *Quito Editorial jurídica del Ecuador 2017, p. 330 ilustr.* El Derecho. Garantías constitucionales. La razón de existir del derecho. Los valores del derecho. El mundo de las normas y las normas jurídicas. El estado. Estado Nación- Estado Político elementos. El estado de derecho. El Ecuador estado constitucional de derechos y justicia.
- 5) Montaña Pinto, Juan. “*Apuntes de derecho procesal constitucional: parte especial: garantías constitucionales en Ecuador*”. *Quito Corte Constitucional para el Período de Transición 2011, p. 275 T. II ilustr.* Acotaciones sobre la teoría general de las garantías legislativas. El ensayo en los procesos constitucionales: acercamiento a los principales desafíos en el caso ecuatoriano. Reparación general en la justicia del estado constitucional. Las medidas cautelares en la nueva Constitución le estado ecuatoriano. Aproximación a los elementos básicos de la acción de amparo. La acción extraordinaria de protección: naturaleza, competencia y procedimiento.
- 6) Rodríguez Arana, Jaime. “*Aproximación al derecho administrativo constitucional*”. *México Novum 2011, p. 396* Definición y evolución histórica. La perspectiva constitucional. El principio de seguridad jurídica y la determinación de las normas jurídicas. Ley y reglamento en el derecho administrativo, en el sistema de las orígenes del derecho administrativo. La centralidad de los usuarios y consumidores, y el interés general.

- 7) Zavala Egas, Jorge, *“Delito Aduanero: la falsa declaración del valor en aduana”*. Quito EDILEX 2009, p.205 ilus. Los conocimientos para este ensayo. El delito aduanero y la normativa internacional sobre el valor en aduana. La traída conceptual valor real del acuerdo, coste declarado y valor falso. Conclusiones sobre el tratamiento de las falsedades documentales en el régimen penal ecuatoriano y sus clasificaciones relevantes. Derecho Constitucional Penal.
- 8) Cabello Pérez, Miguel. *“Las aduanas y el comercio internacional”*. Madrid ESIC 2009, p. 277 ilus. Globalización del comercio internacional. Primeras globalizaciones. Del GATT a la organización Mundial de Comercio (OMC). Composición productiva de territorios. Uniones aduaneras. Zonas autónomas de comercio. Integración europea, americana, Asia y Australia. Convenios bilaterales de asociación comercial. Unión aduanera comunitaria.
- 9) Puduleco. *“Arancel de importaciones del Ecuador”*. Quito Pudeleco 2009, Actualizado al 2017. Arancel integrado: Nomenclatura. Tarifas arancel nacional. Restricciones y autorizaciones previas. Arancel CAN. Arancel ALADI. Arancel CAN-MERCOSUR. PAR (preferencia arancelaria regional ALADI). Restricciones y autorizaciones previas. Observaciones CAN-MERCOSUR. Observaciones PAR.
- 10) Rodríguez, Carlos. *“Modernización del Estado”*. Ciudadanizando la Política: Aportes de Políticas Públicas para el Debate Nacional Ecuador 2006. Alcance del trabajo. Fundamentos para la modernización del estado. Modernización de la administración. Modernización de la aduana. Propuesta de políticas públicas. Identificación de ganadores, perdedores y obstáculos. Lineamientos generales para un plan comunicacional. Hoja de ruta para la implementación de políticas.
- 11) Pudeleco Editores S.A. *“Valoración Aduanera”*, Quito Pudeleco 2005. Valoración aduanera. Introducción. Legislación supranacional. Legislación nacional. Boletines.
- 12) Tosi, Jorge Luis. *Derecho comunitario aduanero*. Buenos Aires Ciencia y Cultura 2002. Mercosur. Disposiciones generales. Mercadería. Servicio

aduanero. Auxiliares de aduana. Exportadores e importadores. Control aduanero. Regímenes especiales. Responsables de la obligación tributaria. Área aduanera especial.

### **Breve descripción del problema**

El propósito de esta investigación es analizar la problemática jurídico constitucional desde el punto de vista de los “Derechos del Consumidor”, al adquirir un producto denominado medicamento, al ser realmente un complemento alimenticio, problemática generada por la adquisición de productos autorizados como medicamentos por la jurisdicción de salud y que son considerados como complementos alimenticios por la jurisdicción aduanera, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), por parte de la Empresa Farmacéutica GRUPOFARMA.

Siendo que hasta la fecha y pese al obtener diversos criterios tanto de autoridades públicas-administrativas, privadas-empresariales y judiciales dentro de la cual el criterio de la Corte Nacional de Justicia, Tribunal de lo Contencioso Tributario y la Corte Constitucional de Justicia del Ecuador, resaltando que ninguna de estas entidades han propuesto una solución ante la problemática planteada, existiendo la necesidad de definir si un producto es medicamento o suplemento alimenticio, y por consiguiente no afectar al libre consumidor que lamentablemente posee una cultura visual al momento de adquirir un producto.

En este sentido dentro de la investigación planteada se analizará tanto los aspectos constitucionales, derechos del consumidor, y tributarios desde el convenio de medicamentos a Ecuador, las mismas que son gestionadas por empresas públicas las mismas que están inmersas en el proceso administrativo de importación de medicamentos y suplementos alimenticios, tomando como punto de partida el estudio de la Sentencia Constitucional No. 229-16-SEP-CC (Corte Constitucional.

## **Delimitación del objeto de investigación**

**Campo:** Jurídico

**Área:** Derecho Constitucional

**Aspecto:** Derecho a la igualdad de las mujeres con discapacidad

## **Objetivos**

### **Objetivo central**

Determinar en qué medida se da la violación de los Derechos Constitucionales del Consumidor, cuando se adquiere un producto calificado como medicamento por la autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE).

### **Objetivos específicos**

- Estudiar el conflicto de competencia suscitado entre el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador respecto, a quien tiene la facultad para calificar a un producto como medicamento, o suplemento nutricional, y a su vez determinar el arancel de importaciones como tal.
- Analizar quien es el competente conforme lo previsto en el ordenamiento jurídico ecuatoriano y en aplicación del principio de especialidad, el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública, hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, para determinar la calidad de un producto y, en consecuencia, otorgar el certificado de registro sanitario que lo califique como alimento o medicamento.

- Estudiar si existió la violación a la seguridad jurídica, tutela judicial y debido proceso mediante el estudio de la sentencia NO. 229-16-SEP-CC de la Corte Constitucional Ecuatoriana.

### **Hipótesis**

**Hipótesis Alternativa.** - En la adquisición de productos calificado como medicamento por la autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) se da la violación de los Derechos Constitucionales del Consumidor.

**Hipótesis nula.** - En la adquisición de productos calificado como medicamento por la autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) NO se da la violación de los Derechos Constitucionales del Consumidor.

### **Justificación**

**Social:** La salud pública determinada como un derecho constitucional, involucra el acceso a hospitales públicos y privados, todas las personas sin importar su condición física, social o cualquier otra situación, sean beneficiarios de medicinas, que tengan libre acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los cuales deben estar debidamente calificados y diferenciados, para un acceso oportuno de los consumidores, es decir establecer si el mismo es medicamento o suplemento.

**Académica:** Por su estructura el tema es muy poco indagado y conocido, ya que la cultura social y jurídica en el país no ha trascendido en este tipo de investigaciones.

**Jurídico: Partiendo** La república de Ecuador se constituye por ser un Estado constitucional de derechos y justicia, en donde todas las personas tienen los

mismos derechos y obligaciones, así como son iguales ante la ley y por tal, pueden tener el libre acceso a la medicina de calidad y de las formas previstas por la ley, es decir en base a lo determinado por la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 52, en el cual se reconoce, que el Estado garantizará las unidades de intervención de calidad y las instrucciones de defensa de los consumidores, y las ordenanzas por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por carencias o mala calidad de distribución de bienes y servicios.

### **Palabras claves y/o conceptos nucleares:**

Los conceptos nucleares dentro de la presente investigación son: Seguridad Jurídica, Medicamentos, suplementos alimenticios, importaciones, aranceles.

- 1) **Seguridad Jurídica:** “aplicación de las normas constitucionales que puedan permitir resolver la inconsistencia de criterios entre los organismos de la administración pública y así armonizar las reglas que componen el ordenamiento jurídico en un todo sistemático, correcto desde el punto de vista de las normas del razonamiento práctico.” (Bobbio, 1987)
- 2) **Medicamentos:** “sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos. También se consideran medicamentos aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico.” (Centro de Información de Medicamentos de Cataluña, 2020)
- 3) **Suplementos Alimenticios:** “suplementos dietarios son cualquier sustancia que usted toma para mejorar su salud o bienestar. Esto incluye vitaminas, minerales y hierbas. La forma más común es en píldora o cápsula.” (Academia Americana de Médicos de Familia., 2020)
- 4) **Importaciones:** “son el transporte legítimo de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado con propósitos

comerciales.” (Sullivan, 2020)

- 5) **Aranceles:** “es un impuesto indirecto que grava los bienes que son importados a un país y que tiene dos propósitos: (1) proteger los bienes nacionales; (2) servir como fuente de ingresos para el estado.” (Osorio , 2020)

### **Normativa jurídica:**

Según Acuerdo Ministerial No. 00000601, emitido por el Ministerio de Salud Pública el 12 de abril de 2012. Codificación del Código Civil, publicado Registro Oficial No. 46 de 24 de junio de 2005, Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones, Código Tributario, Constitución de la República del Ecuador, Consulta de Aforo No. 009 de 4 de marzo de 2005, emitida por la Corporación Aduanera Ecuatoriana, Consulta de Aforo No. 012 de 4 de marzo de 2005, emitida por la Corporación Aduanera Ecuatoriana y publicada

### **Descripción de caso de estudio.**

La empresa farmacéutica GRUPOFARMA realizó una importación de productos con la denominación comercial CALCIBON D SOYA en tabletas y CALCIBON D en tabletas recubiertas, la misma que al momento de llevar a cabo el gestión administrativa dentro de la declaración aduanera lo realiza como “medicinas para uso de consumo humano”, posteriormente la CAE (SENAE), emite un criterio técnico y muestra que dentro de las partidas y su partidas arancelarias, los productos descritos en la DAI son “SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS”, iniciando así una alternativa entre la empresa privada y la institución pública. Mediante un Reclamo Administrativo interpuesto por GRUPOFARMA, en cual sostiene que el Ministerio de Salud Pública, por intermedio del Instituto Leopoldo Izquieta Pérez, era el órgano competente para llevar a cabo una categorización al momento de desarrollar los respectivos registros sanitarios y que éste acto administrativo no fue tomado en cuenta por la autoridad aduanera al momento de reformar las subpartidas.

Mediante un informe técnico emitido por la CAE, se establece que los productos de la mencionada farmacéutica eran suplementos nutricionales, considerando que sus elementos de composición tiene concentraciones menores al Requerimiento cotidiano admisible RDA, determinado por la US-FDA (Foods and Drug Administration), para los productos sujetos a importación por la farmacéutica. Consecuentemente GRUPOFARMA interpone una acción judicial ante el Tribunal Contencioso Tributario, y éste soluciona negar la demanda de impugnación. Con la decisión adoptada por la del Contencioso Tributario la farmacéutica presento Recurso de Casación, ante la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, la cual resolvió casar la sentencia, de acuerdo con esta decisión GRUPOFARMA un trámite horizontal de ampliación, el mismo que fue negado. A lo que la farmacéutica planteó una acción extraordinaria de protección, la misma que fue aceptada por la Corte Constitucional argumentando vulneración de derechos constitucionales como el de la seguridad jurídica.

### **Metodología a ser empleada**

**Método inductivo:** estudio de las pruebas que permiten calcular la probabilidad de los argumentos, así como de las reglas para elaborar argumentos inductivos fuerte.

**Método deductivo:** se basa en la formulación de leyes partiendo de los hechos que se observan.

**Método de análisis de casos:** la relación causa efecto en los métodos a incluirse dentro de la investigación.

**Test de Proporcionalidad:** método aplicado para el análisis sobre la comparación entre los medicamentos y los suplementos alimenticios y como puede generar una problemática en la seguridad jurídica en el país.

**Bibliográfica documental:** Según el libro: Investigación Documental Paso a Paso del autor Suárez de Paredes, N. (2006), define que, la investigación bibliográfica documental es: “La investigación bibliográfica es aquella etapa de investigación científica, donde se explora qué se ha escrito en la comunidad científica sobre determinado tema o problema” (p. 28), para el estudio del problema se ha basado en la sentencia de la corte constitucional, así como en las normas legales aplicables para la desvinculación de los funcionarios públicos.

**Exploratorio.** - Según el autor Belmonte Nieto Manuel (2002), en su obra Enseñar a Investigar, señala que la investigación exploratoria: “tiene como propósito examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se han abordado antes” (p. 45)

**Descriptivo.** - Para Cohen, L. y Manion, L. (2011) en su obra Métodos de la investigación Educativa, “define al método descriptivo como:

“Los investigadores no son meros tabuladores, sino que recogen los datos sobre la base de una hipótesis o teoría, exponen y resumen la información de manera cuidadosa y luego analizan minuciosamente los resultados, a fin de extraer generalizaciones que contribuyan al conocimiento” (p. 67).

Son los estudios del problema que determinan la situación actual del problema y la frecuencia con la que se presentan los fenómenos a estudiar.

## **CAPITULO I**

### **Derechos Constitucionales y del Consumidor en la adquisición y consumo de medicamentos y suplementos alimenticios.**

#### **Antecedentes de los Derechos del Consumidor**

Es primordial en este primer capítulo determinar una conceptualización de los Derechos del Consumidor, y es así, que se puede establecer que el consumidor nace desde un concepto ligado intrínsecamente al “comprador”, el mismo que está sujeto a un intercambio económico por la compra de un determinado producto. Tal es así que el derecho del consumidor empieza a evolucionar dentro del derecho en los años 60, en el cual señala que el reconocimiento del status del cliente y de las especiales aristas que se entablan a perfeccionar con correlación al consumo y que hacen posible diferenciarla de las habituales relaciones jurídicas civiles o comerciales, tal y como lo indica, Cristian Ricardo Piris. (2010).

