



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO**

**TÍTULO: ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO CONTEMPLADO EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DE ORDEN ADMINISTRATIVO, EN CONTRA DE LOS ADMINISTRADOS.**

**Trabajo de  
Investigación, previo a  
la obtención del Título  
de Abogado de los  
Tribunales de Justicia  
de la República**

**Autor: Enrique Ramiro Córdova Solis**  
**Cédula de ciudadanía No. 010488992-8**

**Tutor: Dr. Carlos Julio Fajardo Romero**  
**Año – 2020**

## DEDICATORIA

Dedico el presente proyecto a mi esposa Mónica Alexandra Siavichay por ser mi ejemplo de superación, perseverancia, lucha y apoyo constante e incondicional en este proceso de aprendizaje; y a mi hijo Juan David, por darme la inspiración y fortaleza necesaria para conseguir mis objetivos.

## AGRADECIMIENTO

De manera especial agradezco a Dios por permitirme llegar a culminar mi carrera, a mi esposa Mónica e hijo Juan David por su apoyo, paciencia, cariño y sacrificio en todo momento, a mis padres Gema y Ramiro por su ejemplo de perseverancia y sabios consejos, a mi suegra Yolanda y cuñada Diana por su apoyo absoluto en la consecución de mis propósitos, a mis hermanos Patricia, José, Gabriela y Margarita por siempre estar pendientes de mi desarrollo, a mis jefes durante este proceso: Alejandro, Felipe, Maritza, Ana María, Clemencia, Dayana, Martha, Jorge y Rommel por su comprensión y apoyo para poder asistir y cumplir con las jornadas de estudio propias de mi formación profesional, a todos y cada uno de los docentes que impartieron sus conocimientos y experiencias conmigo y de manera sincera al Dr. Carlos Julio Romero Fajardo, por su paciencia, tiempo, experticia, asesoramiento y guía en la realización del presente proyecto investigativo.

A todos y cada uno de ustedes, muchas gracias.

## INDICE

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO.....	II
INDICE .....	III
RESUMEN .....	1
PALABRAS CLAVES: .....	1
ABSTRAC .....	2
KEY WORDS.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
CAPITULO I .....	6
CONCEPTOS GENERALES.....	6
1.1.- LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA .....	6
1.2.- DERECHO ADMINISTRATIVO.....	8
1.3.-LA SEGURIDAD JURIDICA.....	9
1.4.- PRINCIPIO DE LEGALIDAD.....	12
1.5.- DERECHO A LA SALUD .....	13
1.6.- PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD .....	14
1.7.- SANCIONES ADMINISTRATIVAS.....	18
1.8.- LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. ARCSA – DOCTOR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.....	20
1.8.1.- CONFORMACIÓN DEL DIRECTORIO.....	21
1.8.2.- FUNCIONES COMO ORGANISMO .....	22
CAPITULO II.....	25
EL DERECHO ADMINISTRATIVO EN LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DETERMINADOS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD REFERENTE A LA APLICACIÓN O NO DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y LOS EFECTOS JURÍDICOS QUE CAUSA EN LOS ADMINISTRADOS. ....	25
2.1.- DE LA JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.....	25

2.2.- DEL PROCEDIMIENTO, ORIGEN DEL ACTO ADMINISTRATIVO, Y SUSTANCIACIÓN DEL PROCESO.....	26
2.3.- DE LAS SANCIONES .....	28
2.4.- DE LAS INFRACCIONES .....	29
2.5.- RESOLUCIÓN E INTERPOSICIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS .....	30
2.6.- EJECUCIÓN DE LAS RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS.....	33
2.7.- APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA SUSTANCIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO .....	34
2.7.1.- BASE LEGAL.....	34
2.7.2.- EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD COMO FUNDAMENTO EN LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS.....	45
2.8.- EFECTOS JURÍDICOS QUE CAUSAN EN LOS ADMINISTRADOS POR LA NO APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA RESOLUCIÓN DEL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR. ....	47
2.9.- CASOS CONCRETOS.....	50
CAPITULO III.....	57
ANALIZAR LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA RESOLUCIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS, SUSTANCIADOS EN CONTRA DE ESTABLECIMIENTOS QUE INFRINJAN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD Y PONGAN EN RIESGO O PELIGRO LA SALUD Y VIDA DE LA POBLACIÓN .....	57
3.1.- VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.....	57
3.2.- EFECTOS DE LA APLICACIÓN O NO DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN ESTABLECIMIENTOS QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DE LA POBLACIÓN.....	62
3.2.1.- El accionar de la administración ante establecimientos que incumplen la Ley Orgánica de Salud y pongan en riesgo la vida y salud de la Población.....	64
CONCLUSIONES .....	70
RECOMENDACIONES .....	71
BIBLIOGRAFIA .....	72
ANEXOS .....	76

## RESUMEN

En la presente investigación, se analizará la falta de aplicación del principio de proporcionalidad de las resoluciones administrativas producto de la sustanciación de los procesos determinados en la Ley Orgánica de la Salud por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA – Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez, y las consecuencias jurídicas en contra de los administrados, así como; el alcance del ente regulador estatal al verificar infracciones e incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población.

El objetivo principal es analizar la posible vulneración del derecho a la seguridad jurídica, debido a que el ente de control emite resoluciones de orden sancionatorio, expuesto en la Ley Orgánica de Salud, sin la posibilidad de aplicar el principio de proporcionalidad en las sanciones determinadas en la ley mencionada, causando de esta manera vulneraciones de derechos a los administrados.

**PALABRAS CLAVES:**

PROPORCIONALIDAD, VULNERACION, SANCION, LEGALIDAD, SALUD, ADMINISTRADOS.

## ABSTRAC

In the current research, an analysis will be carried out of the absence of applying the principle of proportionality of administrative decisions as a result of the substantiation of certain processes established in the Organic Health Law by the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance. ARCSA - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, as well as the legal implications against administrators, as well as the range of the government regulations in verifying infringements and violations that threaten the population' health.

The main objective is to analyze a possible infringement of the right for legal safety, due to the fact that the controlling agency issues orders of sanction, as stated in the Organic Health Law, not being able to apply the principle of proportionality in the sanctions established in the abovementioned law, thereby resulting in infringements of administrative rights.

### KEY WORDS

PROPORTIONALITY, VIOLATION, SANCTION, LEGALITY, HEALTH, ADMINISTRATIVE.

## INTRODUCCIÓN

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, competente para conocer y resolver incumplimientos a la Ley Orgánica de Salud, de los establecimientos y productos de uso y consumo humano, sustancia procesos administrativos sancionadores conforme el procedimiento determinado en la ley ibídem, en este sentido, se imponen sanciones rigurosas en algunas ocasiones, carentes de gradualidad, debido a que la Ley Orgánica de Salud no contempla el principio de proporcionalidad establecido en nuestra Constitución de la República del Ecuador.

El presente proyecto investigativo se encamina a analizar y esclarecer si dentro de la sustanciación de los procesos administrativos determinados en la Ley Orgánica de Salud, cabe la aplicación del principio de proporcionalidad contenido en el Art. 76 numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador, al momento de imponer una sanción, sabiéndose que, de conformidad a lo establecido en el Art. 424 nuestra Norma Suprema, prevalece sobre cualquier otra norma del ordenamiento jurídico, en este sentido; los actos del poder público deben mantener conformidad con las disposiciones establecidas en ésta, más aun siendo un principio constitucional, en este sentido la proporcionalidad entre la infracción y la sanción debería aplicarse de manera directa e inmediata conforme lo manifiesta el Art. 11 numerales 3, 4 y 5 de la Constitución de la República del Ecuador, incluso eximiéndose el funcionario o la Administración de alegar oscuridad o falta de norma para justificar su inaplicación.

En este contexto, de acuerdo a investigaciones que he podido realizar, se ha verificado casos concretos en dónde los administrados alegan el principio de proporcionalidad como fundamento ante las sanciones emanadas por la autoridad, invocando su situación económica, su estado de salud, su edad, o su situación laboral, económica y comercial, a efectos de acreditar de alguna manera no tener el capital necesario para

cancelar la multa impuesta por la ley, así como reducir los días de clausura al establecimiento invocando el derecho al trabajo y como base de aquello, invocan la aplicación de una sanción acorde a su situación económica y laboral.

Es inobjetable la necesidad de graduar de mejor manera la imposición de sanciones administrativas relativas a la Ley Orgánica de Salud, respetando y aplicando inexorablemente el principio de proporcionalidad determinado en la Constitución, no obstante, frente esta anomia o falta de norma jurídica, sería un deber y responsabilidad del ente rector y sancionador aplicar el principio de proporcionalidad al momento de castigar una infracción administrativa dadas las circunstancias del caso concreto.

Recordemos que debe existir una lógica coherente entre el hecho incriminado y probado con la forma de la infracción cometida; así podría entenderse como infringido este principio cuando hay infracciones de poca transcendencia que son severamente castigadas sin que existan circunstancias que incidan en una mayor culpabilidad del autor.