El planteamiento de la protección de los derechos del consumidor, como un problema jurídico comienza con el Código de Napoleón, ya que dentro de ese escenario, el Estado actúa en la interrelación de la contratación con el objeto de resguardar el interés privado y no el público en general.

Históricamente los conceptos de consumidor y consumo, se desarrollaron en materia del derecho en la década de los 60, por cuanto a que a mediados del siglo se empoderaron varias doctrinas que implicaban trabas para el reconocimiento de los derechos del consumidor. Tal es así, que en el sistema anglosajón tenemos la

doctrina del “caveat emptor”, que significa “el consumidor sea consiente”, es decir que la misma es una doctrina que responsabiliza al momento de la compra al consumidor, ya que éste debe tomar las medidas oportunas para cerciorarse de la calidad de lo adquirido. Mientras que en el derecho europeo moderno se establecieron elementos que se originan desde la Revolución Francesa, donde se consideraba que, todos los seres humanos eran libres al momento de contratar un servicio o adquirir algo, en base a la aplicación del principio de autonomía de la voluntad, que trataba que lo contratado o adquirido era ley para las partes, la misma que se veía reflejada en una responsabilidad de ambas partes.

Como se puede apreciar, a través de la historia, que los derechos del consumidor fueron reconocidos mediante un proceso evolutivo social, que desencadenó en plasmarlo por escrito en cuerpos normativos intrínsecos a cada escenario de cada país, considerando lo siguiente:

El Derecho del Consumidor como vínculo de medidas legales recibidas por el Estado con el objetivo de proteger la capacidad adquisitiva de su localidad, prevenir su salud y por ende su seguridad física frente a la dirección de productos y servicios específicos, para garantizar los múltiples beneficios de su uso, para los diferentes bienes que se obtenga o de los servicios que contrate con la finalidad de satisfacer necesidades. De esta manera se limita un amparo para el cliente a los casos en que el bien o el servicio haya sido obtenido a través de un contrato. Frente a esta definición, consideramos que es más completa aquella que designa como cliente o usuario a las personas físicas o jurídicas que manejan o gozan como destinatarios finales, bienes muebles e inmuebles, productos, servicios, actividades o funciones, cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, individual o colectiva de quienes la producen, facilitan, suministran o expidan.

Esta definición que nos brinda la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de España, se limita a las personas que obtienen los bienes o servicios de que se trate, como destinatarios finales. El consumidor es el sujeto activo de los derechos del consumo, el mismo que puede tener diversas

características, convirtiéndose así en: consumidor individual o final, y consumidor colectivo (Durand, 2018).

De tal manera que los Derechos del Consumidor se configuran como el conjunto de reglas dirigidas a practicar un control de todos los actos jurídicos-administrativos, que ejerce el cliente con la finalidad de satisfacer sus necesidades. Sobre lo manifestado, vale realizar una precisión, pues por ejemplo para Julio Baltazar Durand Carrión, manifiesta a partir del nacimiento de las necesidades del consumidor que han sido establecidas por diferentes países industrializados a fin de expendir sus mercancías o productos en los mercados consumistas llenas de presiones crecientes y extendidas, antes el dominio de la necesidad que lo comunica directamente tanto el cliente como el empresario, es ahí que nace y se configura la estructura normativa de los derechos del Consumidor (Durand, 2018).

Cabe resaltar que existe una discrepancia personal ante lo manifestado por Julio Baltazar Durand Carrión, ya que considero que dichas necesidades no son establecidas, desde el ser humano, ya que desde una perspectiva filosófica el humano ha tenido, posee y siempre tendrá la intuición de saber satisfacer alguna de sus necesidades, tanto de orden, como primarias, secundarias y otras, y lo que hacen las grandes empresas o productores en masa, no es otra cosa que captar las necesidades del humano y saber desarrollar variadas formas de satisfacción, mediante la fabricación de fuentes de bienes, servicios para sosegar la naturaleza consumista, propia de todo ser humano, mediante publicidad que inducen a necesidades se crean cuando en realidad no es como se la imagina, por ende las necesidades de obtención de un producto debe sujeta a un verdadero escenario fuera de todo ámbito de influencia en que pueda encantarase el ser humano.

Para Julio Baltazar Durand Carrión (2018) la expresión Derecho del Consumidor es una perspectiva práctica de las reglas que conforman esta disciplina jurídica, ya que todas tienden a proteger no sólo los utilidades sino también los intereses, sino preferentemente los derechos de los consumidores, lo cual se encuentra descrito en nuestra constitución en sus artículos 52, 53, 54 y 55, que

establece que, el Estado ampara y protege el interés del consumidor, al momento de reconocer en ésta normativa constitucional el Derecho del Consumidor.

Es importante resaltar que el término del Derecho del Consumo tiene un enjambre conceptual amplio, el cual se puede distorsionar, en el marco de temas jurídicos y sociales, tal y como se lo cita a continuación:

El término Derecho del Consumo se encamina al riesgo de un enorme aumento del campo de actuación de reglas especiales en perjuicio del cliente para incorporar entre sus propósitos, la protección del mercado como un todo, lo que es muy difuso y amplio, y además corresponde a otra disciplina. Por ende, hay varios elementos que tienen influencia directa con el bienestar del consumidor, pero no son objeto del Derecho del Consumidor. Así, por ejemplo, el Derecho de la Competencia, el Derecho de la Publicidad y la Competencia Desleal son disciplinas del Derecho Económico que, de varias formas, tocan el tema del consumidor en tanto que toda norma que protege y origina la sana competencia, en el fondo resguardando los derechos del consumidor para que no se vea afectado y sometido a presiones en el mercado, y cuando se habla de cliente es obvio que se alude al consumidor. Hay también otras normas de carácter administrativo contenidas en distintos instrumentos legislativos, como un claro ejemplo tenemos las ordenanzas municipales o decretos supremos o resoluciones que sistematizan la operación de determinadas industrias, etc.; sin embargo, a pesar de que en el fondo tienden a defender eventualmente intereses y derechos del consumidor, tienen jurídicamente otra perspectiva y no están estrictamente dentro del Derecho del Consumidor (por ejemplo, Derecho Ambiental) (Durand, 2018).

En el ámbito jurídico a través de la historia han ido apareciendo nuevos instrumentos jurídicos, en los que se interpone en el escenario al empresario en primer lugar, siendo éste quien condiciona el panorama de consumo del consumidor, al someterle sin ningún escape o variación a la adquisición de un producto, tal es así que los sistemas empleados que utiliza el proveedor para poder mantener al consumidor sumiso al producto, es una publicidad engañosa, la misma

que afecta directamente al momento de adquirir un producto. Para Carlos Alberto Ghersi, la estructura del ambiente proveedor-consumidor, se rige por la restricción socioeconómica y jurídica, propias del sistema que nos encontramos adheridos, dentro de un sistema capitalista de consumo en masa (GHERSI, 2009).

### **Normas que protegen los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica entre las partes.**

En nuestra normativa jurídica comenzando desde nuestra Carta Magna, conforme se encuentra establecido en los siguientes artículos:

Art. 52. Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Art. 53.- Las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación. El Estado responderá civilmente por los daños y perjuicios causados a las personas por negligencia y descuido en la atención de los servicios públicos que estén a su cargo, y por la carencia de servicios que hayan sido pagados (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Art. 54.- Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Art. 55.- Las personas usuarias y consumidoras podrán constituir asociaciones que promuevan la información y educación sobre sus derechos, y las representen y defiendan ante las autoridades judiciales o administrativas. Para el ejercicio de este u otros derechos, nadie será obligado a asociarse (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Tal y como podemos apreciar, nuestro ordenamiento jurídico ha evolucionado en su estructura constitucional, al establecer y reconocer los derechos del consumidor, tal es así que además existe en como norma la (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2019), en la cual reconoce y protege la interrelación entre los productores y los consumidores, al establecer las reglas claras en defensa del consumidor, lo cual se encuentra plasmado tal y como lo cito a continuación:

Art. 1.- **Ámbito y Objeto.** - Las disposiciones de la presente Ley son de orden público y de interés social, sus normas por tratarse de una Ley de carácter orgánico, prevalecerán sobre las disposiciones contenidas en leyes ordinarias. En caso de duda en la interpretación de esta Ley, se la aplicará en el sentido más favorable al consumidor. El objeto de esta Ley es normar las relaciones entre proveedores y consumidores promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en las relaciones entre las partes (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2000)

En nuestro país la falta de normativa expresa para proteger los derechos del Consumidor, no es el problema central, si no se da al momento de aplicarla en casos concretos y de tener una cultura preventiva de los productos que se adquieren, un claro ejemplo es la creación de la (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, 2011), que manifiesta lo siguiente:

Art. 1.- **Objeto.**- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, 2011).

Considerando lo descrito, cabe resaltar de forma positiva lo que manifiesta el Art. 25 de la (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, 2011), al tratar el tema de prácticas desleales por parte de las grandes empresas, al publicitar productos engañosos, que incentiven al consumismo desmedido para la adquisición de un producto que en la realidad no contiene lo que el consumidor busca, es por eso importante citar el siguiente artículo:

Art. 25.- Definición. (justificar texto de todo el articulado) Se estima desleal a toda acción, hecho o práctica contrarios a la puesta en práctica o costumbres honestas en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y otras. ¿Para la definición de usos honestos se estará a los criterios del comercio nacional; no obstante, cuando se trate de actos o prácticas realizados en el contexto de operaciones internacionales, o que tengan puntos de conexión con más de un país, se atenderá a los criterios que sobre usos honestos prevalezcan en el comercio internacional (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, 2011)

La normativa citada anteriormente, es clara y precisa y demuestra que, dentro de nuestra estructura jurídica, tanto, en normativa constitucional como orgánica, se encuentran para ser aplicadas en base a su naturaleza de proteccionismo al consumidor. Estas normas establecidas brindan una mayor seguridad jurídica al grupo social de consumidores (explicar el por qué), ya que al encontrarse plasmadas dentro de un ordenamiento jurídico estatal, el consumidor tiene de por sí las armas para poder defenderse dentro de un problema jurídico-social. Tal es así, que es importante citar al jurista Jorge Zabala Egas que una publicación sobre la seguridad jurídica manifiesta lo siguiente:

La seguridad jurídica se demuestra como un entorno objetivo, es decir, se declara una exigencia objetiva de regularidad estructural y funcional del sistema jurídico, mediante la aplicación de sus normas institucionales. Mas, su faceta subjetiva se muestra como convicción del Derecho, por ende, se proyecta en las situaciones personales de la seguridad objetiva. Por esta razón, se requiere la posibilidad del discernimiento del Derecho por sus destinatarios. La certeza representa la otra cara de la seguridad objetiva: su reflejo en la conducta de los sujetos del Derecho. Esta premisa traslada a cifrar la exploración del sentido de la seguridad en el conjunto de caracteres que connotan e informan su dimensión objetiva. La seguridad jurídica tiene, pues, su aspecto estructural (objetivo), el que es inherente al sistema jurídico, a las normas jurídicas y a sus instituciones y, de ahí, dimana al sujeto que está obligado por el sistema jurídico que obtiene la certeza o la certidumbre de las consecuencias de sus actos y las de los demás, ésta es la faceta subjetiva (Egas, 2017)

## **El Control Constitucional en el Ecuador, dentro del tema de los derechos del consumidor.**

Dentro de nuestro ordenamiento constitucional, el Ecuador han creado normas para la protección de los derechos del Consumidor tales como son las siguientes:

- Constitución de la república del Ecuador, artículos 52, 53, 54 y 55.
- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.
- Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.
- Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones.
- Reglamento al Libro V del Código Orgánico de Comercio e Inversiones.

### **Análisis del normativo local.**

Dentro del sistema jurídico ecuatoriano la de defensa de los derechos del consumidor se encuentra acopiado en diferentes normas tanto Constitucionales como legales (leyes orgánicas y ordinarias), mediante las cuales se busca lograr una ejecución al momento de invocar los Derechos del Consumidor como tal. Con la implementación y creación de la Ley Orgánica del Consumidor, se convirtió la estructura jurídica, en tratar de ser proteccionista dentro del ejercicio de los derechos constitucionales, siendo una muestra clara de la intención de lograr regular este campo no tan conocido por la sociedad. Tal es así, que nuestra normativa legal, por ejemplo, la Ley Orgánica del Consumidor, enfoca dos caminos para su aplicación, tanto con la Defensoría de Pueblo y el campo judicial ante los operadores de justicia.

Considerando de gran importancia, la facultad del consumidor de acudir a los organismos estatales pertinentes, tales como la Defensoría del Pueblo, la misma que dentro de sus facultades, puede acudir a los distintos órganos judicial, para iniciar procesos de defensa del consumidor, tal y como lo estipula el artículo 81 de

la (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2019)

Cabe mencionar sobre la gran importancia ésta norma citada, ya que en el Capítulo XIII, Art. 70 y siguientes, es clara y objetiva sobre las disposiciones sobre las infracciones y sanciones. Estableciendo una sanción de manera general para las infracciones que no tienen una sanción determinada. Por consiguiente, la sanción general lo manifiesta en una multa de pecuniaria, y también sobre decomiso de los bienes, o la suspensión del derecho de ejercer comercio, dentro de la prestación de servicios, publicidad y consumo en masa. Otorgando a las autoridades la jurisdicción y competencia para conocer infracciones y dentro del ámbito administrativo, que guarda correlación entre los consumidores, el proveedor y las instituciones públicas (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2000).

Cabe resaltar y hacer un análisis corto sobre el tema, ya que dentro de la sentencia analizada en la presente investigación, la empresa farmacéutica GRUPOFARMA realizó una importación de productos con la denominación comercial CALCIBON D SOYA en tabletas y CALCIBON D en tabletas recubiertas, las mismas que al momento de realizar el trámite administrativo dentro de la declaración aduanera lo realiza como “medicamentos para uso de consumo humano”, posteriormente la CAE (SENAE), emite un criterio técnico y manifiesta que dentro de las partidas y su partidas arancelarias, los productos descritos en la DAI son “SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS”, promoviendo así una disyuntiva entre la empresa privada y la institución pública. Mediante un Reclamo Administrativo interpuesto por GRUPOFARMA, en cual sostiene que el (Ministerio de Salud Pública), por intermedio del Instituto Leopoldo Izquieta Pérez, era el ente competente para ejecutar una clasificación al momento de desarrollar los respectivos registros sanitarios dicho acto administrativo no fue tomado en cuenta por la autoridad aduanera al momento de modificar las sub partidas. Pudiendo evidenciar una clara contradicción de normas, pero a la vez, sin tomar en cuenta lo más importante que son los derechos del consumidor, que al final del camino del consumo, son quienes se benefician o no de la compra de ése producto.

## **Concepto de seguridad jurídica: Derecho a la seguridad jurídica**

Para tratar sobre la seguridad jurídica debemos citar primeramente sobre las razones básicas del poder y del derecho, tal y como lo manifiesta Raúl Gustavo Ferrerira (2015), que traduce en que una comunidad de ciudadanos que han llegado a alcanzar un cierto grado de convivencia entre sí, tienden a una inclinación de organización constitucional, lo cual conlleva a una interpretación judicial de las normas escritas y doctrina aplicada en beneficio de los derechos del consumidor.

Tal es así que es importante citar lo manifestado por Raúl Gustavo Ferrerira, en base a la interpretación jurídica:

Producida la norma, previa comprensión racional, deberá sobrevenir su acatamiento, es decir, su realización tanto por los ciudadanos como por los poderes del Estado. Refiero, pues, que se presenta un contexto de mera aplicación o ejecución, cuando las autoridades federales o los ciudadanos cumplen una regla emanada del sistema Constitucional federal. Por ejemplo: cuando un ciudadano ejerce o desarrolla un derecho fundamental cualquiera (político, civil o social); naturalmente, el planteo considera la relatividad de los derechos fundamentales, o dicho de otra forma, que no son absolutos. Este acatamiento o despliegue sencillo constituye una simple realización; no necesita una determinación específica de la autoridad constitucional u orientación gubernativa federal que la solvente. Se trata de una realización en el marco de una sociedad abierta, porque el Derecho Constitucional existente es válido desde el mismo día, hora y lugar que se haya fijado para su entrada en vigencia. El único órgano que puede desdecir la existencia o validez del Derecho constitucional es el órgano creador, o sea, el poder constituyente (Ferrerira, 2015).

Criterio importante, que, para entender sobre la esencia misma de la seguridad jurídica, tenemos que realizar una cita sobre el derecho constitucional y sus bases, lo cual desencadena en el tema primario de este capítulo que es la seguridad jurídica.

Es así que (Egas, 2017), dentro de su trabajo la Teoría de la Seguridad Jurídica, hace relevancia a la misma porque posee que estar vinculada a los derechos fundamentales de cada persona, los cuales tienen que encontrarse dentro del ordenamiento constitucional, al ser prioritario su aplicación y consenso al momento de determinar su violación, citando de manera expresa lo siguiente:

Mas, de otra parte, al considerarla como derecho fundamental de las personas es objeto, la seguridad jurídica. Para su garantía, de la acción de amparo prevista en el Art. 95 de la Constitución Política, cuando cualquier acto, sea por acción u omisión, proveniente de autoridad pública la lesione o pretenda lesionarla causando daño en forma inminente, de esta forma evitando, el Juez de amparo, la violación o remediando de forma inmediata la lesión sufrida. De esta forma, en nuestro Derecho la seguridad jurídica se torna en presupuesto del mismo, pero no por su apego a la legalidad, sino por su vinculación a los derechos que fundamentan o sustentan el entero orden constitucional e informando al mismo en su integridad (principio) y, a su vez, se convierte en función del Derecho porque éste tiene como deber prioritario, preeminente e inexcusable dar y poner en efectiva vigencia la seguridad jurídica de los derechos públicos subjetivos de rango constitucional (Egas, 2017).

Considerando lo manifestado, al tratar a la seguridad jurídica como una estructura determinada, en la cual las normas jurídicas de un sistema jurídico, tienden a sujetarse a los poderes públicos, en aplicación de principios como el de la legalidad. Por lo tanto, cabe citar lo que manifiesta Jorge Zabala Egas, sobre la necesidad de un sistema de reglas primarias y secundarias que posean efectos cerciorantes de la legitimidad, siendo lo descrito a continuación:

Asumiendo la presencia de las reglas primarias o reglas de conducta y de las secundarias, esto es, normas sobre otras normas, un Sistema Jurídico debe crear certeza en cuanto a la legalidad y a su estabilidad, originando efectos en lo referido a: 1. Al nacimiento mismo de las leyes, en virtud de los requisitos de formación, promulgación y publicación. 2. A su extinción, por vía de exigencias y requisitos de derogación formal. 3. A la compatibilidad e interferencias entre leyes (las mal llamadas derogaciones incompletas o imperfectas) (Egas, 2017).

Entiendo como tal la seguridad jurídica, puede tratarse también como un principio o valor jurídico, en el cual Jorge Zabala Egas, determina que el valor se encuentra sobre la normativa incluso dentro de una extensión diverso a los Principios Generales del Derecho; mientras tanto el principio, posee una clara ocupación normativa, pues lo considera un Principio General, considerándolo desde el punto de vista del ordenamiento jurídico (Egas, 2017). Por lo tanto, vale citar en su contexto lo siguiente:

Por tanto, desde este punto de vista la seguridad jurídica es un principio y no un valor que carece de una virtualidad normativa. Por el contrario, como principio la seguridad jurídica es fuente del Derecho y suple cualquier laguna normativa concreta. Lo que sí es necesario considerar es que la justicia es el valor final del Derecho, mientras que la seguridad jurídica es valor instrumental con respecto a aquélla. Se la consolida, se la estructura y se la garantiza funcional ni ente para llegar a la justicia. Es un valor fundante la seguridad jurídica, mientras que la justicia es un valor fundado o valor superior (Egas, 2017).

Por lo tanto, la seguridad jurídica es un término básico para que un Estado consiga sostener su estructura social y logre poseer una estabilidad política-administrativa, contextos que favorecen su perfeccionamiento en el ámbito de la aplicación correcta de las normas jurídicas. En nuestro país, la clara preocupación que existe ese da principalmente por el rol de cumplimiento del sistema jurídico, creando de por sí, varias condiciones que inicien el desarrollo jurídica y social. Con lo manifestado y descrito por los distintos tratadistas citados anteriormente, se puede decir que la seguridad jurídica, puede ser inmaterial o formal, puesto que no reside albur en la seguridad de la autoridad de la Ley; por ejemplo, en la garantía cuando el sistema jurídico sea adaptado de manera neutral además, que se trata de un principio primordial de un Estado de Derecho como en el que actualmente nos encontramos, se traduce en la garantía que dichos principios protegen al conglomerado social, ya sea éste de manera individual o colectiva.

En nuestro país, el Estado garantiza la seguridad jurídica, la misma que se encuentra en el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, empero, como se ha manifestado en muchos tiempos dentro del presente trabajo, la seguridad jurídica no es más que una garantía constitucional, que vela que todo procedimiento lleve consigo la aplicación adecuada de la normativa legal, sin embargo queda únicamente como un dogma, ya que algunos casos, como en el de la presente investigación, observamos que la seguridad jurídica, fue reconocida dentro de la sentencia de la Corte Constitucional, para beneficio de la empresa farmacéutica, dejando a un lado, que ese reconocimiento de vulneración, estaban afectando a otros derechos de los ciudadanos, incluido la seguridad jurídica, derecho a la salud y derecho a la vida.

Cabe citar que la seguridad inmaterial y formal llamada también a la seguridad jurídica, debe ser entendida como la necesidad de la aplicación de ley, tal y como lo manifiesta el tratadista Manuel Ossorio, que dice lo siguiente:

La seguridad jurídica es condición esencial para la vida y el desenvolvimiento de las naciones y de los individuos que las integran. Representa la garantía de la aplicación objetiva de la Ley, de tal modo que los individuos saben en cada momento cuáles son sus derechos y sus obligaciones sin que el capricho, la torpeza o la mala voluntad de los gobernantes pueda causarles perjuicio (Ossorio, 2007).

Al igual que el Dr. Hernán Salgado Pesante al momento de referirse al estudio de la seguridad jurídica manifiesta:

La seguridad proviene de las disposiciones dadas por las normas jurídicas, el sentido de que los individuos saben a qué atenerse, es decir, pueden calcular las consecuencias jurídicas de su conducta o de sus actos. Seguridad que surge de conocer lo que las normas ordenan, prohíben o permiten, lo contrario trae incertidumbre (Pesantes, 2002).

Por otra parte, vale exaltar lo manifestado por AddyMazz, que señala que la seguridad jurídica a su entender significa:

El derecho a que todos los órganos del Estado actúen conforme a un órgano jurídico de normas preestablecidas, que no pueden ser arbitrariamente interpretadas o alteradas. b) El derecho a que la legislación ordinaria respete, en la normativa reguladora de cada sector de la vida social, las directrices de las leyes fundamentales. c) El derecho a que prevalezca la ley y 'se solicite la intervención de los órganos jurisdiccionales en todos los conflictos que se susciten por la aplicación de dichas normas (AddyMazz, 2005).

Para mi criterio la seguridad jurídica establece el asiento del derecho como función, pues por razones de organización jurídica y social nacieron las normas escritas, las mismas que han permitido la creación de distintas sociedades con un mismo fin, que es la vida en una interrelación social entre sujetos naturales y

jurídicos, tal y como los se manifiesta en la (Constitución de la República del Ecuador) en su artículo 226 que dice:

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución (2008).

### **Derecho a la Salud: diferencia entre medicamentos y suplementos alimenticios.**

El Derecho a la Salud, es intrínseco al individuos debido a que es reconocido no solo por nuestra legislación, sino también por los organismos y tratados internacionales, cabe mencionar lo manifestado sobre éste tema, por Ramiro Ávila Santamaría, quien dentro de una publicación en la Universidad Andina simón Bolívar manifiesta lo siguiente:

Para entender los avances significativos en la concepción jurídica del derecho, en primer lugar, señalaremos como contexto inevitable la centralidad de los derechos en la Constitución. En segundo lugar, intentaremos, a partir de lo que se ha denominado filosofía andina, resaltando uno de los proyectos más importantes de la institucionalidad ecuatoriana: el sumak kawsay, que nos plantea una forma de vida distinta, un modelo de progreso sin duda post-capitalista y nos marca un nuevo horizonte utópico. Con este concepto, nos atrevemos, en una tercera parte, describir dos modelos para entender los paradigmas de salud. El uno, que es el dominante y actual, al que le denominaremos “la salud como mercancía” y, el otro, que posee que ver con el modelo de salud acorde al principio del sumak kawsay. Finalmente, abordaremos el derecho a la salud en la Constitución de Montecristi, señalando las normas constitucionales aplicables a todos los derechos y en particular las reglas relacionadas al derecho a la salud (Santamaría, 2012).

Con lo manifestado, ingresa a un punto de determinar más sosegadamente el tema del derecho a la salud, siendo correcta su interpretación desde el punto de vista doctrinario y social, manifestando lo siguiente:

Se pueden distinguir dos grandes paradigmas en relación a la salud y en esta parte seguiré, en gran medida, la línea de pensamiento e investigación de Jaime Breilh, advirtiéndome previamente que siempre los modelos teóricos no se encuentran en la realidad tal como se los describe. La realidad siempre es más dinámica, diversa, compleja e inamoldable. Estos modelos los podríamos llamar (1) la salud como mercancía y (2) la salud integral desde la interculturalidad (Santamaría, 2012).

Por lo tanto, cabe resaltar que el derecho a la salud, como derecho fundamental, es reconocido por la (Constitución de la República del Ecuador) como un derecho propio del buen vivir que se establecen en los artículos 32 y 66 de la (Constitución de la República del Ecuador):

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva (Constitución de la República del Ecuador, 2008). (...)

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: (...)

2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Bajo estos planteamientos, al ejercer el derecho a la salud debe ser considerado bajo el concepto preventivo y no únicamente como un derecho para curar a las personas, esto ya depende de los lineamientos que el estado enfoque a la sociedad.

Continuando con el desarrollo de éste tema, es necesario, tener claro que el derecho a la salud, en teoría debe estar garantizado por parte del estado, con políticas públicas claras, las cuales benefician a la sociedad y no al sector empresarial, por ende, debo citar a Ramiro Ávila Santamaría, el cual manifiesta lo siguiente:

El derecho a la salud, en consecuencia, está asegurado completamente por el estado. En cuanto a las medidas, el legislador y cualquier otra autoridad con competencia normativa posee el deber de desplegar y no limitar el derecho a la salud. En cuanto a las políticas públicas, la administración pública sólo podrá ejecutar programas, planes y proyectos encaminados a promover y salvaguardar la salud y, finalmente, si es que las leyes son inconstitucionales por quebrantar el derecho a la salud o los actos administrativos o las políticas públicas violan el derecho a la salud, se puede demandar ante un juez su corrección y la reparación del daño si lo hubiere (Santamaría, 2012).

Es menester, hacer relación con la jurisprudencia internacional, considerando que la salud es tema de relevancia mundial, que ha trascendido fronteras, en este caso la Corte Constitucional Colombiana en su sentencia, la misma que en su parte pertinentes dice:

“es un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida del individuo” (“El Derecho a la salud como derecho fundamental. Respeto, protección y garantía por parte del Estado, para asegurar su goce efectivo”., 1993).

Tomando en consideración lo citado, podemos manifestar que el derecho a la salud en nuestra constitución, busca el “buen vivir”, el mismo que va de la mano con la creación y aplicación de normas que estén sujetas a la protección de los seres humanos, como universo principal dentro de su accionar administrativo y jurídico.

Con lo expresado, debemos partir, que el ejercicio del derecho a la salud asume que, tiene que ser entendido correlacionando al concepto de prevención y apuntalar este a un enfoque global en diferenciar primeramente por parte del estado los medicamentos y suplementos alimenticios.