La presente investigación es de orden descriptivo, centrándose en la investigación documental con énfasis en la revisión y análisis de la falta de aplicación del principio de proporcionalidad en los procesos sancionatorios derivados de la Ley Orgánica de Salud y el alcance del estado para sancionar incumplimientos que pongan en riesgo la salud y vida de la población.

La metodología que se ha empleado, contiene un paradigma cualitativo, porque hemos tratado de dar una solución a un problema puntual en base a la revisión documental, respecto de las resoluciones administrativas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

y la aplicación del principio de proporcionalidad, así como también de manera general se emplearon los métodos analítico (analizar las partes de un todo ) y deductivo (conclusiones lógicas, que parten de premisas particulares, van desde lo general (ley) a lo específico (resoluciones)).

## CAPITULO I

### CONCEPTOS GENERALES

#### 1.1.- LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

La Administración Pública es la facultad que posee el órgano gubernamental de gestionar, presidir, tutelar y direccionar las actividades que ejerce a través de las competencias otorgadas por la Constitución y la Ley, para el ejercicio, prestación y cumplimiento de servicios para los habitantes. En este sentido, es importante recalcar lo dispuesto por la Real Academia Española, a través de su diccionario jurídico respecto de la Administración Pública, en donde expone el siguiente concepto.

“Administración formada por el conjunto de los organismos y dependencias incardinados en el poder ejecutivo del estado, que están al servicio de la satisfacción de los intereses generales, ocupándose de la ejecución de las leyes y la prestación de servicios a los ciudadanos. (<https://dej.rae.es/lema/administración-pública> , visitado el 29 de julio del 2019)

Nuestra Carta Suprema, determina dentro del capítulo séptimo, sección primera, en los Artículos 225, y 226 lo siguiente:

Art. 225.- El sector público comprende:

1. Los organismos y dependencias de las funciones Ejecutiva, Legislativa, Judicial, Electoral y de Transparencia y Control Social.
2. Las entidades que integran el régimen autónomo descentralizado.
3. Los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado.
4. Las personas jurídicas creadas por acto normativo de los gobiernos autónomos descentralizados para la prestación de servicios públicos.

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

De lo expuesto, nuestra Constitución contempla el andamiaje estatal, plasmado en las diferentes entidades gubernamentales como ejes principales de la administración pública, conformando así el conjunto de entidades que conforman el poder gubernamental.

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

En tal virtud, los servidores públicos, las entidades estatales y quienes ejerzan sus veces, están llamados a cumplir lo que está determinado en la ley, teniendo en cuenta las prohibiciones propias de excederse de lo prescrito en la norma. En este contexto, es menester recalcar lo prescrito en el Artículo 227 de nuestra Carta Magna que textualmente menciona: “Art. 227.- *La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador 2008).

Bajo esta premisa, el estado es quien ejerce el poder de administración de los recursos públicos en favor de regular y distribuir las riquezas en beneficio del orden general, en virtud de atender las necesidades de la ciudadanía y sobre todo en búsqueda del bien común.

La administración estatal, al ser catalogada como un servicio a la ciudadanía deberá en todo momento buscar el beneficio general, en virtud de encaminar sus servicios en búsqueda de una mejora continua, respetando los derechos de los administrados y sobre todo evitar a toda costa la arbitrariedad.

## 1.2.- DERECHO ADMINISTRATIVO.

El Derecho Administrativo al ser una fuente formal del derecho, es el encargado de controlar y normar el andamiaje estatal, debido a que organiza la administración pública y regula el modo de relacionarse con los particulares, en virtud de cumplir con las exigencias y requerimientos de los ciudadanos.

El maestro Zanobini define al Derecho Administrativo como: “Aquella parte del derecho público que tiene por objeto la organización, los medios y las formas de la actividad de las Administraciones Públicas y las consiguientes relaciones jurídicas entre aquellas y otros sujetos.” (<https://www.seguridadpublica.es/2012/10/el-derecho-administrativo-concepto-fuentes-del-derecho-administrativo-la-administracion-publica-la-administracion-general-del-estado> visitado el 02 de agosto del 2019).

En tal virtud, el Derecho Administrativo regula el sistema de la administración gubernamental para los particulares, esto es: recaudar impuestos, tasas, emisión de sanciones y demás por la prestación de servicios. De la misma manera García de Enterría, expone al Derecho Administrativo como: “un Derecho de naturaleza estatutaria, en cuanto se dirige a la regulación de las singulares especies de sujetos que se agrupan bajo el nombre de Administraciones Públicas, substrayéndolas del Derecho común”. (<https://www.seguridadpublica.es/2012/10/el-derecho-administrativo-concepto-fuentes-del-derecho-administrativo-la-administracion-publica-la-administracion-general-del-estado> visitado el 02 de agosto del 2019).

Tal como lo expone Enterría las administraciones públicas son las encargadas de la prestación de los servicios a favor de los particulares, misma que es de naturaleza gubernamental, convirtiéndose en la base del desarrollo del estado.

### 1.3.-LA SEGURIDAD JURIDICA

Derecho fundamental reconocido en nuestra Constitución, mediante el cual se proclama el respeto a la Norma Suprema y la exigencia de normas claras y confiables con la finalidad de evitar la arbitrariedad y el exceso en el ejercicio del poder.

Podemos apreciar que los casos que afectan con regularidad a la seguridad jurídica, son generados no solo cuando se aplica de manera incorrecta lo prescrito en nuestra Norma Fundamental, sino además cuando el poder legislativo por intermedio de la potestad a él conferida, crean, generan, modifican o extinguen derechos u obligaciones, con el agravante de que cuando se determinan infracciones y sanciones administrativas, las cuales al no respetar el orden jerárquico de las leyes estarían vulnerando derechos de los administrados. (<https://www.derechoecuador.com/la-seguridad-juridica> visitado el 03 de agosto de 2019).

Para el caso que nos ocupa, es importante analizar si se enmarca la aplicación del principio de proporcionalidad en las resoluciones sancionatorias emanadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (ARCSA), por incumplimientos a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y si éstas cumplen con dicha premisa, debido a que la Ley ibídem deja de lado este principio fundamental, por tanto es necesario observar lo que manifiesta el artículo 82 de nuestra Constitución, mismo que reza: “Art. 82.- El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas

previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades correspondientes” (Constitución de la República. Asamblea Nacional 2008).

En este contexto; la Real Academia Española define a la seguridad jurídica como el principio general del derecho que atribuye e impone que toda persona tenga conocimiento cierto y anticipado sobre las consecuencias jurídicas del cometimiento de sus actos y omisiones. (<https://dej.rae.es/lema/seguridad-juridica> visitado el 05 de agosto de 2019).

Por tanto, la seguridad jurídica expresa al ciudadano la confianza y certeza de que el ordenamiento jurídico vigente reúne las garantías básicas para su efectiva vigencia y aplicación, en tal sentido el órgano estatal prevé que su accionar se ajusta a lo estipulado en la Ley. Esto en relación al caso que nos ocupa, podemos apreciar que la seguridad jurídica como principio de aplicabilidad vinculante, otorga al administrado la confianza que lo previsto en nuestra Norma Suprema será acatado por la Administración Pública al momento de emitir la resolución en las sanciones de carácter administrativo, pero si la premisa descrita no se cumple, no podríamos hablar de seguridad jurídica en ningún momento.

Conforme lo señala el portal “Wikipedia” la seguridad jurídica se basa en la certeza que ofrece el derecho tanto en el ámbito de su publicación, cuanto en el ámbito de su aplicación, mediante el cual representa la seguridad de que lo previsto en la normativa legal vigente consta como prohibido, permitido u ordenado por el poder gubernamental, generándose de este modo una absoluta responsabilidad del estado de organizar un ambiente jurídico que genere seguridad a los ciudadanos, garantizando que su persona, sus bienes y en especial sus derechos no sean vulnerados. ([https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_juridica](https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_juridica)).

Considero al respecto, que la seguridad jurídica es un escudo del cual se pueden valer los administrados, frente a actos emanados por la

administración gubernamental, para hacer efectivo el ejercicio de sus derechos consagrados en la Norma Fundamental.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador, respecto de la seguridad jurídica en la sentencia N.º 135-14-SEP-CC del 17 de septiembre de 2014, caso N.º 1758-11-EP, ha manifestado que:

“... este principio constitucional tiene como fundamento esencial la existencia de un ordenamiento jurídico previamente establecido, cuya observancia y correcta aplicación debe darse en los casos concretos por parte de las autoridades correspondientes, teniendo en cuenta que ante determinados supuestos fácticos la solución que se obtenga dentro de la normativa aplicable debe ser uniforme respecto de casos con presupuestos similares, pues este constituye un estándar de satisfacción de la seguridad jurídica, acorde a lo establecido por la Corte Constitucional. De esta manera, a través del derecho a la seguridad jurídica se pretende otorgar certeza a los ciudadanos respecto a la aplicación del derecho vigente y, en cuanto al reconocimiento y previsibilidad de las situaciones jurídicas; por lo tanto, las autoridades investidas de potestad jurisdiccional están en la obligación de aplicar adecuadamente la Constitución y demás normas jurídicas en los procesos sometidos a su conocimiento (...) Dicho de este modo, el derecho a la seguridad jurídica se entiende como la certeza en la aplicación normativa que se genera en función de la obligación de los poderes públicos de respetar la Constitución como norma suprema, y el resto del ordenamiento jurídico. (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia Nro. 135-14-SEP-CC. 2014)”

Tomando en cuenta el criterio de la Corte Constitucional, es el estado el llamado a entregar a la sociedad normas claras, que garanticen el cumplimiento y vigencia de sus derechos, mismas normas que deben ser aplicadas a cabalidad por los órganos gubernamentales.