Claro está que desde nuestra propia Constitución el deber sucesiva con el

Estado ecuatoriano, con la finalidad de garantizar sin discriminar el deleite seguro del derecho a la salud, puesto que la normativa constitucional, construye un camino enfocado en el bienestar social, plasmándolo en el derecho al acceso a “medicamentos” de calidad, lo resalto entre comillas, ya que el ingreso de cualquier producto y su calidad es responsabilidad del estado y sus entidades ministeriales, citando como claro ejemplo el artículo 363 de la Constitución que dice:

Art. 363.- El Estado será responsable de: (...)

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

En este sentido, pienso que el Estado debe ser su veedor principal por intermedio de instituciones públicas de velar que las políticas de salud sean afines con el amparo de los derechos humanos, como el ya citado derecho al acceso a medicamentos de calidad, el cual debe evaluar el nivel del impacto de esas políticas en el precio y calidad de los productos, garantizando así un acceso más equitativo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para su consumo.

Con lo expuesto, es claro que en la sociedad y dentro del propio Estado, existe un gran debate en correlación a los medicamentos y los suplementos alimenticios, ya que al haber sido calificados por el Ministerio de Salud como medicamentos, y a su vez en el momento que se dio la importación al Ecuador, fueron clasificados como suplementos alimenticios por parte del (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)), proporcionando como resultado principal que el consumidor entre en un campo de discordia de saber qué es lo que ésta adquiriendo, si bien es cierto todo nace desde la falta de estudio por parte de las entidades gubernamentales. Dentro de esta disyuntiva, tenemos los costos de importación al País, teniendo como resultado el alza de su precio, al momento que la autoridad aduanera los califica como suplementos alimenticios y no como medicamentos, generando una discusión jurídica y administrativa entre instituciones del Estado.

## **Derecho Aduanero; Fraude Aduanero**

Considerado una rama del derecho Tributario, el mismo que se encarga de regular el tráfico de mercancías (importaciones y exportaciones), además de ser rector en la imposición de sanciones administrativas que conllevan en la interrelación entre los empresarios y la institución rectora de éste campo, que es el (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)).

El Derecho aduanero posee un alto alcance dentro de la política comercial y fiscal de un país por cuanto, a través de él se regulan y establecen medidas tanto de sanción como de protección en el país para regular el tráfico dentro del mercado interior y exterior de la competencia en la importación y exportación de productos.

Un claro ejemplo de política fiscal, en nuestro país es el tema de la exoneración arancelaria a la importación de vehículos para discapacitados y medicamentos, mientras que la política comercial tiene como fin que el Estado posicione a las empresas locales en el campo internacional, con incentivos tributarios y aduaneros, en beneficio de las importaciones a realizarse.

En éste estado de la investigación, es necesario establecer a la par, la definición de Fraude Aduanero, y Julio Garrett Aillón, rector de la Universidad Andina Simón Bolívar, sede Perú, en la revista digital Lucha Contra el Fraude manifiesta lo siguiente:

Fraude proviene del latín “fraus o fraudes” que traducido al español significa “engaño” y está definido como el acto contrario a la verdad ya la rectitud, tendente a eludir una disposición legal en perjuicio del Estado o de terceros. Comprende tanto al ilícito tributario administrativo (infracción) como al ilícito tributario penal (delito). No incluye el concepto de “economía de opción” que es optar por un régimen tributario que se considere más beneficioso a una economía determinada (Aillón, 2007).

Cabe resaltar que la Organización Mundial de Aduanas (OMA), se refiere al fraude aduanero, como como una infracción o delito contra las normas que rigen el tráfico de mercancías en cada país, induciendo en ciertos casos, al error a las autoridades aduaneras.

Tal es así que la OMA determina las acciones que contemplan el fraude aduanero, lo cual se encuentra descrito, dentro de la publicación de Julio Garrett Aillón, rector de la Universidad Andina Simón Bolívar, sede Perú, en la revista digital Lucha Contra el Fraude:

- a. Evadir o intentar evadir el pago de derechos-aranceles-impuestos al flujo de mercancías.
- b. Evadir o intentar evadir cualquier prohibición o restricción a que estén sujetas las mercancías.
- c. Recibir o intentar recibir cualquier reembolso, subsidio u otro desembolso al cual no se tiene derecho legítimo.
- d. Obtener o intentar obtener en forma ilícita algún beneficio que perjudique los principios y las prácticas de competencia leal de negocios.

Dentro de la Decisión 574 de la Comunidad Andina, sobre él (Régimen Andino del Control Aduanero), tipifica el fraude aduanero en los siguientes artículos:

Artículo 1.- Para los efectos de aplicación de la presente Decisión se entenderá por: (...)

Mercancías Sensibles: Las mercancías con alto perfil de riesgo de fraude aduanero (Andina, 2003).

Artículo 11.- Las autoridades aduaneras de los Países Miembros deberán coordinar la práctica de las acciones de control durante el despacho con las acciones de reconocimiento de las mercancías a cargo de otras autoridades, en el marco de las competencias que les estén atribuidas. Las autoridades aduaneras de los Países Miembros coordinarán y armonizarán la práctica de acciones de control que, en su caso, deban efectuar en sus fronteras comunes, de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión que adopte el Régimen Andino sobre Fraude Aduanero (Andina, 2003).

Artículo 27.- La colaboración administrativa entre las autoridades aduaneras de los Países Miembros, se sujetará a lo previsto en la Decisión 478 o en la norma comunitaria que la sustituya, así como en las disposiciones que se adopten en materia de lucha contra el fraude (Andina, 2003).

Tal y como podemos apreciar, el tema del fraude aduanero, dentro del derecho, se lo reconoce y configura a nivel regional y mundial, al establecer la normativa pertinente, con el reconocimiento de éste tipo de acciones, que perjudican a las arcas fiscales de los países.

La importancia del reconocimiento internacional, en este tema es de gran relevancia, ya que constituye una declaración universal en contra del fraude aduanero, así como lo podemos apreciar dentro del Convenio de Kioto, en cual no solo trata sobre tema, sino que también especifica de manera preventiva cual debe ser el accionar de las empresas, citando lo siguiente:

El Convenio Internacional para la simplificación y armonización de los regímenes aduaneros, conocido como Convenio de Kioto, fue adoptado el 18 de mayo de 1973 y entró en vigor el 25 de septiembre de 1974.

Con posterioridad este Convenio fue modificado en virtud de la enmienda que se introdujo en Bruselas el 26 de junio de 1999, en el cual se implementaron nuevas y actuales técnicas y prácticas aduaneras y se suplieron ciertas deficiencias, de allí nació el Convenio de Kioto Revisado. Dicho convenio nace como un instrumento internacional destinado a minimizar las barreras existentes entre los regímenes aduaneros de los países firmantes.

La intención es eliminar todos los obstáculos del comercio internacional. El convenio de Kioto abarca no sólo los regímenes aduaneros sino también las prácticas aduaneras. Respecto del control aduanero, el convenio de Kioto en su capítulo seis del Anexo General propugna la aplicación de las siguientes directrices: (...) 6. La asistencia mutua entre las administraciones aduaneras debería aumentar progresivamente, y de este modo podrían manejar mejor hechos como la globalización del comercio, mercados y fraudes, y también formar la base para constituir un flujo de información permanente en el marco del comercio internacional (Organización Mundial de Aduanas, 1974).

Tal y como podemos apreciar, el establecer normas dentro del tráfico de mercancías, significa crear y reconocer las normativas tanto para el dominado activo, como para el dominado pasivo dentro del comercio internacional.

## **Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI):**

Antes de establecer el proceso importación, es necesario determinar la definición de importación dentro de nuestra normativa, considerando lo manifestado por el (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)), en su página web que dice: “Es la acción de ingresar mercancías extranjeras al país cumpliendo con las formalidades y obligaciones aduaneras, dependiendo del RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN al que se haya sido declarado (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), s.f.)”.

Considerando que el mero tráfico de mercancías dentro de los pasos fronterizos, tales como: puertos marítimos, aeropuertos y paso fronteras terrestres, se puede establecer y configurar la importación de un producto, siendo la mera acción el introducir mercadería extranjera al territorio nacional.

Cabe resaltar que dentro de este proceso de importar se tiene que determinar, que todas las Personas Naturales o Jurídicas, sean éstas nacionales o extranjeras, que se encuentren radicadas en el Ecuador, y que se hayan registrado como importadores dentro del sistema única denominado Ecuapass y aprobado por la autoridad aduanera, podrán importar mercancías desde el extranjero, para iniciar una acción de comercio exterior.

Dentro del proceso de importación, hay que establecer, los regímenes, siendo estos los siguientes:

- a) Importación para el Consumo (Art. 147 COPCI)
- b) Admisión Temporal para Reexportación en el mismo estado (Art. 148 COPCI)
- c) Admisión Temporal para Perfeccionamiento Activo (Art. 149 COPCI)
- d) Reposición de Mercancías con Franquicia Arancelaria (Art. 150 COPCI)
- e) Transformación bajo control Aduanero (Art. 151 COPCI)
- f) Depósito Aduanero (Art. 152 COPCI)

g) Reimportación en el mismo estado (Art. 153 COPCI)

Las personas naturales o jurídicas que inicien un proceso de importación tienen la obligación de conocer las restricciones de productos de prohibida importación, tal y como lo establece el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en su página web que dice:

Para conocer si determinado producto está sujeto a restricciones o es considerado de prohibida importación, visite la página web del organismo regulador de Comercio Exterior en el Ecuador, (COMEX): (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)).

En el caso de que cuente con la subpartida específica del producto a importar, realice la consulta de la misma en el Arancel Nacional, (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)).

Posteriormente luego de la importación de mercancías, se tiene que realizar el proceso de desaduanización, que consiste en realizar la Declaración Aduanera de Importación (DAI)

La misma que deberá ser transmitida por el sistema informático del (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador) Ecuapass, dentro de un período no superior a quince días posterior a la previo a la llegada de la mercancía, según los estipula y lo norma el literal a) del artículo 142 del (Código Orgánico de la Producción)

Dentro del proceso de importación se establece los tipos de aforo, en el que se incluyen las mercancías, tal y como lo dispone la autoridad aduanera en su portal web, que dice:

Para el despacho de las mercancías que requieran Declaración Aduanera, se utilizará cualquiera de las siguientes modalidades de aforo:

- a) Canal de Aforo Automático;
- b) Canal de Aforo Automático No Intrusivo;
- c) Canal de Aforo Documental; o

- d) Canal de Aforo Físico Intrusivo (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), s.f.).

La normativa que rige los procesos de importación, son el (Código Orgánico de la Producción), Reglamento al título de la Facilitación aduanera para el Comercio, del libro V del COPCI, Decreto Ejecutivo N° 1343, de fecha 13 de marzo de 2017 y las Resoluciones del Comité de Comercio Exterior, además de las opiniones consultivas extranjeras, que son parte de los convenios y tratados internacionales.

**Actos administrativos y normativos expedidos de la clasificación de medicamentos y suplementos alimenticios Ministerios de Salud Pública, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.**

La (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2016), entidad adscrita al (Ministerio de Salud Pública), emite la Resolución Nro. No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, teniendo como objeto emitir una NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, citando de manera textual la definición de suplemento alimenticio:

Suplementos Alimenticios. - También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, 2016)

Con la conceptualización descrita por ente rector en salud, es necesario citar el artículo 4 de la mencionada resolución, puesto que tiene que ver con la notificación previo a su fabricación:

Art. 4.- Notificación Sanitaria. - Los Suplementos Alimenticios, previo a su fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán obtener la correspondiente Notificación Sanitaria otorgada por la

(AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2016), previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 5.- Solicitud de Notificación Sanitaria. - Para la obtención de la Notificación Sanitaria de los Suplementos Alimenticios, el solicitante presentará una solicitud individual por cada forma de presentación y formulación a través del sistema automatizado que la (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2016) implemente para el efecto.

Art. 6.- Formulario de solicitud. - El solicitante de la Notificación Sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud del sistema informático que la (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2016) implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del suplemento alimenticio;
- b. Nombre o marca comercial del suplemento alimenticio;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada;
- d. Contenidos netos;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación. (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2016)

Cabe resaltar, que dentro de ésta acto administrativo expedido por el ARCSA, podemos encontrar, algo particularmente llamativo, puesto que, en su articulado, explica de manera detallada cuales son los componentes que deben tener los suplementos alimenticios, información importante para el desarrollo de este trabajo:

Art. 36.- Criterios de formulación. - Para la formulación de Suplementos Alimenticios, estos deberán cumplir con los siguientes criterios:

- a. Los componentes de los Suplementos Alimenticios, deberán estar presentes en el producto en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del componente añadido, y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica;
- b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS;

- c. Se permitirá Suplementos Alimenticios que contengan aminoácidos solos o combinados y que no declaren propiedades terapéuticas.
- d. Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada o UL de tablas del Instituto de medicina de Estados Unidos u otro documento oficial reconocido. En caso de no haber ingesta diaria recomendada se deberá anexar evidencia del máximo recomendado;
- e. No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- f. La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;
- g. Los componentes deberán ser estables en el Suplemento Alimenticio en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo.
- h. Los componentes deberán ser biológicamente asimilables;
- i. Los componentes podrán proceder de fuentes naturales o sintéticas;
- j. Los nutrientes utilizados deberán tener establecido un nivel de ingesta tolerable (UL) por grupo poblacional de acuerdo a lo establecido en la tabla del Instituto de Medicina de los Estados Unidos u otro documento oficial reconocido;
- k. Para los componentes naturales o artificiales que no cuenten con un nivel de seguridad establecido (UL), la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará caso por caso en función al listado de ingredientes nutricionales de acuerdo a lo establecido en el instructivo que la Agencia emitirá para el efecto.;
- l. Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la CODEX STAN 192 Norma General para los Aditivos Alimentarios;
- m. En los Suplementos Alimenticios destinados para deportistas no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso u otras sustancias consideradas como doping que constan en la lista de sustancias del Convenio Internacional Contra el Dopaje en el Deporte.

Dos años más tarde la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), emite la RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-002-2018-JCGO, que en su artículo 1 manifiesta lo siguiente:

Artículo 1.- A partir de la fecha de suscripción de la presente resolución, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en un plazo de 180 (ciento ochenta) días realizará la revisión técnica y documental de todos los medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios, de acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, del 27 de diciembre de 2016, publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 937 del 03 de febrero de 2017, incluidos los medicamentos cuyos titulares hayan sido notificados por la Agencia para su reclasificación y los que presenten inconformidad con el informe emitido de acuerdo a lo dispuesto en la mencionada resolución.

Posterior a la revisión respectiva, la ARCSA emitirá el informe técnico a todos los titulares de los Registros Sanitarios de los productos reclasificados como suplementos alimenticios. (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2018)

Cabe resaltar que dentro de sus disposiciones reformativas dentro de la RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-002-2018-JCGO, dice lo siguiente:

PRIMERA. - Sustitúyase al literal c del artículo 19 de la Resolución No. ARCSA-DE028-2016-YMIH, del 27 de diciembre de 2016, publicada en Registro Oficial Suplemento N°937 del 03 de febrero de 2017, por lo siguiente:

“c.- Cambio o inclusión de aditivos, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación no varíe más del 1% de cada saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada, y la misma mantenga su orden decreciente;” (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN C. Y., 2018)

Finalmente es necesario inscribir y plasmar en el presente trabajo la nueva tabla de clasificación de suplementos alimenticios, publicada en la página web del Ministerio de Salud:

**LISTA DE MEDICAMENTOS RECLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE
25.091-04-03	CALCIUM 500 WITH VITAMIN D CALCIO 500 CON VITAMINA D TABLETAS	CARLOS FRANCISCO MONTALVÁN CAMPOVERDE
04803-MAN-05-07	KAZZ AMPOLLA BEBIBLE	SIONPHARM CIA. LTDA.
03117-MAN-06-04	BIO T	INDUSTRIAS REUNIDAS CIA. LTDA. INDUNIDAS LABORATORIOS INDUNIDAS
5475-MAN-05-09	ORANGE C 500 TABLETAS MASTICABLES	PHARMABRAND S.A.
2185-MEE-0516	NATALBEN SUPRA	PHARMABRAND S.A.
2081-MEE-0516	NATALBEN LACTANCIA	PHARMABRAND S.A.
931-MEN-1116	ORANGE C <sup>®</sup> + ZINC.	PHARMABRAND S.A.
981-MEN-0217	ORANGE C <sup>®</sup> + ZINC. TABLETAS EFERVECENTES	PHARMABRAND S.A.
5.159-3-09-03	CALFOKRON SUSPENSIÓN	KRONOS LABORATORIOS C. LTDA.
949-MEN-1216	ORANGE C <sup>®</sup> 1 g	PHARMABRAND S.A.
70-MEN-0414	DERMANUTRIX FÓRMULA UÑA	LABORATORIOS ROCNARF S.A.
932-MEN-0916	JARABE MULTIVITAMINICO	LABORATORIOS ROCNARF S.A.
25.418-10-03	ELCAL D PLUS	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.
6050-MAN-03-11	HEPAGEN B-COMPLEX	FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.
5371-MAN-01-09	HUESOSANI TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN CIA. LTDA.
6163-MAE-07-11	GIRALMET 2000 UI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.
6207-MAN-11-11	C-SA L 500 mg TABLETAS MASTICABLES	INDEUREC S.A.
GBE-1478-02-11	ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 500 MG TABLETA MASTICABLE SABORES NARANJA Y CHICLE.	MEDIGENER DE ECUADOR CIA. LTDA.
GE-289-05-10	VITAMINA C 1000mg	TOBAR CAMPAÑA DORIAN
02115-MAC-08-02	HAPECO PLUS JARABE	LABORATORIOS ROCNARF S.A.
2505-MEE-0117	MIX ME	PRODUCTOS QUIMICOS Y NATURALES NATURALQUIMIC CIA. LTDA.
981-MEE-0515	FARMA D CAPSULAS BLANDA	GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.
5425-MAN-03-09	VIT-AMINO PLUS CAPSULAS BLANDAS	GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.

**Imagen 1:** Listado de medicamentos reclasificados como suplementos alimenticios.

## **CAPITULO II**

**Jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador en relación a la constitucionalidad en la actuación del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador al clasificar dentro de las sub partidas arancelarias a un producto como suplemento alimenticio, el mismo que se expende en el mercado ecuatoriano como medicamento.**

**La jurisprudencia como fuente de los derechos del consumidor.**

Como análisis principal, tomamos la (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, caso Nro. 1906-15-EP), en la cual, como premisa primaria, se da cuando la Multinacional GRUPOFARMA, importa un producto denominado CALCIBON-D, en primera instancia como medicamento y posteriormente como suplemento alimenticio.

Dentro del presente análisis, debo citar la sentencia del (TRIBUNAL DE JUSTICIA) (Sala Primera) de 9 de junio de 2005, de la Unión Europea, En la cual se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Estableciendo principios y por ende requisitos universales de la legislación en materia de salud alimentaria, creando la llamada Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la cual se centra en los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (SENTENCIA , 2005)

Esta problemática se deduce en las peticiones que presentaron en una serie de procesos litigiosos entre HLH Warenvertriebs GmbH y Orthica BV, por una parte, y la Bundesrepublik Deutschland, en relación con la clasificación de un extenso grupo de productos calificados como alimenticios, o como medicamentos, dentro del territorio Alemán.

Dentro de los argumentos descritos por el Tribunal de Justicia, describe en parte resolutive lo siguiente:

- 1) Para considerar un producto de medicamento o de producto alimenticio deben tenerse en cuenta todas sus características, tanto las que presenta en su estado inicial, como las que presenta después de mezclarse, según las instrucciones para su consumo, con agua o yogur.
- 2) El Reglamento (CE) N.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, constituye una normativa supletoria de la Directiva 2002/46/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios; la aplicación de dicho Reglamento queda excluida siempre que exista una norma comunitaria, como la citada Directiva, que establezca disposiciones específicas para determinadas categorías de alimentos.
- 3) A un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un producto alimenticio como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos. (SENTENCIA , 2005)

De ésta manera podemos observar, como un órgano de justicia, se apodera del tema, y ubica al ser humano, en la cúspide de la protección, considerando que el litigio se dio con grandes empresas, que trataban de distorsionar el fin de un producto, considerándolo desde su propia perspectiva como medicamento, afectando así a la seguridad jurídica de los estados miembro y por ende a los derechos del consumidor, latente en los habitantes europeos y sus visitantes.

Es menester citar nuevamente los numerales 4, 5, 6 y 7 de la parte resolutive de la sentencia citada del tribunal de Justicia de la Unión Europea, el mismo que textualmente lo describo:

4) Las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual corresponde a las autoridades de los Estados miembros apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. El riesgo que el uso de un producto puede conllevar para la salud es un criterio autónomo que las autoridades nacionales competentes también deben tener en cuenta al calificar el citado producto de medicamento.

5) Un producto calificado de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 sólo puede importarse a otro Estado miembro una vez obtenida una autorización de comercialización expedida conforme a lo dispuesto en dicha Directiva, aun cuando se comercialice legalmente como producto alimenticio en otro Estado miembro.

6) El concepto de «niveles máximos de seguridad» que figura en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46 no reviste ninguna importancia a efectos de distinguir entre medicamentos y productos alimenticios.

7) Cuando un Estado miembro evalúa los riesgos que pueden conllevar para la salud determinados alimentos o complementos alimenticios, puede tomar en consideración el criterio de la existencia de una necesidad nutricional de la población del Estado miembro de que se trate. No obstante, la falta de tal necesidad no basta por sí sola para justificar, bien con arreglo al artículo 30 CE, bien en virtud del artículo 12 de la Directiva 2002/46, una prohibición total de comercializar alimentos o complementos alimenticios fabricados o comercializados legalmente en otro Estado miembro. (SENTENCIA , 2005).

Es gratificante desde mi perspectiva personal, encontrarse con órganos de justicia, que buscan el bienestar del ser humano, velando por sus derechos fundamentales y constitucionales, al apoderarse de temas económicos empresariales, que estén afectando tanto derechos humanos como la estructura constitucional, en este caso violentando la seguridad jurídica estatal, como en los derechos del consumidor final.

En esta parte del estudio, donde se cita la jurisprudencia en base a los derechos del consumidor, debo realizar la respectiva cita del tratadista LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ, jurista y catedrático académico de la Universidad de la Rioja de España, dentro de sus varias investigaciones, debo describir una en particular, que conlleva de la mano el tema materia del análisis dentro del presente trabajo, es así, que en su obra LA NOCIÓN DE CONSUMIDOR MEDIO SEGÚN LA JURISPRUDENCIA DEL (TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS), describe al consumidor como una estructura que debe ser protegida, del consumo de distintos productos calificados como suplementos alimenticio o medicamentos, tal es así, que de manera textual cito lo siguiente:

El TJCE confirmó esta orientación jurisprudencial en las sentencias «Delattre», de 21 de marzo de 1991, relativa a la comercialización de productos adelgazantes, destinados a facilitar la digestión, a activar la circulación sanguínea, a aliviar el prurito, a combatir el cansancio así como para las articulaciones y para dejar de fumar, y «Ter Voort», de 28 de enero de 1992, en la que se refirió reiteradamente a la percepción del consumidor medianamente informado como criterio a tener en cuenta para decidir si un producto alimenticio debía ser considerado como medicamento por su presentación.

En este último fallo, relativo a la comercialización de tisanas presentadas como poseedoras de propiedades terapéuticas o como complementos de medicamentos, el TJCE indicó en concreto que era necesario evaluar si «... un folleto que contiene indicaciones relativas a las propiedades curativas y preventivas de un producto [...] revela la intención del fabricante o del vendedor de hacer aparecer el producto como medicamento a los ojos de un consumidor medianamente informado.

En nuestra opinión estos tres precedentes son significativos puesto que se refieren al criterio de la percepción del consumidor medio en relación con la presentación de un producto cuando ésta puede afectar a su salud mientras que en la mayoría de los restantes fallos objeto de nuestro estudio se trata de las expectativas de los consumidores que podrían influir en la protección de sus intereses económicos. (VAQUÉ, 2012)

Tal y como podemos observar, dentro de la jurisprudencia europea, le proteccionismo a los derechos del consumidor, están sobre los intereses económicos de las grandes empresas, realizan un análisis, jurídico y científico de los procesos

que caen en una disyuntiva social y legal, dentro del consumo de suplementos alimenticios o medicamentos.

### **Puntualizaciones metodológicas.**

Dentro del presente estudio, la metodología de investigación, se la realizó de manera progresiva, tanto en la línea doctrinaria, jurisprudencial, legal y en base a entrevistas realizadas.

Cabe resaltar que dentro de las entrevistas mencionadas tenemos el criterio técnico del sr. Edson Espinoza Vargas, actual director Distrital del (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)), y del Ing., Freddy Fernando Pazmiño Segovia, ex Director Distrital Zona 3 de la SENAE.

### **Antecedentes del caso concreto.**

La empresa farmacéutica GRUPOFARMA realizó una importación de productos con la denominación comercial CALCIBON D SOYA TABLETAS y CALCIBON D TABLETAS RECUBIERTAS, la cual al momento de realizar el trámite administrativo dentro de la declaración aduanera lo realiza como “medicamentos para uso de consumo humano”, posteriormente la CAE (SENAE), emite un criterio técnico y manifiesta que dentro de las partidas y su partidas arancelarias, los productos descritos en la DAI son “SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS”, promoviendo así una disyuntiva entre la empresa priva y la institución pública. Mediante un Reclamo Administrativo interpuesto por GRUPOFARMA, en cual sostiene que el (Ministerio de Salud Pública), por intermedio del Instituto Leopoldo Izquieta Pérez, era el órgano competente para realizar una categorización al momento de extender los respectivos registros sanitarios y que éste acto administrativo no fue tomado en cuenta por la autoridad aduanera al momento de rectificar las subpartidas. Mediante un informe técnico emitido por la CAE, se determina que los productos de la mencionada farmacéutica eran suplementos nutricionales, considerando que su fórmula de composición contiene concentraciones menores al Requerimiento diario admisible RDA, determinado por la US-FDA (Foods and Drug Administration), para los productos

sujetos a importación por la farmacéutica. Consecuentemente GRUPOFARMA interpone una acción judicial ante el Tribunal Contencioso Tributario, y éste resuelve negar la demanda de impugnación. Con la decisión adoptada por la del Contencioso Tributario la farmacéutica presento Recurso de Casación, ante la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, la cual resolvió casar la sentencia, ante esta decisión GRUPOFARMA un recurso horizontal de ampliación, el mismo que fue negado. A lo que la farmacéutica planteó una acción extraordinaria de protección, la misma que fue aceptada por la Corte Constitucional argumentando vulneración de derechos constitucionales como el de la seguridad jurídica.

### **Decisiones del Tribunal Contencioso Tributario y de la Sala de lo Civil y Mercantil de la Corte Nacional de Justicia.**

El 26 de agosto de 2009, la empresa GRUPOFARMA presentó ante la ex Corporación Aduanera Nacional (CAE), actual Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, un reclamo administrativo, en contra de quince rectificaciones de tributos correspondiente al producto CALCIBON D SOYA TABLETAS por suponer que al momento de realizar la declaración aduanera realizada por GRUPOFARMA clasificó a tales productos como "medicamentos de uso humano", siendo errónea para la autoridad, cuando lo correcta era clasificarlas como "suplementos alimenticios".

Como argumento principal por parte de la compañía GRUPO FARMA, es que el Ministerio de Salud Pública, por intermedio del Instituto Leopoldo Izquieta Pérez, es el único órgano que tiene competencia para realizar una categorización o clasificación, de productos cuando emite los respectivos registros sanitarios, competencia que la autoridad aduanera no tomó en cuenta el momento de emitir el acto administrativo de rectificación de subpartidas. Presentando en su reclamo administrativo el oficio N.º SVS-10-0001959 del 4 de abril de 2007, emitido por el (Ministerio de Salud Pública) y dictámenes de la Procuraduría General del Estado N.º 020729 y 028612, que señalan que "el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar un producto como medicamento o alimento, a

través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical".