En la sentencia del año 2015, signada con No. 045-15-SEP-CC la Corte Constitucional del Ecuador expone:

“...la seguridad jurídica, la Corte Constitucional ha señalado que consiste en la expectativa razonable de las personas respecto a las consecuencias de los actos propios y de ajenos en relación a la aplicación del Derecho. Para tener certeza respecto a una aplicación de la normativa acorde a la Constitución, las normas que formen parte del ordenamiento jurídico deben estar determinadas previamente, teniendo que ser claras y públicas, solo de esta manera se logra crear certeza de que la normativa existente en la legislación será aplicada cumpliendo ciertos lineamientos para el respeto de los derechos consagrados en el texto constitucional. (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 045-15-SEP-CC. 2015)”

Bajo esta premisa, la población debe tener la confianza necesaria, de que las leyes que regulan el estado, garantizan y precautelan sus derechos, y que las mismas respetan lo prescrito en nuestra Norma Suprema, en ese sentido, al tener como estado normas claras y públicas, se estaría garantizando y precautelando derechos de los administrados.

#### **1.4.- PRINCIPIO DE LEGALIDAD**

Conocido como el principio de primacía de la Ley, en donde el estado ejerce el poder estatal y lo representa conforme a lo expuesto y determinado por la normativa legal vigente y no a voluntad o atrevimiento de las personas; este principio está considerado como regla de oro en el poder público, puesto que es condición importante y necesaria para poder determinar que un estado está considerado como Estado de Derechos y Justicia, además de que está establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, mismo que textualmente expresa:

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

En este sentido, los servidores públicos realizarán estrictamente lo que la Ley prescribe para el efecto, pero en el caso de análisis podemos observar que existe una disyuntiva para el servidor público, ya que para sustanciar el procedimiento debe aplicar lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud, misma que no determina el principio de proporcionalidad, pero además de ello deberá tomar en cuenta lo que determina nuestra Norma Fundamental, en donde menciona que la proporcionalidad debe estar establecida en la Ley.

En este sentido, el libro “Desarrollo Jurisprudencial” de la Primera Corte Constitucional, expone que este principio consagra que las actuaciones estatales deben ejercer sus competencias en estricto cumplimiento a lo establecido y tipificado en la ley, evitando de esta manera la arbitrariedad. ([http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo\\_Jurisprudencial\\_2012-2015/Desarrollo\\_Jurisprudencial](http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo_Jurisprudencial_2012-2015/Desarrollo_Jurisprudencial). Visitado el 15 de agosto de 2019). Arbitrariedad que a toda costa será evitada por la administración pública ya que acarrearía con ella violación de derechos fundamentales de los ciudadanos.

### **1.5.- DERECHO A LA SALUD**

Derecho fundamental consagrado en el artículo 32 de nuestra Carta Magna, mediante el cual el estado es el llamado a garantizar el acceso a este derecho, mismo que está directamente vinculado al ejercicio de diversos derechos como alimentación saludable, seguridad social,

ambientes sanos, acceso a agua segura entre otros, es por ello que el gobierno central es el encargado de precautelar el acceso al derecho a la salud de la población a través de la implementación de medidas sociales, políticas, económicas, educativas y culturales que preste a la población un servicio de calidad y calidez, basados en los principios de universalidad, calidad, solidaridad, equidad, interculturalidad, eficacia, etc., con el propósito de que este derecho sea otorgado a toda la población sin distinción ni discriminación alguna.

Rosa María de la Torre en su libro “EL DERECHO A LA SALUD” expone el concepto de la Organización Mundial de la Salud, como un estado completo de bienestar físico, social y mental del ser humano, mismo que está estrechamente ligado al ejercicio de las políticas implementadas por el Estado para satisfacer este derecho. (<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2253/16> visitado el 18 de agosto de 2019).

Es responsabilidad del estado brindar las garantías necesarias para el acceso de todas las personas a este derecho fundamental, y bajo esta premisa como ente gubernamental consta el Ministerio de Salud Pública, y como entidad adscrita a éste encontramos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA – Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, encargada de controlar, verificar e inspeccionar la calidad e inocuidad de los productos de usos y consumo humano, precautelando de esta manera la salud de la población.

## **1.6.- PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD**

Este principio responde al concepto de evitar e impedir una desmedida utilización de las sanciones, por parte del órgano estatal a los administrados, sin que exista una debida gradualidad de las mismas, desde otro punto de vista, podemos definir que el principio de proporcionalidad se

fomenta como un mecanismo de control, con el objetivo de evitar el desvío del poder, llamando al estado a precautelar y ofrecer las garantías suficientes para su correcta aplicación, en tal virtud, al ser un principio constitucional estipulado en el artículo 76, numeral 6, mediante el cual expone que la proporcionalidad debe estar estipulada en la Ley para su aplicación, es decir, que las decisiones deben estar apegadas a la juridicidad.

Este principio tiene su razón y fundamento en la Constitución, debido a que busca un equilibrio entre las acciones que realiza la administración pública, respecto de los derechos propios de cada individuo, es así que este principio actúa como un limitante a las acciones que las entidades gubernamentales realizan, evitando que sobrepasen lo que la Ley permite, y con eso se menoscabe o afecte directa e indirectamente un derecho reconocido.

En este contexto; el libro “Desarrollo Jurisprudencial” de la primera Corte Constitucional del Ecuador refiere que debe existir un equilibrio entre los derechos limitados y los que se encuentran protegidos por la Ley, por tanto debe necesariamente existir una razón lógica, justa y adecuada para la imposición de sanciones administrativas misma que permitirá justificar la no violación de derechos constitucionales. ([http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo Jurisprudencial 2012-2015/Desarrollo Jurisprudencial](http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo_Jurisprudencial_2012-2015/Desarrollo_Jurisprudencial) visitado 18 de agosto de 2019).

Eh aquí la necesidad de que la Ley Orgánica de Salud pueda graduar el alcance de las sanciones administrativas, misma que debe relacionarse en un orden lógico, adecuado y justo al momento de emitir el dictamen sancionatorio, en tal virtud no podríamos solamente actuar si la Ley determina “clausura temporal” y que dicha clausura no se contemple

en la norma para un determinado lapso de tiempo, esto quedaría a libre arbitrio por parte del servidor público.

En este contexto; como ejemplo citaremos a un establecimiento “Venta de abarrotes” mismo que tenga un incumplimiento por venta de productos cuya vida útil haya expirado (Art. 146 literal j de la Ley Orgánica de Salud), y un laboratorio farmacéutico (Art. 141 etiquetado), en este orden; se impondrán por consiguiente la sanción determinada en el artículo 248 de la Ley Orgánica de Salud, por ende se resuelve una sanción económica de diez salarios básicos unificados y clausura temporal de “veintiún días”. En este claro ejemplo podemos determinar que la clausura “temporal” de 21 días sería una gravísima sanción para ambas partes, debido a que los establecimientos descritos, no podrán trabajar en aquel tiempo, y posterior a ello acarrearán problemas de índole económico además de vulneraciones al derecho al trabajo y demás, es aquí cuando la entidad gubernamental debe sancionar de manera proporcional, según el tipo de infracción.

La Declaración Universal de Derechos Humanos manifiesta que: “La ley no puede establecer más que las penas evidentemente necesarias, en tal contexto el principio de proporcionalidad se vincula al de humanidad, por lo tanto siempre debe existir una gradualidad entre la infracción y la sanción” (<https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx> visitado el 25 de agosto de 2019).

Bajo esta premisa, la administración deberá verificar el tipo de incumplimiento y la repercusión de ésta en la sociedad, ya que al emitir una resolución sancionatoria el administrado está en la obligación de cumplir con lo establecido, sin perjuicio de lo que tenga que realizar para cumplir en la ejecución del dictamen.