La autoridad aduanera emite un pronunciamiento mediante Resolución N.º GGN-GAJ-DRR-RE-1441 del 7 de octubre de 2009 en la que declaró sin lugar la petición de la compañía GRUPO FARMA.

Dentro del estudio y análisis realizado por la autoridad aduanera estableció que la clasificación como medicamento que realizó el Ministerio de Salud Pública era válida para efectos de cumplir con las competencias que la ley otorga a dicho ministerio, como por ejemplo, el control interno de precios, pero que sus efectos no podían extenderse a materias que estarían fuera de su competencia, como sería la materia arancelaria, esto descrito en la sentencia emitida por la Corte Constitucional del Ecuador. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016)

Ahora es necesario citar de manera textual la parte fundamental de la decisión del tribunal Contencioso Tributario, que dice lo siguiente:

"El Ministerio de Salud Pública tiene la competencia exclusiva del control sanitario a nivel local, mediante el Registro Sanitario, en la importación de mercancías, sean medicamentos o alimentos, según el artículo 135 de la Ley Orgánica de Salud, sin embargo, el tener el control local en el ámbito de la salud no significa (por que la Ley no lo ha establecido) que también tenga competencia para regular aspectos arancelarios y tributarios aduaneros de dichas mercancías, puesto que, estas competencias han sido asignadas al Ministerio rector de la política de Comercio Exterior y a la Autoridad Aduanera Nacional, respectivamente". (Acción de Impugnación , 2013) .

Es claro que la entonces Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario N.º 1, reconoce los argumentos y competencias de la autoridad aduanera, al ser la única en clasificar subpartidas de productos que ingresan al país. Dentro de la resolución vale la pena resaltar lo siguiente:

Que en conclusión la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario en el ámbito fiscal atribuye al Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador la

competencia para modificar la calificación arancelaria por sobre otras actuaciones de autoridades "el Pleno de la Corte Nacional resolvió que "El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (ex CAE) en el ejercicio de su facultad determinadora puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades". Por los razonamientos expuestos, la Administración Tributaria en uso de su facultad determinadora exclusiva de clasificar mercaderías, cambió las partidas arancelarias dentro del ámbito jurídico tributario aduanero, este hecho que no modifica, contraviene o altera el registro efectuado por el Ministerio de Salud, quien otorgó dicho registro para un control local referente a asuntos sanitarios.- Adicionalmente, toda vez que la Corte Nacional de Justicia ha resuelto sobre la competencia de la Aduana para rectificar la clasificación arancelaria de las declaraciones aduaneras, a pesar que el Ministerio de Salud considere que las mercancías son calificadas como medicamentos en el ámbito sanitario, no cabe el análisis de los pronunciamientos del Procurador General del Estado así como los Decretos Ejecutivos invocados por la parte Actora.

Mientras que la CORTE NACIONAL DE JUSTICIA SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO el martes 11 de agosto del 2015, emite su pronunciamiento del recurso de casación interpuesto por GRUPO FARMA, que en su parte resolutive dice lo siguiente:

“Que la Sala ha concluido que la Administración Tributaria cambió las partidas arancelarias dentro del ámbito jurídico tributario aduanero, este hecho que no modifica contraviene o altera el registro efectuado por el Ministerio de Salud. En la parte resolutive, el Tribunal de instancia decide negar la demanda y confirmar las rectificaciones de tributos. Es evidente entonces que la sentencia recurrida se encuentra motivada, la motivación es suficiente y explica el por qué las disposiciones jurídicas son aplicables a la decisión del edicto. Respecto a la alegación de que existe contradicción dentro del fallo, porque según manifiesta el recurrente no existe relación y conexión entre los hechos y la normativa aplicada, esta Sala Especializada, luego de la revisión de la sentencia recurrida, y de lo expuesto en referencia a la motivación de la sentencia, considera que no existe contradicción, ya que las normas jurídicas aplicadas al presente caso, son las pertinentes a los hechos controvertidos, alrededor de los cuales se desarrolló la litis, por tales motivos no se configura la causal quinta del artículo 3 de la Ley de Casación (...) 3.3.1.- Respecto a la supuesta errónea interpretación del artículo: 226 de la Constitución de la República, que dispone: “Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar

acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”. En cuanto a esta norma constitucional, el recurrente menciona que la Aduana tiene la competencia para clasificar mercaderías en el arancel nacional de importaciones y sin embargo, manifiesta que lo que no es correcto: “...es que la Aduana, haciendo uso de una facultad que no le ha sido otorgada, desestime la información contenida en los certificados de registro sanitario emitidos por el Ministerio de Salud Pública a través de su organismo técnico, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” y clasifique a los medicamentos en una partida arancelaria correspondiente a suplementos alimenticios.”. De la revisión de la sentencia recurrida, se verifica que el artículo 226 de la Constitución de la República, invocado dentro de la causal primera, como erróneamente interpretado, ni siquiera fue aplicado dentro del fallo, por lo que es imposible que pueda existir errónea interpretación de una norma que el Tribunal de instancia nunca aplicó en la sentencia; por lo que esta Sala Especializada no puede revisar el cargo alegado (...)

3.3.2.-En relación a la supuesta errónea interpretación de los artículos 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, dichas normas establecen lo siguiente: “Artículo 135.-Compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas. No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley”; “Artículo 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación. Las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional”; y, “Artículo 138.-La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad pos registro. La autoridad sanitaria nacional, ejercerá control administrativo, técnico y

financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes. El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional”. “Artículo 140.-Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.” “Artículo 159.-Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.”.

Al respecto, el recurrente sostiene que: “El Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional Izquieta Pérez es el competente para otorgar suspende cancelar o reinscribir el registro sanitario, para lo cual los productos deberán cumplir con los requisitos previamente establecidos, que incluye un informe técnico analítico, de conformidad lo establece el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud; por ende es la autoridad sanitaria la competente para efectuar los estudios bioquímicos necesarios; resulta incoherente y fuera de toda lógica que el criterio de otra entidad no especializada prime sobre la autoridad sanitaria.”.

Además añade, que la obtención del registro sanitario nacional no corresponde a un mero trámite alejado de las actividades aduaneras, sino que es el requisito previo para realizar cualquier tipo de importación de los productos, tal y como consta en los artículos 135, 137 y 140 de la Ley Orgánica de la Salud. (Recurso de Casación CORTE NACIONAL DE JUSTICIA DEL ECUADOR SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO, 2016)

En dicha resolución la Corte Nacional de Justicia, reconoce las facultades de la SENAE, en todos sus ámbitos técnicos arancelarios, lo cual se encuentra descrito dentro de la Resolución que niega la casación presentada por la compañía GRUPO FARMA:

Precedente Jurisprudencial Obligatorio, mediante Resolución del Pleno de la Corte Nacional de Justicia No. 05-2013, publicada en el Registro

Oficial de 13 de agosto de 2013 lo siguiente:

“El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (ex CAE) en el ejercicio de su facultad determinadora puede realizar el Recurso de Casación No. 006-2014 A QUE SE REFIERE FEAS AÑO? de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades” (el subrayado y negrillas es de la Sala). Por lo expuesto, esta Sala Especializada considera que, el Tribunal de instancia al haber establecido como hecho probado que la Administración Tributaria cambió las partidas arancelarias dentro del ámbito jurídico tributario aduanero, y al existir Precedente Jurisprudencial Obligatorio, la Administración Aduanera actuó dentro de la facultad otorgada por Ley (...) por las consideraciones expuestas, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario (Recurso de Casación CORTE NACIONAL DE JUSTICIA DEL ECUADOR SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO, 2016)

ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, expide la siguiente: NO CASA la sentencia de 10 de septiembre de 2013, las 10h06, expedida por la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal N° 1, con sede en la ciudad de Quito, dentro del juicio de impugnación N° 2009-0085. (Recurso de Casación CORTE NACIONAL DE JUSTICIA DEL ECUADOR SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO, 2016).

### **Procedimiento ante la Corte Constitucional del Ecuador**

La Corte Constitucional es competente para conocer y resolver sobre las acciones extraordinarias de protección contra sentencias, autos definitivos y resoluciones con fuerza de sentencia, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 y 437 de la Constitución de la República, en concordancia con los artículos 63 y 191 numeral 2 literal d de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y artículo 46 de la Codificación al Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

**Argumentos centrales de la Corte Constitucional en relación a la constitucionalidad en la actuación del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador al clasificar dentro de las subpartidas arancelarias a un producto como suplemento alimenticio, el mismo que se expende en el mercado ecuatoriano como medicamento.**

En consideración a lo manifestado en los puntos anteriores descritos, se debe hacer el análisis del porque la Corte Constitucional del Ecuador, resolvió aceptar la Acción Extraordinaria de Protección presentada por la Compañía GRUPO FARMA del Ecuador, argumentando la falta de competencia de la autoridad aduanera al clasificar dentro de una subpartida al producto denominado CALCIBON-D, como suplemento alimenticio, y no como medicamento, causando y perjuicio a la empresa, al no ingresar al campo de exoneración de aranceles previstos únicamente para medicamentos que han sido marco de un proceso de intervención investigativa por parte de la autoridad de salud, siendo necesario citar una parte de la sentencia materia de estudio de manera textual:

“Esta Corte reitera la obligación que tienen los operadores de justicia de dar soluciones integrales y congruentes a los conflictos que se pudieran generar por la descoordinación entre las diversas instituciones públicas, en el caso en concreto, entre SENAE y el Ministerio de Salud Pública, pues resulta claro que desde el año 2014, en que se dictó la sentencia N.º 035-14-SEP-CC hasta la presente fecha, el conflicto subsiste sin que se hayan tomado los correctivos del caso tendientes a conseguir un trabajo coordinado entre las entidades del Estado, en el que prevalezca una interpretación sistemática que coadyuve a la coherencia y unidad del ordenamiento jurídico, y por ende, a garantizar la seguridad jurídica para las personas naturales o jurídicas cuya actividad económica se ubica en el sector salud. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

La Corte Constitucional del Ecuador, en esta parte citada, como argumento manifiesta la descoordinación entre instituciones públicas, pero en ningún momento realiza un análisis de que, si el producto materia del conflicto es suplemento o medicamento, dando a notar claramente que los derechos fundamentales del ser humano están por debajo del conflicto de competencias entre instituciones estatales.

La argumentación presentada por la Corte Constitucional, se va

desarrollando de manera poco convencional, citando a la seguridad jurídica, tutela judicial efectiva, pero en ningún caso, pone como prioridad al ser humano, tal y como lo cito de manera textual en una parte de la sentencia:

En base a lo señalado, y una vez establecido que el caso se examine, presenta una analogía fáctica con el caso citado-en ambos casos, la Sala de Casación efectuó una aplicación de las mismas normas, sin haber tomado en consideración la obligación constitucional de las instituciones del Estado de coordinar sus acciones en la determinación del tipo de producto del que se trata, ni la inconsistencia producida por dicha descoordinación-, esta (Corte Nacional de Justicia) estima que la ratio decidiendo del caso precedente es aplicable al presente caso. En otras palabras, la actuación de la Sala en el presente caso constituye una transgresión al derecho a la seguridad jurídica (...)

Así mismo y en concordancia con lo señalado en párrafos anteriores, al haber hecho caso omiso a un pronunciamiento de este organismo jurisdiccional, por el cual se resolvía una causa que presenta los mismos patrones fácticos y dictado incluso con anterioridad al fallo objeto de la presente acción, se ha vulnerado la seguridad jurídica y el derecho a la igualdad, en la medida en que su desconocimiento ha provocado que la legitimada activa en el presente caso se encuentre en condiciones jurídicas distintas, a pesar de encontrarse en las mismas condiciones fácticas que el accionante en la causa precedente. En razón de lo expuesto, la sentencia del 11 de agosto de 2015, dictada por la Sala de lo Contencioso Tributario de la (Corte Nacional de Justicia), al inobservar una jurisprudencia de este organismo constitucional que resuelve un patrón análogo, no solo ha conducido a una vulneración del derecho a la seguridad jurídica, sino que genera una posición de desventaja hacia la legitimada activa al brindar un trato diferenciado en relación a lo resuelto por esta Corte sobre él. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016)

Argumentos que sirvieron para emitir la siguiente parte resolutive:

#### SENTENCIA

1. Declarar la vulneración de los derechos constitucionales a la seguridad jurídica y a la igualdad previstos en los artículos 82 y 66 numeral 4 de la (Constitución de la República del Ecuador), respectivamente.
2. Aceptar la acción extraordinaria de protección.
3. Como medidas de reparación se dispone:

##### 3.1. Medidas de Restitución

3.1.1 Dejar sin efecto la sentencia dictada el 11 de agosto de 2015, así como el auto de ampliación del 16 de noviembre de 2015, dictados por la Sala de lo Contencioso Tributario de la (Corte Nacional de Justicia), dentro del recurso de casación N.º 006-2014.

3.1.2. Disponer que mediante sorteo, una nueva Sala de la Corte Nacional de Justicia conozca y resuelva el recurso extraordinario de casación presentado, de conformidad con la Constitución de la República, la ley y la aplicación integral de esta decisión constitucional, esto es considerando la decisión o resolución, así como los argumentos centrales que son la base de la decisión y que constituyen la ratio decidiendo.

4. La presente sentencia tendrá efectos inter pares. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

#### **Análisis de la sentencia No. 229-16-SEP-CC de la Corte Constitucional del Ecuador.**

Con fecha 19 de noviembre de 2015, el señor Rubén Calzacorta Herreros, en calidad de gerente general de la compañía (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), presentó acción extraordinaria de protección en contra de la sentencia dictada el 11 de agosto de 2015 y al auto de ampliación de fecha 16 de noviembre de 2015, fallos dictados por la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, dentro del recurso de casación N.º006-2014, así como de la sentencia del 10 de septiembre de 2013, emitida por la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario, dentro del juicio de impugnación N.º17505- 2009-0085.

La acción extraordinaria de protección, fue admitida el 15 de diciembre del 2015, como antecedentes de la acción constitucional, podemos describir que la compañía (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), mediante un reclamo administrativo, presentado ante la autoridad aduanera SENA, presentado el 26 de agosto del 2009, en contra de quince rectificaciones de tributos, en los productos importados denominados CALCIBON D SOYA TABLETAS y CALCIBON + D TABLETA RECUBIERTAS, al considerar que la declaración aduanera elaborada

por (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.) no se encontraba acorde a la realidad, ya que tales productos al calificarlos como "medicamentos de uso humano", era errónea, siendo lo correcta clasificarlos como "suplementos alimenticios".