El maestro García de Enterría supone una relación específica entre la infracción y la sanción, impidiendo la aplicación de medidas excesivas e innecesarias en contra de los administrados, mismas que deben estar ligadas a los criterios siguientes:

- 1.- “La medida que se adopte ha de ser apta para alcanzar los fines que la justifican.
- 2.- Ha de adoptarse de tal modo que se produzca la menor injerencia posible.
- 3.- Ha de adoptarse mediante previo juicio de ponderación entre la carga coactiva de la pena y el fin perseguido desde la perspectiva del derecho fundamental y el bien jurídico que ha limitado su ejercicio.”  
(<https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.asp>  
visitado el 22 de agosto del 2019)

Bajo este precepto, la capacidad del ente rector para emitir una resolución está emanada por la Ley, en virtud de ello debe aplicar y adecuar sus actuaciones conforme sus competencias; es decir, si el incumplimiento es gravísimo, como vender o distribuir medicamentos falsificados y caducados conforme el proceso judicial signado con Nro. 01283-2017-01693, seguido por el Delito de Producción, Fabricación, Comercialización y Distribución de Medicamentos e Insumos Caducados (Caso MEDIVEZA – Azuay 2018), mediante el cual se pone en riesgo la salud y la vida de las personas, la entidad gubernamental no debería aplicar proporcionalidad en el ámbito administrativo bajo ningún criterio.

En este caso específico el ente estatal clausuró de manera definitiva el establecimiento referido, así como también colaboró y aportó las pruebas y versiones necesarias con la Fiscalía General del Estado, logrando la máxima sentencia para los procesados.

Por otro lado, si son incumplimientos “menores” y que en el transcurso del procedimiento los administrados lo subsanen, en estos casos específicos la administración debería atenuar o graduar la sanción a imponerse.

Nuestra Norma Suprema establece que la proporcionalidad debe estar tipificada en la Ley respectiva, en tal sentido se deberá tomar en consideración la necesidad y la idoneidad de imponer algún tipo de sanción, adecuando la gravedad al hecho constitutivo de la infracción administrativa, en este precepto, el legislador deberá considerar la existencia de la intencionalidad, la persistencia de la conducta infractora, el perjuicio causado a la sociedad y la reincidencia del acto cometido, para graduar, regular y calcular de manera adecuada las sanciones a imponer, tratando de no vulnerar derecho alguno. (<https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.aspx?params> visitado el 22 de agosto de 2019).

Es decir, en nuestra legislación, el principio de proporcionalidad responde a la necesidad de asegurar la supremacía de lo prescrito en la Norma Fundamental, con relación a los derechos de los administrados, en este sentido, la motivación de la resolución sancionatoria emanada por la administración, deberá enmarcarse en garantizar la efectiva interpretación de la Ley para determinar el grado justo y preciso en la sanción a imponerse.

### **1.7.- SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

Conforme lo describe la Abg. Emilie Román en su artículo “Límites de la Potestad Sancionadora de la Administración” señala que:

“El objetivo de sancionar por parte del aparato estatal es proteger derechos de orden general, haciendo alusión a que el Derecho Sancionador Administrativo es preventivo, mismo que a través de su legislación anticipa a los administrados evitar realizar conductas u actos dañosos que pueden lesionar o vulnerar intereses generales y pongan en riesgo derechos fundamentales del ser humano. (<https://www.derechoecuador.com/limites-de-la-potestad->

[sancionadora-de-la-administracion](#) visitado el 25 de agosto de 2019)”

Bajo esta premisa, las sanciones administrativas emanadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, se encuentran enmarcadas conforme lo determina la Ley Orgánica de Salud en el Libro Sexto, Capítulo III, “De las Sanciones”, mismas que al estar enmarcadas dentro de un procedimiento administrativo sancionador, concluye con la emisión de una resolución, es decir, que se emana un acto administrativo poniendo fin al procedimiento, mismo que generalmente acarrea una sanción de orden administrativa, en este contexto, es indispensable que la administración emplee elementos ponderativos de los diversos intereses y de los derechos en conflicto, evaluando todos y cada uno de los elementos producto de la sustanciación del proceso sancionador, para que la decisión ostente las condiciones suficientes tanto de legitimidad como de racionalidad que lo justifique.

El catedrático (+) Eduardo García de Enterría define a las sanciones Administrativas como:

“Un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa; e incluso anteriormente a la Constitución, de un arresto personal del infractor”. (<http://guiasjuridicas.wolterskluwer.es> visitado el 25 de agosto de 2019)

En tal virtud; las sanciones administrativas son resoluciones emitidas por los diferentes órganos gubernamentales, mismas que deben estar obligatoriamente estipuladas en la ley, por lo general las sanciones administrativas versan sobre incumplimientos generados a la normativa legal vigente, y que la administración está obligada a sustanciar en beneficio de mantener, generar y regular los diferentes servicios a los administrados.

## **1.8.- LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. ARCSA – DOCTOR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, y reformado el 04 de octubre de 2016, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA – Doctor, Leopoldo Izquieta Pérez, convirtiéndose en el ente estatal competente para ejercer el control, vigilancia y regulación sanitaria de los productos de uso y consumo humano, tales como: Alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos cosméticos, medicamentos homeopáticos, productos biológicos y naturales de uso medicinal, plaguicidas y productos higiénicos elaborados en territorio nacional o importados, mismos que serán sujetos de control sanitario tanto en su dispensación, comercialización y expendio.

En este contexto, la ARCSA como entidad gubernamental adscrita al Ministerio de Salud, contribuye a la protección de la salud de la población a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, en tal virtud, la institución se encarga entre otras cosas de que los administrados cumplan con la normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud, por lo que reglamenta y regula a personas naturales o jurídicas, micro y macro empresarios, emprendedores, artesanos, etc., que comercialicen o produzcan insumos o productos de consumo humano, sancionando los incumplimientos de manera administrativa, conforme lo estipulado por la Ley Orgánica de salud, normas aplicables y supletorias a la materia.

### 1.8.1.- CONFORMACIÓN DEL DIRECTORIO

Para nombrar al Director Ejecutivo de la ARCSA, se conformará el siguiente directorio:

1. El Ministro de Salud Pública MSP, o su delegado, como presidente.
2. El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca MAGAP, o su delegado.
3. El Ministro de la Producción, Comercio Exterior y Pesca, o su delegado.
4. El Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria actuará como Secretario del Directorio y tendrá derecho a voz, pero no a voto. (Decreto Ejecutivo 1290, Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012).

“El Directorio será la máxima instancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, y tendrá como atribuciones las siguientes: 1. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de regulación y control sanitario, la Ley del sector, su reglamento y las políticas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional precautelando el interés colectivo, de conformidad con los principios y objetivos establecidos en este Decreto; 2. Evaluar la gestión del Director Ejecutivo; 3. Definir lineamientos estratégicos y directrices para la Agencia; 4. Emitir directrices generales sobre la base de las cuales se desarrollarán las normas técnicas, estándares y protocolos; 5. Revisar y solicitar la modificación, cuando corresponda, de la normativa técnica, estándares y protocolos emitidos por el Director; 6. Aprobar el Plan Estratégico, la programación, presupuesto anual y plurianual de la Agencia; 7. Conocer y aprobar la estructura orgánica de la Agencia; 8. Aprobar el plan regulatorio de la agencia; 9. Designar al Director de, la Agencia de una terna propuesta por la autoridad que preside el Directorio; y, 10. Otras que se determinen en la ley y demás normativa vigente. (Decreto ejecutivo 1290, Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de Septiembre de 2012)“

El directorio será el encargado de designar al Director Ejecutivo de la ARCSA, y evaluará su gestión, así mismo solicitará sesiones de carácter extraordinario cuando la ocasión lo amerite.

### **1.8.2.- FUNCIONES COMO ORGANISMO**

Las principales Funciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, están estipuladas dentro del Artículo Art. 10 del Decreto Ejecutivo 1290 y son las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;
2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;
3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;
6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;
9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están

sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; 11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector; 12. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley; 13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto; 14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto; 15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias; 16. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional; 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan; 18. Ejercer la jurisdicción coactiva en los casos de su competencia y por delegación del Ministerio de Salud Pública. 19. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente. (Decreto ejecutivo 1290, Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de Septiembre de 2012)

Conforme lo expuesto, la ARCSA al ser una entidad administrativa con competencia para conocer, resolver y emitir resoluciones sancionatorias, regulará, controlará y vigilará dentro del territorio nacional el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente de todos los establecimientos y productos de uso y consumo humano.

### **1.8.3.- ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

Son establecimientos regulados por la ARCSA, mismos que están sometidos a su vigilancia y control son:

“Alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, 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 y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano. (Decreto ejecutivo 1290, Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de Septiembre de 2012”)

Todos los establecimientos citados en el párrafo anterior deberán acatar las disposiciones emanadas por la autoridad sanitaria nacional y por la Ley, y los incumplimientos serán objeto de sanciones administrativas.

## CAPITULO II

### **EL DERECHO ADMINISTRATIVO EN LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DETERMINADOS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD REFERENTE A LA APLICACIÓN O NO DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y LOS EFECTOS JURÍDICOS QUE CAUSA EN LOS ADMINISTRADOS.**

#### **2.1.- DE LA JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA**

En materia administrativa, específicamente en lo que se refiere al área de salud, la competencia y jurisdicción nacen de la Constitución de la República y de la Ley Orgánica de Salud, misma que prescribe los llamados a ejercerla tanto para conocer, cuanto para juzgar e imponer sanciones, al Ministro de Salud Pública, al Director General de Salud (Director Ejecutivo de la ARCSA, reformado mediante Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012), los Directores Provinciales de Salud (Coordinadores Zonales de la ARCSA) y a los comisarios de salud; en tal sentido, señala en su CAPÍTULO 1 – JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA desde el Artículo 216 hasta el 220 del cuerpo legal citado. (Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006).