El argumento principal, que presentó la compañía (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), fue que el Instituto Leopoldo Izquieta Pérez, entidad pública adscrita al Ministerio de Salud, era el órgano competente para realizar la categorización de un producto como medicamento o suplemento alimenticio, esto se da al momento de extender los permiso por registro sanitario, y que ésta acto administrativo de la entidad de salud, no fue considerado por la autoridad aduanera al momento, que ésta, realiza una reclasificación de la subpartida del producto materia del estudio.

La compañía (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.) adjunta a su reclamo administrativo el oficio Nro. SVS-10-0001959 del 4 de abril de 2007, emitido por el Ministerio de Salud Pública y dictámenes de la Procuraduría General del Estado N.º 020729 y 028612, que señalan que "el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar un producto como medicamento o alimento, a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical". (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016)

Dentro del término legal la autoridad aduanera, en ese tiempo CAE, hoy (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)), emite su primer pronunciamiento, en relación al reclamo administrativo presentado por la compañía, declarando sin lugar el pedido de la compañía, considerando lo siguiente:

El análisis realizado por esta entidad estableció que la clasificación como medicamento que realizó el Ministerio de Salud Pública era válida para efectos de cumplir con las competencias que la ley otorga a dicho ministerio, como por ejemplo, el control interno de precios, pero que sus efectos no podían extenderse a materias que estarían fuera de su competencia, como sería la materia arancelaria. Por otro lado, señaló que en base al informe técnico N.º CGGA-DNV-JCN-OF-(i)-3426 del 6 de octubre de 2006, emitido por la Coordinación General de Gestión

Aduanera, se determinó que los productos en cuestión eran suplementos nutricionales, por cuanto su fórmula de composición contiene concentraciones porcentuales menores al "Requerimiento diario admisible RDA" establecido por la US-FDA Foods and Drug' Administration, para esta clase de componentes. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

Posteriormente el 9 de noviembre del 2009, (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), presenta una demanda de impugnación en contra de Resolución N.º GGN-GAJ-DRR-RE-1441, anteriormente citada, manifestando la falta de competencia de la CAE, al momento de realizar una reclasificación de un producto como medicamento o suplemento nutricional, que a su criterio manifiesta que la autoridad aduanera desconoció los actos administrativos dictados por el ente rector de salud el Ecuador, organismo estatal al que la compañía considera único competente para realizar cualquier tipo de reclasificación en relación a medicamentos o suplementos alimenticios de consumo humano.

Dentro del proceso iniciado por la demanda de impugnación, GRUPOFARMA, en su demanda, hace relevancia al Decreto Ejecutivo N.º 1151 del 18 de junio de 2008, que en su parte pertinente es menester citar:

Art. 1.- Disponer que el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias, mantenga publicada y actualizada permanentemente en su página web, la base de datos de medicamentos de uso humano que cuentan con registro sanitario vigente.

Art. 2.- Controlar que se beneficien con tarifa cero de IVA, las transferencias e importaciones de los medicamentos cuyo registro sanitario se encuentre vigente, así como la materia prima e insumos, importados o adquiridos en el mercado interno, que son utilizados exclusivamente en la fabricación de medicamentos de uso humano, para lo cual deberán presentar ante la autoridad competente, una copia certificada ANTE Notario público del registro sanitario vigente, que justifique que estos serán utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. (Decreto Ejecutivo N.º 1151 , 2008)

Es decir, la compañía al momento de respaldarse en el acto administrativo emitido por la autoridad de salud pública, la compañía se beneficiaba de la tarifa cero del impuesto al valor agregado.

Finalmente dentro de su demanda (GRUPOFARMA DEL ECUADOR

S.A.), invoca la decisión de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia que "ha sido clara y enfática en señalar que la clasificación arancelaria es una facultad exclusiva de la Administración Tributaria Aduanera tendiente a determinar el pago de tributos al comercio exterior, clasificación que no afecta al registro que efectúa el Ministerio de Salud tendiente al control sanitario de medicamentos y productos", por lo que en criterio del tribunal, no cabía el análisis de los pronunciamiento del procurador general del Estado así como de los decretos ejecutivos invocados por la parte actora. (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

Ante tal decisión (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), presenta un recurso de casación basado en las causales primera y quinta del art. 3 de la ley de casación, que a continuación cito:

Art. 3.- CAUSALES. - El recurso de casación sólo podrá fundarse en las siguientes causales: (...)

1ra. Aplicación indebida, falta de aplicación o errónea interpretación de normas de derecho, incluyendo los precedentes jurisprudenciales obligatorios, en la sentencia o auto, que hayan sido determinantes de su parte dispositiva;

5ta. Cuando la sentencia o auto no contuvieren los requisitos exigidos por la Ley o en su parte dispositiva se adoptan decisiones contradictorias o incompatibles. (Ley de Casacion, 2007)

En base a lo descrito, (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), como principal argumento la inseguridad jurídica de ocurrió al momento de que la autoridad aduanera de manera errónea la interpretación de normas infra constitucionales, pues expresa que la compañía se encuentra en este momento sujeta a dos regímenes de impuestos distintos, descrito en la sentencia materia del estudio que cito de manera expresa:

“(...) al considerarse medicamentos poseen tarifa 0% de IVA y se encuentran sujetos al sistema de control de precios; en tanto, la aduana reconoce que nuestros productos poseen tarifa 0% del IVA, pero para efectos del impuesto aduanero considera a nuestros productos "SUPLEMENTOSALIMENTICIOS” (Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, 2016).

En esta parte del estudio debemos tomar en cuenta la decisión de la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario N.º1, dentro de la acción de impugnación N.º 17505-2009-0085, en la cual en el acápite 7.1, está citando el art. 1 de la ley orgánica de la salud, que expresa que el ministerio de salud pública por intermedio del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" tiene como finalidad la regulación de las acciones que permitan efectivizar el acceso al derecho universal de la salud, consagrado también en nuestra Constitución de la República del Ecuador .

Por otra parte, citan el art. 6 de la Ley Orgánica de Salud, la misma que establece que el Ministerio de Salud Pública es el responsable, de ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, así como también tiene la responsabilidad de regular y realizar un control prolijo sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, de medicamentos para uso y consumo humano.

Posteriormente dentro de su análisis invocan al art. 135 de la Ley Orgánica de Salud, que en su parte pertinente dice lo siguiente:

"Compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) No se autorizará la importación de productos (...) si previamente no tienen el registro sanitario nacional (...)." (Salud, 2006)

La mencionada norma en concordancia con el art. 137 del mismo cuerpo legal que dice:

Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente. (Salud, 2006).

Por lo tanto, si bien es cierto el Ministerio de Salud tiene competencia para clasificar productos, esto no quiere decir que su trabajo se extienda al campo aduanero, ya que por propia materia son los encargados de aplicar exoneraciones arancelarias más no calcificaciones o permisos sanitarios como los realiza la entidad de salud pública.

Dentro del análisis, el Ministerio de Salud Pública tiene competencia exclusiva del control sanitario a nivel local, es decir dentro de competencias exclusivas en el marco de interacción interno de nuestro país, en aplicación al de Registro Sanitario, en la importación de mercancías importadas sean medicamentos o alimentos según lo establece el artículo 135 de la Ley Orgánica de Salud. El tener la vigilancia local en el ámbito de la salud no significa que además tenga competencia para regular aspectos arancelarios y tributarios aduaneros, en ese sentido no cabría por lógica misma, considerando que las competencias específicas han sido otorgadas al órgano rector en materia de comercio exterior, en este caso el (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE))

Tomando en consideración lo expuesto, debo manifestar que la decisión de la Corte Constitucional Ecuatoriana, contiene errores fundamentales en protección de los derechos del consumidor y del ser humano en general. Es decir que las facultades de todos los jueces al momento de entrar en duda, tienen la obligación de instar de manera óptima su argumentación, basándose siempre en la protección de la norma constitucional, ya que, de lo referido de la presente sentencia, un conflicto de competencia no puede sobrepasar el bienestar humano, dentro del consumo de medicamento y suplementos alimenticios.

Resalto, además, que dentro de éste llamado “CONFLICTO DE COMPETENCIA”, no se ha realizado una investigación prolija, considerando que dos años más tarde la entidad de salud rectora en el país, emite una nueva reclasificación dentro de sus competencias, incluyendo al producto materia del análisis de la sentencia, como suplemento alimenticio, dando la razón a la autoridad

aduanera, sin hacerse responsable de los actos de consumo instaurado con anterioridad.

El principal argumento presentado por (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.) es la falta de competencia que tenía en esa época la Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE), argumentando que su intromisión al momento de la reclasificación de las partidas arancelarias, era exclusiva del (Ministerio de Salud Pública), evidenciándose así una intromisión directa por parte de la autoridad aduanera, según los argumentos presentados por la empresa privada.

Ahora bien, la Organización Mundial de Aduanas (OMA), establece que la competencia de reclasificación arancelaria es exclusiva de las entidades aduaneras de cada país. Siendo ésta la organización intergubernamental e internacional que se ocupa tanto de los temas y procedimientos aduaneros, que gobierna el comercio exterior, tanto de manera local (importaciones y exportaciones), así como la interrelación entre países. Por consiguiente, el objetivo de la OMA es demostrar que la efectividad y eficiencia de las administraciones aduaneras, confianza en la recaudación de valores para el Estado y a su vez que los productos que ingresen sean valorados según su naturaleza, y que usuario como fin de la etapa del consumo, sepa que los productos fueron estudiados y analizados, para su comercialización.

Cabe mencionar que durante años, la OMA se ha internado en poseer un sistema de armonización, tanto de procedimientos aduaneros internacionales como locales dentro del territorio aduanero, teniendo como resultados. un sistema que recoge y controla la designación y codificación de mercancías, siendo esto utilizado en todo el mundo, creando así un sistema primario para la clasificación de las mercancías y la recaudación arancelaria en materia de tributos aduaneros.

Es importante mencionar que el Ecuador se adhiere a la Organización Mundial de Aduanas (OMA), del 16 de diciembre del 1997, e ingresa al Sistema Armonizado de clasificación arancelaria mediante el Decreto Ejecutivo No.1337, del 16 de septiembre de 2008, por medio del cual el Presidente de la República,

decretó la adhesión del Ecuador a la Convención Internacional del Sistema Armonizado de Designación y de Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas.

Tanto la autoridad aduanera local como la OMA, establecen, normas claras de competencia, mediante sistemas de armonización de clasificación arancelaria, que rigen en todo el mundo, tal es así, que nuestra normativa local es clara, es por eso que dentro del Código orgánico de la Producción Comercio e inversiones (COPCI), en su Art. 212, que dice:

“...Del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. - El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, de duración indefinida, con autonomía técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, domiciliada en la ciudad de Guayaquil y con competencia en todo el territorio nacional. Es un organismo al que se le atribuye en virtud de este Código, las competencias técnico-administrativas, necesarias para llevar adelante la planificación y ejecución de la política aduanera del país y para ejercer, en forma reglada, las facultades tributarias de determinación, de resolución, de sanción y reglamentaria en materia aduanera, de conformidad con este Código y sus reglamentos...” (Código Orgánico de la Producción)

La capacidad y competencia de la autoridad aduanera es clara y precisa, tanto en normativa orgánica como en su reglamento, debiendo señalar el Art.2, el cual determina, que el Control Aduanero, es necesario para asegurar el cumplimiento de las normas aduaneras establecidas, creando un sistema de sanción administrativa como penal, y diferenciando que las mercancías que ingresan a territorio nacional, deben someterse a todas las formalidades aduaneras en materia de importación.

“...Art. 2.- Definiciones. - Para efecto de la aplicación del Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y este reglamento se establecen las siguientes definiciones:

v) Control Aduanero. - Es el conjunto de medidas adoptadas por la Autoridad Aduanera con el objeto de asegurar el cumplimiento de la legislación, cuya aplicación o ejecución es de su competencia o responsabilidad, al cual deberán someterse los distintos operadores de comercio exterior.

nn) Mercancía nacionalizada. Mercancía extranjera cuya importación o internación al país se ha sometido al cumplimiento de todas las formalidades aduaneras que corresponden a la importación a consumo; ...” (Reglamento del libro V del Código Organico de la Producción).

El conflicto de competencia, aducido por GRUPO FARMA, es totalmente debatible, ya que la normativa aduanera es clara, ya que el control aduanero se lo tiene que realizar, considerando todas las formalidades del caso, y en virtud a esa competencia, la autoridad aduanera determina una reclasificación arancelaria del producto CALCIBON-D, ingresándoles dentro de las sub partidas de suplementos alimenticios, y con esto el no ser considerado dentro de mercancías exentas de tributos, cito a su vez dos artículos del (Reglamento del libro V del Código Organico de la Producción)

“...Art. 6.- Exenciones. - Se entenderán como exentas de tributos al comercio exterior, aquellas importaciones respecto de las cuales se configura la calidad jurídica establecida en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, la cual será comprobada por el funcionario designado para la revisión, sea esta física o electrónica, salvo el caso en que se requiera acto administrativo dictado por el Director Distrital o su delegado, según corresponda. La exención de tributos al comercio exterior no estará reservada únicamente a mercancías importadas directamente del extranjero, sino también a aquellas que se encuentren bajo otro régimen aduanero y se sometan al proceso de cambio de régimen a consumo, caso en el que las condiciones para la exención deberán cumplirse por parte del sujeto que realice la importación a consumo en calidad de cambio de régimen...” (Reglamento del libro V del Código Organico de la Producción)

“..Art. 110.- Competencias Privativas.- Forman parte de las competencias inherentes al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en su calidad de sujeto activo de la obligación tributaria aduanera, todas aquellas reconocidas por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, tales como la determinación tributaria, clasificación arancelaria, valoración aduanera, y demás facultadas administrativas necesarias para cumplir con los fines institucionales, sobre las cuales ejercer todas competencias administrativas necesarias para dicho efecto...”. (Reglamento del libro V del Código Organico de la Producción).