En relación a lo expuesto, haremos énfasis exclusiva a las competencias atribuidas a la ARCSA, como ente administrativo público, mismo que conocen y resuelven lo siguiente: Director Provincial de Salud (Coordinadores Zonales), lo referente a las sanciones previstas en los artículos 246, 247, 248 y 256 de la Ley Orgánica de Salud; y lo consiguiente al Director General de Salud (Director Ejecutivo), los sanciones previstas en los artículos 249, 250, 251, 252, 254 y 255 de la Ley en mención.

## 2.2.- DEL PROCEDIMIENTO, ORIGEN DEL ACTO ADMINISTRATIVO, Y SUSTANCIACIÓN DEL PROCESO.

El procedimiento para la sustanciación del proceso y la emisión de la Resolución de orden administrativo – sancionatorio que emite la ARCSA, se encuentra prescrita en la Ley Orgánica de la Salud, desde el artículo 221 hasta el artículo 236, mismas que determinan que la Autoridad Sanitaria Nacional podrá actuar de oficio y también mediante una planificación anual de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, o mediante denuncia ciudadana ya sea verbal o escrita, el resultado de ello es la emisión de informes ya sea de incumplimiento o absolución, mismos que son elaborados por los analistas zonales en calidad de inspectores, cuya conclusión determina el presunto incumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, lo cual origina el inicio de un Proceso Administrativo Sancionador.

Al contar con las especificaciones del informe y el acta de inspección, mismas que plasman el presunto incumplimiento a las disposiciones expuestas en la normativa sanitaria nacional, se procede conforme lo señala el Artículo 224 de la Ley Orgánica de Salud, mismo que prescribe:

**Artículo. 224.-** Cuando se actúe de oficio o mediante informe o denuncia, la autoridad de salud correspondiente dictará un auto inicial que contendrá:

- a) La relación sucinta de los hechos y del modo como llegaron a su conocimiento;
- b) La orden de citar al presunto infractor, disponiendo que señale domicilio para entregar las notificaciones, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;
- c) La orden de agregar al expediente el informe o denuncia, si existieren, y de que se practiquen las diligencias que sean necesarias para comprobar la infracción;
- d) El señalamiento del día y hora para que tenga lugar la audiencia de juzgamiento; y,
- e) La designación del secretario que actuará en el proceso.

En este sentido, la Administración procede a emitir el correspondiente auto inicial, providencia que contendrá lo especificado en el artículo precedente, para posterior notificación al administrado mediante una boleta si es personal o tres boletas en el caso de terceros, conjuntamente con copia del informe y acta de inspección, que originaron el acto administrativo, conforme lo prescribe el artículo 227 de la Ley Orgánica de Salud. Cabe mencionar que al existir presunción con indicios de responsabilidad penal, el expediente será remitido y puesto a conocimiento de la autoridad competente, esto en relación con lo que determina el artículo 226 del mismo cuerpo legal. (Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006).

En la realización de la Audiencia de juzgamiento, se escuchará al infractor, mismo que expondrá sus alegatos de defensa, por intermedio de su patrocinador o por su persona, misma que se plasmará en una acta con todo lo actuado por la administración pública, conservando el derecho a la defensa y al debido proceso consagrados en nuestra Norma Suprema, y que son propios de cada procedimiento, tal como consta tipificado en el artículo 228 de la Ley de la materia.

Continuando con la sustanciación del proceso, se procederá por solicitud de parte o de oficio con la apertura del término probatorio por un tiempo de seis días, mediante el cual tanto la administración estatal, cuanto el administrado podrán ordenar las pruebas que consideren pertinentes en defensa de sus legítimos intereses, de no hacerlo la Autoridad Sanitaria Nacional deberá emitir la respectiva Resolución en el término de cinco días, esto en referencia a los artículos 229 y 230 de la Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006.

Una vez transcurrido el término probatorio, y posterior a la práctica de las pruebas solicitadas, aportadas y ordenadas de manera oportuna por

las partes al proceso, se procederá con la emisión de la Resolución en un término de cinco días, misma que contendrá las formalidades expuestas por el Código Orgánico General de Procesos, como norma supletoria a la Ley Orgánica de la Salud.

### **2.3.- DE LAS SANCIONES**

La Ley Orgánica de la Salud, manifiesta en su Capítulo III, denominado como: DE LAS SANCIONES, desde el Artículo 237 hasta el Artículo 240, misma que determina las sanciones administrativas a imponerse a los administrados por el incumplimiento a lo que prescribe la Ley ibídem, sin perjuicio de las sanciones de orden penal o civil que hubiere lugar; en tal contexto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de las Coordinaciones Zonales y por Delegación de la Máxima Autoridad de la Institución, sustancia los procesos administrativos conforme el procedimiento establecido en la norma, sin que ésta determine la gradualidad de la sanción a imponerse.

En este orden, el artículo 240 del mismo cuerpo legal refiere: “Art. 240.- Las infracciones determinadas en esta norma se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y e) Clausura parcial, Temporal o Definitiva del establecimiento correspondiente” (Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006).

Las sanciones administrativas que versan sobre incumplimientos a la normativa sanitaria vigente, y que constan plasmadas en una resolución, deben considerarse al concluir el acto administrativo, respetando el principio de legalidad, en donde el servidor público al resolver e imponer la sanción determinada en el artículo precedente, debe imponer una multa económica, suspensión del permiso, de ser el caso suspensión del

ejercicio profesional, decomiso y clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento.

En este contexto, se aprecia que la normativa carece de gradualidad en los tiempos de durabilidad de la sanción, al solo exponer de manera general y no específica las sanciones a imponerse, como el caso que citaré a continuación: Art. 240. literal b y d, en donde se considera “Suspensión” del permiso o licencia y “Clausura” parcial, temporal o definitiva, sin que el administrado tenga la oportunidad de alegar en lo que a tiempos se refiere, sino que se encuentra a expensas de lo que determine el servidor público de turno.

## **2.4.- DE LAS INFRACCIONES**

La Ley Orgánica de la Salud tipifica las sanciones correspondientes a imponerse por los diversos incumplimientos de los administrados referentes a productos de uso y consumo humano. Al establecer sanciones puntuales, carentes de atenuación o proporcionalidad por parte de la administración, se presume vulneraciones de derechos del administrado. Sin embargo, el precepto legal como tal, cumple los requisitos formales necesarios para su aplicación, ya que establece específicamente la pena atribuible a cada disposición normativa señalada como infracción, conforme lo expuesto en el CAPÍTULO IV DE LAS INFRACCIONES, determinados en la Norma de salud antes citada, mismos que se desarrollan desde el Artículo 241 hasta el artículo 258.

En el ámbito sustancial del procedimiento, nos podemos dar cuenta que no existe un parámetro de medición para la imposición proporcional de la pena en relación a la infracción cometida, menos aún en relación a la condición económica propia del infractor, pero se comprende que el Congreso Nacional de la época y quienes formaban parte de él

contemplaron a cabalidad el principio indubio pro legislatore, mismo que presume que el legislador expidió la disposición jurídica respetando los principios, valores y derechos constitucionales en el marco de la legitimidad democrática determinado en la Constitución y Tratados Internacionales de Derechos Humanos.

En tal virtud, el servidor público aplica lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud conforme los preceptos que ésta contiene y en el modo sobre el cual ha sido dictada, respetando el principio de legalidad, expuesto en el artículo 226 de nuestra Carta Magna, sin observar el principio constitucional de la proporcionalidad invocado por el administrado al momento de interponer algún recurso a la resolución dictada.

## **2.5.- RESOLUCIÓN E INTERPOSICIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

Las Resoluciones emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, son de orden administrativo – sancionador, mismas que posterior a la sustanciación de los procesos la autoridad que resuelve, obligatoriamente y de forma motivada expondrá en su resolución las razones que el derecho le adopta para emitir un dictamen determinado en la Ley Orgánica de Salud, mismas que van desde multas económicas, suspensión o cancelación del registro sanitario (medicamentos) o notificación sanitaria (alimentos) o del permiso de funcionamiento, decomiso del lote del producto que versa el incumplimiento, y clausura temporal o definitiva del establecimiento.

Bajo esta premisa es necesario que se respete las garantías constitucionales y procesales que exigen estos actos administrativos, como el debido proceso consagrado en nuestra Norma Suprema, con la finalidad de evitar posibles nulidades que conlleven al archivo del acto administrativo.

Una vez que la administración emita su pronunciamiento y se proceda con la respectiva notificación de la resolución, el administrado podrá apelar a la resolución emitida ante la autoridad superior en el término de tres días, para que proceda a resolver el recurso interpuesto conforme lo tipifica el artículo 232 de la Ley en materia, mismo que prescribe:

Art. 232.- “De las resoluciones del comisario de salud, podrá apelarse ante el director provincial de salud; de las que dicte el director provincial de salud, ante el Director General de Salud; y, de las de esta autoridad ante el Ministro de Salud Pública, siendo estas decisiones de segunda y definitiva instancia. Las resoluciones podrán ser apeladas dentro del término de tres días luego de ser notificadas a las partes; la autoridad superior dentro del término de ocho días desde que avoca conocimiento deberá dictar la correspondiente resolución. Únicamente podrán apelarse las resoluciones de primera instancia, las de segunda instancia causarán ejecutoria. (Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006)”

Conforme lo señala el Maestro Alberto Palomar en su artículo CUESTIONES GENERALES DE LOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS, podemos apreciar que es una alternativa, un derecho o un mecanismo que posee el administrado, para apelar o impugnar algún tipo de resolución de orden administrativo que afecta sus intereses, cabe mencionar que la interposición de un recurso se lo realiza ante la misma autoridad que emite el acto administrativo, mismo que fue emanado por su órgano inferior. (<https://practico-administrativo.es/vid/cuestiones-generales-recursos-administrativos> visitado el 15 de septiembre de 2019).

En tal contexto, es menester relacionar el contenido de lo expuesto en el párrafo anterior, respecto de los recursos a interponerse frente a las resoluciones emanadas por la autoridad sanitaria nacional, puesto que la Ley Orgánica de Salud no expone de manera textual los recursos de los cuales el administrado podría acogerse, sin embargo, se debe tener en

consideración lo expuesto en el Artículo 236 del mismo cuerpo normativo, en donde claramente señala que todo lo que no contempla esta Ley, se deberá actuar de conformidad con lo que señala el Código Penal, Código Civil y de Procedimiento Civil y Penal, ahora reformados por el Código Orgánico General de Procesos y por el Código Orgánico Integral Penal, como normas supletorias a la materia, así como también lo que establece el Código Orgánico Administrativo.

En este sentido, los administrados invocan el recurso de Apelación señalado en el artículo 232 de la Ley Orgánica de Salud en el cual se expone que hasta tres días posteriores a la notificación de las resoluciones emitidas por las Coordinaciones Zonales de la ARCSA o por ARCSA Planta Central el administrado podrá presentar un escrito cumpliendo con las formalidades propias que debe contener la interposición de un recurso conforme lo señala el artículo 220 del Código Orgánico Administrativo, que reza:

Art. 220.- "Requisitos formales de las impugnaciones. La impugnación se presentará por escrito y contendrá al menos:

1. Los nombres y apellidos completos, número de cédula de identidad o ciudadanía, pasaporte, estado civil, edad, profesión u ocupación, dirección domiciliaria y electrónica del impugnante. Cuando se actúa en calidad de procuradora o procurador o representante legal, se hará constar también los datos de la o del representado.
2. La narración de los hechos detallados y pormenorizados que sirven de fundamento a las pretensiones, debidamente clasificados y numerados.
3. El anuncio de los medios de prueba que se ofrece para acreditar los hechos. Se acompañará la nómina de testigos con indicación de los hechos sobre los cuales declararán y la especificación de los objetos sobre los que versarán las diligencias, tales como la inspección, la exhibición, los informes de peritos y otras similares. Si no tiene acceso a las pruebas documentales o periciales, se describirá su contenido, con indicaciones precisas sobre el lugar en que se encuentran y la solicitud de medidas pertinentes para su práctica.
4. Los fundamentos de derecho que justifican la impugnación, expuestos con claridad y precisión.
5. El órgano administrativo ante el que se sustanció el procedimiento que ha dado origen al acto administrativo impugnado.
6. La determinación del acto que se impugna.
7. Las firmas del impugnante y de la o del

defensor, salvo los casos exceptuados por la ley. En caso de que el impugnante no sepa o no pueda firmar, se insertará su huella digital, para lo cual comparecerá ante el órgano correspondiente, el que sentará la respectiva razón. (Código Orgánico Administrativo, Asamblea Nacional 2017)

Bajo esta premisa, los recursos interpuestos son elevados a la Máxima Autoridad de la Institución, es decir; las resoluciones administrativas emitidas por las Coordinaciones Zonales de la ARCSA ante el Director Ejecutivo, mismo que por delegación otorga facultades para conocer y resolver a la Dirección de Asesoría Jurídica de esta entidad, y las resoluciones emitidas por el Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez serán apeladas ante el Ministerio de Salud Pública, como segunda y definitiva instancia administrativa respectivamente, cabe mencionar que solamente se podrá interponer recurso alguno a las resoluciones de primera instancia, pues las de segunda instancia causarán ejecutoría en vía administrativa de manera inmediata posterior a la notificación de la misma.

Las Autoridades en mención una vez que avoquen conocimiento del proceso, emitirán una providencia que será notificada al administrado, dicho proceso deberá tener la resolución respectiva en un término de ocho días conforme lo expone el artículo 232 de la Ley Orgánica de Salud mencionado.

## **2.6.- EJECUCIÓN DE LAS RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS**

Posterior a la revisión del recurso interpuesto, la autoridad de segunda instancia, notificará a las partes de la resolución del recurso, misma que causará ejecutoria de manera inmediata, sin la posibilidad de interponer algún recurso adicional conforme lo expuesto en el Artículo 232 inciso 3 de la Ley Orgánica de Salud, así mismo, procederá con la remisión

del expediente para la respectiva ejecución, misma que será de cumplimiento inmediato, de no cumplir con lo dispuesto en las sanciones, se seguirá el respectivo procedimiento coactivo.

## **2.7.- APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA SUSTANCIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO**

### **2.7.1.- BASE LEGAL.**

La Constitución de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial 449 de fecha 20 de octubre del año 2008, respecto de los principios de aplicación de los derechos, determina en su artículo 11 lo siguiente:

**Art. 11.-** El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. 4. Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales. 5. En materia de derechos y garantías constitucionales, las servidoras y servidores públicos, administrativos o judiciales, deberán aplicar la norma y la interpretación que más favorezcan su efectiva vigencia. 6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía... 8. El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. Será inconstitucional cualquier acción u omisión de carácter regresivo que disminuya,

menoscabe o anule injustificadamente el ejercicio de los derechos. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

Los actos administrativos emanados por las entidades gubernamentales, deben mantener un consentimiento pleno con las disposiciones establecidas nuestra Norma Suprema, más aun siendo el principio de la proporcionalidad, un principio consagrado en ella, en tal virtud, la proporcionalidad entre la infracción y la sanción debería aplicarse de manera directa e inmediata conforme lo manifiesta el Art. 11 numerales 3, 4 y 5 de la Constitución de la República del Ecuador expuesto en el párrafo anterior, incluso eximiéndose el funcionario o la administración estatal de alegar oscuridad en la normativa vigente para justificar, evidenciar o demostrar su inaplicación.

Nuestra Carta Magna determina el Derecho a la Salud en su artículo 32, como un derecho fundamental y menciona lo siguiente:

**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 sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente y oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)”

Al ser la salud un derecho fundamental, garantizado por nuestra Constitución de la República del Ecuador, es el estado el llamado a

asegurar y defender su plena vigencia, es por ello que las entidades adscritas al Ministerio de Salud Pública deberán implementar la normativa que efectivice el goce total de este derecho, en beneficio del orden general.

En referencia a los denominados derechos de protección, nuestra Norma Fundamental en su artículo 76 reza:

**Art. 76.-** En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 3. Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento... 6. La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

Bajo este criterio, es menester recalcar que en todos los procedimientos se deberá respetar sobre todas las cosas, el derecho al debido proceso así como las garantías que éste establece, de lo contrario, el procedimiento podría declararse nulo, y por ende se deberá ordenar el archivo respectivo.

Siguiendo el mismo contexto, el artículo 82 de nuestra Carta Magna establece: Art. 82.- El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008). Este precepto, refiere al principio de seguridad jurídica como la certeza, confianza, convicción y persuasión del derecho, que comprende tanto la publicidad, como el ámbito de aplicación de la norma, otorgando de esta

manera seguridad en el conocimiento y atención sobre lo que está previsto en la Ley, es decir, identificar y diferenciar entre lo que está prohibido y lo que está permitido por el poder público.