Como resultado, tenemos que una empresa privada se aprovecha de los beneficios arancelarios del Ecuador, tratando de introducir, planificadamente un producto como medicamento, siendo éste un suplemento alimenticio.

En base al análisis, es necesario observar lo que hacen países miembros tanto de la OMA, UNASUR, CAN, etc., tal es caso de la República del Perú, que, en la Resolución suscrita por la Gerencias Técnica aduanera, clasifica al producto CALCIUM TABLETAS, como suplemento alimenticio, siendo un claro ejemplo que en toda la región, tanto como el país citado, la competencia aduanera fue invocada al momento de emitir un pronunciamiento dentro de la reclasificación arancelaria. Adjunto lo manifiesta como anexo del presente trabajo de investigación. Por lo tanto el accionar del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, se enmarcó dentro del ámbito legal, al ser ésta la llamada a emitir un criterio técnico dentro de una reclasificación aduanera, tal como lo dispone el Art. 212 y siguientes del Código Orgánico de Comercio e Inversiones (COPCI). Por lo tanto la competencia exclusiva en materia aduanera (clasificación y reclasificación arancelaria), recae ante la autoridad aduanera, en busca de las buenas prácticas del sistema armónico que rige a nivel mundial.

Los argumentos planteados de la Corte Constitucional, conllevan a criterios legalistas, inobservando el tema primordial que es la afectación del humano, en contra de sus derechos del consumidor, y de plano en una publicidad engañosa por

tare de la compañía GRUPOFARMA, ya que se benefició de una exoneración, considerando la esencia misma del producto.

La US-FDA (Foods and Drug Administration), entidad autorizada en los Estados Unidos de América, para los productos sujetos a importación por la farmacéutica, determina que la composición de productos relacionados como medicamentos, son en verdad suplementos alimenticios. Ahora bien, la US-FDA, en un ente reconocido por la OMS y la OMA, dentro del espacio de competencia otorgadas a las autoridades aduaneras de los países miembros.

Evidenciado los derechos constitucionales y del consumidor, considero, que el derecho a la salud implica al tener acceso a medicamentos de calidad, seguros, así como también llegar a un punto social que se evidencia tener esa “sensación de bienestar común y social”, determinado así, que la definición de salud va arraigada al derecho a la inviolabilidad de la vida, considerando los tipos de productos a consumir dentro del mercado social-económico, planteado y controlado por los entes estatales.

Al considerar que el derecho a la salud como una garantía primordial, en protección de los seres humanos, en este caso sobre un producto calificado como medicamento o suplemento alimenticios, es obligación de las autoridades y jueces, al conocer del tema realizar las diligencias pertinentes para determinar con claridad el resultado de la disyuntiva provocada con un conflicto de competencia, que de manera errónea la Corte Constitucional lo sobrepone a derechos de los seres humanos, tanto social como jurídicos.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES

Del estudio e investigación realizada en ésta presente tesis, sobre la sentencia No. 229-16-SEP-CC Corte de la (Constitución de la República del Ecuador), dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano en relación a la polémica creada por la competencia en clasificar un medicamento o suplemento alimenticio, en la importación al Ecuador de dichos productos que previamente fueron objeto de revisión por la entidad de salud pública, y posteriormente objeto de revisión por la autoridad aduanera. En cuanto a su a su clasificación y sub clasificación en las partidas arancelarias concluyo lo siguiente:

- El derecho del consumidor, se ha vuelto vulnerado al haberse comercializado un producto importado como medicamento, siendo en realidad un suplemento alimenticio, todo esto fue corroborado posteriormente por el ente rector en salud. Al emitir una nueva reclasificación, incluyendo en el mismo al producto CALCIBON-D, constituyéndose el Estado como transgresor de los derechos del consumidor por años. La vulneración se realizó al momento que (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), introduce al mercado ecuatoriano el producto CALCIBON-D, como un medicamento, siendo éste un suplemento alimenticio, que médicamente tienen fines muy distintos, el primero como un método de curación con el consumo del producto, y el otro como un mecanismo de prevención y ayuda, siendo el fin muy distinto. En relación al precio, definitivamente, ya que al ingresar al mercado con arancel 0, se beneficiaron económicamente con un evidente daño al sistema aduanero y tributario del Estado ecuatoriano. Considerando que el vulnerar los derechos del consumidor, también se violenta de manera directa la seguridad jurídica, por la indebida aplicación de la norma y la falta de ponderación de derechos expuestos dentro del caso, evidenciando una clara violación de derechos en conjunto.

- El derecho a la salud, fue violentado de manera directa, ya que (GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A.), pudo haber causado daños en salud, al momento de que una persona consume el producto como medicamento, esperando tener resultados de su diagnóstico de enfermedad. Siendo éste reamente un suplemento alimenticio, no actúa como un medicamento sino de forma preventiva en el ser humano. Ésta valoración no fue tomada en consideración por la Corte Constitucional, ya que meramente se basó su pronunciamiento, en la violación a la seguridad jurídica y principio de igualdad, siendo estos afectados de manera directa a la empresa farmacéutica. Dejando a un lado el derecho vulnerado a la salud, ya que al acto mismo de adquirió un producto como medicamento, siendo éste finalmente un suplemento alimenticio, cabe en un engaño y violación al derecho de la salud de los consumidores.
- El derecho a la accesibilidad de medicamentos que han sido objeto de un estudio coherente y estricto en beneficio de las personas, poniendo en segundo plano el tema económico de las grandes empresas farmacéuticas.
- La *oviter dicta*, de manera particular, fue atentatoria en contra del principio de seguridad jurídica, ya que del análisis realizado tanto de los fundamentos de hecho como de derecho, por parte de la Corte Constitucional, fue exclusivo, ya que se demuestra, al momento de realizar el análisis del caso, un claro apego a lo manifestado por la parte accionante (GRUPOFARMA), un claro ejemplo de la falta de imparcialidad e investigación del caso por parte de la Corte Constitucional, ya que al momento de aceptar en su análisis la violación a la seguridad jurídica, está dejando huérfanos derechos y principios de todo el conjunto de consumidores.
- *Ratio decidendi*, vaga, esquiva y parcializada, dejando en solitario una clara vulneración de derechos, desvalidos por la falta de aplicación de normas sujetas a protección de los derechos del consumidor .

## **RECOMENDACIONES:**

- Al ser un tema de relevancia, social que conlleva el respeto a la salud, a la vida, al consumidor, a la seguridad jurídica y demás derechos fundamentales consagrados en nuestra Constitución, el Estado ecuatoriano deberá mantener en primer lugar la independencia entre instituciones públicas, evitando así la fusión de competencias otorgadas a cada una, para evitar criterios divididos en temas relacionados con el estudio del presente caso.
- Capacitación en los organismos internacionales tanto aduaneros como de salud, ya que del estudio realizado se desprende la falta de investigación jurídica y aplicación de normas supranacionales que pueden ayudar a determinar una violación constitucional y no vulnerar los derechos de todos los consumidores.

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **Doctrina**

Ardila, R. (2003). Calidad de vida: una definición integradora. *Revista Latinoamericana de psicología*, 35(2), 161-164.

Abberley, P. (1998). Trabajo, utopía e insuficiencia. En L. Barton (comp.). *Discapacidad y sociedad*. 77- 96 Madrid: Morata

Alberdi, I. y Matas, N. (2001). La violencia doméstica. Informe sobre los malos

tratos a mujeres en España. Barcelona: Fundación La Caixa.

Álvarez Alcívar, M. F., & Insuasti Moreta, R. S. (2014). Derechos de las personas con discapacidad, normativa, institucionalidad y acciones desde la Defensoría del Pueblo de Ecuador, Revista FIO, 1-4.

Cordero, T., & Monica, S. (2013). Que es la discapacidad . españa: Liberry Drive.

Carrasquer, P. (2005). “En torno a la conciliación entre vida laboral y familiar. Una aproximación desde la perspectiva de la doble presencia”. Redsi, 6, 1-22.

Durá, A., & Salaberría, K. (2017). Satisfacción laboral de los trabajadores con discapacidad. ZERBITZUAN, 127-136. doi:10.5569/1134-7147.49.10

Fabara, A. (2012). Nuestros Derechos. El Portal de las Personas con Discapacidad, 15.

General, A. (2012). Estudio temático sobre el trabajo y el empleo de las personas con discapacidad. españa : consejo derechos humanos .

Garrido, L. (1992): Las dos biografías de la mujer en España, Instituto de la Mujer, Madrid.

García, J. (2017). los tipos de discapacidad. Incluyeme , 03-10.

García, J. (1991). La cláusula general de igualdad. En: Autores varios, Derecho Constitucional. Valencia, 144.

Perez, R. (2018). La violencia de genero en mujeres con discapacidad .

Responsable del Área de Mujer de Plena inclusión, 05.

Pérez, S. L. (2004). El derecho a la igualdad. Bogotá, Defensoría del Pueblo.

Sanz, J. R. (2018). EL EMPLEO DE LAS PERSNAS CON DISCAPACIDAD. Madrid: DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid.

Malo. (2017). Informe de evaluación sobre la política de bonificación de cuotas para las personas con discapacidad en situación de desempleo. españa : Agencia de Evaluación y Calidad.

Moreno, L. (2016). Grupos Vulnerables. Quito: española.

Prada. (2015). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidad Derechos Humanos, 10.

Revelarder, C. (2017). Las discapacidades y la salud. madrid: adventure stady.

## **Normativa Nacional**

Código del Trabajo. (2013). Quito. Registro Oficial, Suplemento 167 de 16 de Dic-2005, reforma 26 de Sep-2012.

Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador.

Montecristi: Registro Oficial N° 449 -- Lunes 20 de octubre del 2018.

Ley Orgánica de Discapacidades. (25 de septiembre de 2012). Registro Oficial N° 796. Quito, Ecuador

Política desde la Agenda Nacional para Igualdad (2012), 12 Políticas para la Igualdad en Discapacidades.

### **Normativa Internacional**

Anser, E. (1994). Historia del Trabajo. Argentina: Lumen.

### **Jurisprudencia Nacional**

Sentencia No. 229-16-SEP-CC de la Corte Constitucional Ecuatoriana.

### **Páginas Web**

([https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es), 2020)

(<https://es.familydoctor.org/suplementos-alimenticios-lo-que-usted-necesita-saber/>, 2020)

(<https://es.wikipedia.org/wiki/Importaci%C3%B3n>, 2020)

(<https://www.gestiopolis.com/que-es-un-arancel/>, 2020)



## BIBLIOGRAFÍA

"El Derecho a la salud como derecho fundamental. Respeto, protección y garantía por parte del Estado, para asegurar su goce efectivo"., T-597 (Corte Constitucional, Colombia 1993).

Acción de Impugnación , 17505-2009-0085 (Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario N.º1 2013).

AddyMazz. (2005). El principio de seguridad jurídica y las inversiones. Buenos Aires: Editorial Ábaco.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, C. Y. (2016). Resolución Nro. No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, C. Y. (2018). RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-002-2018-JCGO.

Aillón, J. G. (2007). Lucha Contra el Fraude.

Andina, C. (2003). Decisión 574. Lima.

Bobbio, N. (1987). Teoría general del derecho . Bogota : Temis .

Código Orgánico de la Producción, C. e. (s.f.).

Constitución de la República del Ecuador. (2008). Montecristi.

Decreto Ejecutivo N.º 1151 . (18 de junio de 2008).

Durand, J. B. (2018). Determinación del Derecho del Consumidor como Disciplina Jurídica Autónoma. Derecho&Sociedad.

Egas, J. Z. (2017). Teoría de la Seguridad Jurídica. Quito: USFQ.

Ferrerira, R. G. (2015). Fundamentos Constitucionales. Buenos Aires: Ediar.

GHERSI, C. A. (2009). Derechos del Consumidor desde su naturaleza. Buenos Aires: Astrea.

<https://es.familydoctor.org/suplementos-alimenticios-lo-que-usted-necesita-saber/>. (13 de 12 de 2020). Obtenido de <https://es.familydoctor.org/suplementos-alimenticios-lo-que-usted-necesita-saber/>

<https://es.wikipedia.org/wiki/Importaci%C3%B3n>. (24 de 1 de 2020). Obtenido de <https://es.wikipedia.org/wiki/Importaci%C3%B3n>

[https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es). (13 de 02 de 2020). [https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es). Obtenido de [https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es)

<https://www.gestiopolis.com/que-es-un-arancel/>. (11 de 3 de 2020). Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/que-es-un-arancel/>

Ley de Casacion, Art. 3 (2007).

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. (2000). Registro Oficial. 116. Quito.

Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. (2011). 555.

Organizacion Mundial de Aduanas. (1974). Convenio de Kyoto.

Ossorio, M. (2007). Seguridad Jurídica, ambitos generales. Madrid: EDIDD.

Pesantes, H. S. (2002). Introducción al Estudio del Derecho. Quito: Editorial Nacional.

Recurso de Casación CORTE NACIONAL DE JUSTICIA DEL ECUADOR SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO, No. 006-2014 ( CORTE NACIONAL DE JUSTICIA DEL ECUADOR SALA DE LO CONTENCIOSO TRIBUTARIO 2016).

Reglamento del libro V del Código Organico de la Producción, C. e. (s.f.).

Salud, L. O. (2006). Ley Orgánica de la Salud.

Santamaría, R. Á. (2012). El derecho a la salud en el contexto del buen vivir. Quito: UASB.

SENTENCIA , C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03 (TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA PRIMERA) DE LA UNIÓN EUROPEA 2005).

Sentencia Nro. 229-16-SEP-CC, Caso Nro. 1906-15-EP (Corte Contitucional del Ecuador 2016).

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). (s.f.).  
<https://www.aduana.gob.ec/para-importar/>. Obtenido de  
<https://www.aduana.gob.ec/para-importar/>

VAQUÉ, L. G. (2012). La noción de consumidor medio según la jurisprudencia del tribunal de justicia de las comunidades europeas.

# ANEXOS

**Sentencia No. 229-16-SEP-CC**