Por otra parte, es importante recalcar específicamente lo que refiere al cuerpo normativo del aparato estatal, es por ello que dentro del procedimiento establecido en materia legislativa y contemplado en la Constitución de la República del Ecuador, misma que instituye como atribuciones específicas y concretas correspondientes al órgano legislativo lo siguiente:

**Art. 132.-** La Asamblea Nacional aprobará como leyes las normas generales de interés común. Las atribuciones de la Asamblea Nacional que no requieran de la expedición de una ley se ejercerán a través de acuerdos o resoluciones. Se requerirá de ley en los siguientes casos: 2. Tipificar infracciones y establecer las sanciones correspondientes. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

En relación al caso producto de esta investigación, tenemos a la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de fecha 22 de diciembre del 2006, es decir, anterior a la publicación de la Constitución de Montecristi realizada en el año 2008, es importante mencionar que la norma ha tenido sus modificaciones, y la última de ella fue el 23 de octubre del 2008, sin embargo no han existido reformas respecto de la aplicación del principio de la proporcionalidad al momento de emitir una resolución administrativa, es aquí en donde se exhorta al ente legislativo, modificar, reformar o derogar lo que corresponda, para entregar al país y a sus ciudadanos una Ley clara, precisa y que reúna todas las exigencias propias que exige este tipo de procedimiento, para algún día mencionar que de verdad existe la tan anhelada seguridad jurídica.

Siguiendo esta misma línea, es menester destacar lo expuesto en el artículo 133 de nuestra Norma Fundamental, al considerar la diferencia entre una ley de carácter ordinario y una ley de carácter orgánico, en este sentido; al ser la Ley Orgánica de Salud objeto de esta revisión y análisis, hemos visto necesario identificar el contraste entre estas denominaciones, siendo de esta manera:

Art. 133.- Las leyes serán orgánicas y ordinarias. Serán leyes orgánicas: 1. Las que regulen la organización y funcionamiento de las instituciones creadas por la Constitución. 2. Las que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales. (...) La expedición, reforma, derogación e interpretación con carácter generalmente obligatorio de las leyes orgánicas requerirán mayoría absoluta de los miembros de la Asamblea Nacional. Las demás serán leyes ordinarias, que no podrán modificar ni prevalecer sobre una ley orgánica. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

De la misma manera, es importante considerar la jerarquía de las normas, debido a que la Constitución de la República del Ecuador es la norma suprema de un estado, por lo tanto, es de cumplimiento vinculante, en tal virtud al ser la Ley Orgánica de Salud una norma inferior debe acatar y cumplir los principios constitucionales establecidos, es por ello que el artículo 424 y 425 de la Carta Magna definen:

Art. 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

En este sentido; claramente se observa una disyuntiva o un dilema complejo, debido a que por una parte y como referencia suprema del estado tenemos a la Constitución de la República, misma que expone en su artículo 76, numeral 6, que la Ley establecerá la debida proporcionalidad, para las sanciones administrativas, penales o de otra naturaleza, y por otra parte a la Ley Orgánica de Salud, misma que determina el procedimiento y establece la respectiva sanción a los incumplimientos derivados de la inobservancia de ésta, sin embargo, en su articulado no contempla este principio, entonces existe el dilema del servidor público al momento de resolver estos procedimientos, más si nos fijamos en el párrafo anterior, las normas de menor jerarquía que no contemplen las disposiciones constitucionales, carecerán de eficacia jurídica.

En tal virtud, nace la siguiente interrogante: ¿El servidor público es garantista de derechos o legalista? Y para responder a la inquietud planteada considero que los servidores públicos deben en todo momento aplicar lo que la norma establece, siguiendo el principio de legalidad, más sin embargo, en el caso que nos ocupa, considero que los servidores públicos también deber ser garantista de derechos, más aún al emitir resoluciones administrativas sancionatorias, actos administrativos que si los ensamblamos en un ejemplo, equivaldrían a las sentencias en derecho penal.

De la misma manera, el artículo 425 ibídem reza:

Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior. La jerarquía normativa considerará, en

lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

El artículo precedente es clarísimo, al momento de determinar el orden de aplicabilidad de la normativa en un estado, teniendo por sobre todas las otras a la Constitución de la República, ahora bien; es necesario aclarar que todos los servidores públicos están obligados a realizar lo que la Ley dispone, es por esto que, en atención al principio de aplicación directa e inmediata de la Constitución, corresponde de manera vinculante su fiel cumplimiento, conforme lo estipula el artículo 426 ibídem, mismo que reza:

Art. 426.- Todas las personas, autoridades e instituciones están sujetas a la Constitución. Las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, aplicarán directamente las normas constitucionales y las previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos siempre que sean más favorables a las establecidas en la Constitución, aunque las partes no las invoquen expresamente. Los derechos consagrados en la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de inmediato cumplimiento y aplicación. No podrá alegarse falta de ley o desconocimiento de las normas para justificar la vulneración de los derechos y garantías establecidos en la Constitución, para desechar la acción interpuesta en su defensa, ni para negar el reconocimiento de tales derechos. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

Conforme a lo expuesto, la administración jamás podrá alegar la falta de Ley, oscuridad en la norma, o desconocimiento para así poder justificar una vulneración de garantías y derechos plasmados en nuestra Norma Suprema.

Así también, recordemos que la interpretación constitucional, que se encuentra caracterizada por su concepción integral, respecto del sentido

de la norma en el caso que se generen dudas, se aplicará lo que más favorezca a los derechos de las personas, bajo esta concepción, se despliega el artículo 427 de la Constitución de la República del Ecuador, que dice:

Art. 427.- Las normas constitucionales se interpretarán por el tenor literal que más se ajuste a la Constitución en su integralidad. En caso de duda, se interpretarán en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos y que mejor respete la voluntad del constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

El artículo citado, garantiza el principio de favorabilidad, en el caso que la norma genere dudas, en este sentido se interpretará la Ley con la premisa de garantizar la plena vigencia y el ejercicio total de los derechos, hacia los administrados.

Por su parte la Ley Orgánica de Salud publicada mediante Registro Oficial, Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006; menciona en su artículo 6 y en su artículo 237 *ibidem* lo siguiente:

Art. 6.- (...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ...34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario." constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional. (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006)

En apego a lo dispuesto, se deberá aplicar estrictamente lo que establece la Ley, de aquello no existe duda alguna, pero siempre respetando el orden jerárquico de las leyes, sin embargo, la administración deberá ser cuidadosa al momento de sustanciar el procedimiento, y observar la gravedad del incumplimiento, si éste es leve correspondería

irrefutablemente aplicar el principio de proporcionalidad, de lo contrario, si el incumplimiento es grave y por consiguiente de este hecho, se ponga en riesgo la salud y vida de las persona, el aparato estatal deberá adoptar todas las medidas que el derecho le ofrezca en virtud de garantizar en todo momento el derecho a la salud de las personas, esto también en relación al artículo 237 del mismo cuerpo normativo, mismo que reza: “**Art. 237.-** *Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.*” (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006).

En virtud de lo expuesto, queda a criterio del juzgador al momento de emitir las resoluciones administrativas sancionadoras, sin embargo se insta a que prevalezca el orden jerárquico de las leyes y se observen la gravedad de los incumplimientos.

En apego estricto al principio de proporcionalidad, el Código Orgánico Administrativo publicado en el Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017; como norma supletoria a la Ley Orgánica de Salud, manifiesta en su artículo 16 lo consiguiente:

Art. 16.- Principio de proporcionalidad. Las decisiones administrativas se adecúan al fin previsto en el ordenamiento jurídico y se adoptan en un marco del justo equilibrio entre los diferentes intereses. No se limitará el ejercicio de los derechos de las personas a través de la imposición de cargas o gravámenes que resulten desmedidos, en relación con el objetivo previsto en el ordenamiento jurídico. (Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Código Orgánico Administrativo. 2017)

Conforme lo descrito, es responsabilidad del estado verificar que las decisiones emanadas de sus órganos administrativos, se adecúen a lo previsto en la normativa legal vigente, encontrando un equilibrio justo, evitando de esta cualquier tipo de arbitrariedad.

En el mismo contexto, el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva publicado mediante Decreto Ejecutivo 2428, Registro Oficial 536 de 18 de marzo de 2002, introduce en el ámbito de las infracciones y las sanciones el principio constitucional de proporcionalidad, y determina:

Art. 196.- Principio de proporcionalidad. 1. Las sanciones administrativas, sean o no de naturaleza pecuniaria, en ningún caso podrán implicar, directa o subsidiariamente, privación de libertad. 2. Salvo lo previsto en la ley, en la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por la Administración Pública Central se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción a aplicar: a) La existencia de intencionalidad o reiteración; b) La naturaleza de los perjuicios causados; y, c) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme. (Decreto Ejecutivo 2428. Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva. 2002)

Bajo esta percepción, es el ente gubernamental el llamado a aplicar en las resoluciones administrativas este principio, observando las pautas prescritas en el artículo precedente.

Siguiendo el mismo sentir, es necesario mencionar a la Ley Orgánica de Servicio Público publicada en el Registro Oficial Suplemento 294 de 06 de octubre de 2010, misma que establece entre otros, los deberes de los funcionarios estatales siendo: "Art. 22.- Deberes de las o los servidores públicos.- Son deberes de las y los servidores públicos: a) Respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República, leyes, reglamentos y más disposiciones expedidas de acuerdo con la Ley;..." (Asamblea Nacional. Ley Orgánica de Servicio Público. 2010) En tal contexto, el servidor público está llamado a respetar sobre todas las cosas, lo expuesto

en nuestra Norma Fundamental, como premisa base para la emisión de cualquier acto administrativo o de otra naturaleza.

Recordemos que el Decreto Ejecutivo 1290, que crea a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA- DR. Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, determina en su artículo 10 las diferentes atribuciones y responsabilidades de esta cartera de estado y establece:

Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: ... 13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto; 14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto; 15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;... 19. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente. (Decreto Ejecutivo 1290. Registro Oficial Suplemento 788. 2012)

Conforme la base legal expuesta, es necesario determinar que la AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, tiene dentro de sus competencias el imponer sanciones a los incumplimientos de la Ley Orgánica de Salud, al ser una institución de orden público que se encarga de contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

La ARCSA se encarga entre otras cosas de que todos los administrados practiquen, desempeñen y cumplan, con la normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud, norma que regula las conductas

susceptibles de configurarse en infracción administrativa, y que además son reguladas en mérito al régimen que la misma norma recoge para sustanciar los procedimientos de carácter sancionatorio.

Conforme lo citado, recordemos que el estado a través de sus órganos estatales, debe garantizar el ejercicio pleno de los derechos, en cuanto a la imposición de sanciones debe existir una lógica coherente entre el hecho incriminado y probado con la forma de la infracción cometida; haciendo prevalecer el principio constitucional de la proporcionalidad, de lo contrario se entendería “violentado” este principio al imponer sanciones rigurosas cuando hay infracciones o incumplimientos de poca transcendencia.

### **2.7.2.- EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD COMO FUNDAMENTO EN LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

La proporcionalidad al tener un fundamento constitucional, basa su ejercicio en el control sobre las acciones ejecutadas por el poder público, es decir, al ser un principio constitucional, regula y controla el alcance del ejercicio sancionador que embiste al estado, respecto de los administrados, bajo esta premisa, responde a criterios de equilibrio, necesidad y adecuación en la sanción y el fin perseguido por la administración.

En este sentido, la proporcionalidad debe contener una razón justificada en la norma, para que permita a la misma establecer un límite en su accionar, y determinar con exactitud la dimensión de la sanción, estableciendo así bajo un parámetro tipificado, las penas a imponerse en la resolución.

En el caso que nos ocupa, vemos claramente una contraposición del principio de proporcionalidad con el principio de legalidad, partiendo que la Ley Orgánica de Salud impone sanciones carentes de gradualidad y atenuación, y al ser nuestro sistema administrativo legalista, el servidor

público que actúa como “juzgador” al emitir la resolución sancionadora, está obligado a aplicar lo que estrictamente consta establecido en la Ley, pero no debemos olvidar que nos encontramos en un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, ante esto y al encontrar en el sistema jurídico oscuridad, que genere en el “juzgador” duda o sospecha, está por ende llamado a aplicar los demás principios que la Constitución establece, volviéndose de esta manera en garantista de derechos, en virtud de velar por el cumplimiento efectivo de los derechos de los administrados.

El ente gubernamental, al momento de expedir el acto administrativo debe realizar una ponderación profunda de los fundamentos fácticos producto de la sustanciación del procedimiento administrativo sancionador, teniendo en cuenta que la imposición de una sanción por ningún concepto, puede ser mayor al daño ocasionado por el administrado, en este sentido, la administración no debe solamente limitarse ser un mero aplicador de la norma, también es su deber interpretarla de manera que debe comprender el sentido del hecho con el derecho, es por ello que se debe analizar la proporcionalidad de acuerdo al caso concreto, realizando una valoración exhaustiva y resolver de manera justa.

Según lo señalado en el párrafo anterior y al saber que la proporcionalidad es un principio fundamental por medio del cual se justifica la intervención del estado, respecto del ejercicio de los derechos humanos, y al ser el ente público el que emite el acto administrativo, tiene que ser necesariamente proporcional, si no lo son, serían actos inconstitucionales.

Bajo esta premisa, el maestro Carlos Bernal Pulido, en su obra Racionalidad, Proporcionalidad y Razonabilidad en el control constitucional de las leyes, expone: *“La proporcionalidad valora el objetivo perseguido y el derecho humano limitado para conseguir el objetivo; entre los dos derechos se debe evaluar si la ventaja que quiero obtener (objetivo) compensa el sacrificio que voy a realizar (derecho limitado)”* (Carlos Bernal

*Pulido – Racionalidad, proporcionalidad, y razonabilidad en el control constitucional de las leyes- 2005 – pág. 61).* Bajo este criterio, se concluye que la administración debe valorar su actuación, en virtud de encontrar un equilibrio y evitar posibles vulneraciones de derechos.

Corresponde entonces, al órgano legislativo, crear la normativa necesaria que tipifique con la profundidad del caso, los tipos de sanciones a imponerse debido a la transgresión de la norma, mismas que tienen que ser proporcionales entre el bien jurídico protegido con el derecho que se pretende limitar, teniendo en cuenta que la proporcionalidad se encuentra enmarcada dentro de un principio constitucional, misma que aparece como una garantía de derechos humanos a favor de los administrados y que necesariamente debe ser aplicada por los órganos gubernamentales.

Dentro del ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, en el presente proyecto, hemos verificado que existen tres momentos en los que puede ser analizado el principio de proporcionalidad, el primero al momento de la inspección del establecimiento, en dónde se verifique incumplimientos menores, (ejemplo Art. 130 de la L.O.S.), segundo en la sustanciación del procedimiento, es decir, antes de la imposición de la sanción, en este caso la administración debe realizar un examen valorativo respecto de la infracción y los bienes jurídicos a proteger y el tercer momento es cuando se va a ejecutar la resolución es decir, al instante de la aplicación de la sanción al administrado.

## **2.8.- EFECTOS JURÍDICOS QUE CAUSAN EN LOS ADMINISTRADOS POR LA NO APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA RESOLUCIÓN DEL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR.**

El principio de proporcionalidad dentro del derecho administrativo sancionador es de carácter fundamental, ya que el mismo regula y

determina el tipo de sanción a imponerse respecto del tipo de infracción, en este sentido, la aplicabilidad de este principio, debe establecer una lógica razonable y tener un fin legítimo, para que al momento de emitir la resolución existan efectos favorables, tanto para la administración pública, cuanto para los administrados, es por ello que el órgano estatal, antes de emitir la resolución debe analizar la posibilidad de imponer la sanción menos drástica.

Bajo este contexto, al omitir principios constitucionales, existirían sin duda vulneraciones de derechos hacia los administrados, pero: ¿qué hacer si la Ley de la cual versa la presente investigación, no contiene criterios específicos en su articulado, para determinar y graduar las sanciones a los incumplimientos generados de la misma? La interrogante de la administración, deberá atenderse en virtud de lo expuesto en la Norma Suprema, y por lo tanto modificar o reformar la Ley inferior para evitar contraposiciones a la Carta Fundamental.

Con este antecedente, y en mención a la presente investigación, encontramos que la Ley Orgánica de Salud, misma que expone en su capítulo IV, las infracciones y posterior sanciones a imponerse motivo de incumplimientos a la Ley ibídem, establece en su contenido sanciones puntuales, carentes de gradualidad vulnerando de esta manera derechos del administrado. Sin embargo, el precepto legal establecido en la Ley antedicha, cumple los requisitos formales necesarios para su aplicación, ya que establece de manera específica la pena atribuible a cada disposición normativa establecida como infracción.

Si bien es cierto, no existe un parámetro de valoración para medir la imposición proporcional de la pena en relación a la infracción, menos aún en relación a la condición del infractor, no es menos cierto que, en atención al principio de presunción de constitucionalidad que nos permite asumir con certeza que las disposiciones que conforman el marco jurídico nacional son válidas y por ende deben ser aplicadas mientras la Corte Constitucional no determine lo contrario.

La Corte Constitucional del Ecuador, ha emitido pronunciamientos respecto de la aplicación del principio de proporcionalidad, misma que determina que debe existir una relación adecuada entre los medios y las finalidades perseguidas por el estado, con la aplicación de normas a las que se les puede considerar necesarias y proporcionales en estricto sentido, logrando un equilibrio entre los beneficios de su implementación y los perjuicios que podrían producirse en los administrados.

En el caso que nos ocupa, la ARCSA como entidad gubernamental sustancia los procedimientos administrativos sancionadores, sobre los incumplimientos a la Ley Orgánica de Salud, por lo que regula a personas naturales o jurídicas, micro empresarios, macro empresarios, emprendedores, artesanos, entre otros, que comercialicen o produzcan insumos de uso y consumo humano, en este sentido se ha observado en varias ocasiones que el administrado comparece invocando su situación económica, su estado de salud, su edad, o su situación laboral – económica - comercial, a efectos de acreditar no tener el capital necesario para cancelar la multa impuesta por Ley, y como base de aquello, invocan la aplicación de una sanción acorde a su situación económica amparados en el principio de proporcionalidad.

Bajo estas circunstancias, es necesario destacar que el derecho penal, y el derecho administrativo disciplinario forman parte de la facultad sancionadora del aparato estatal como la expresión pura del ius- puniendi, mediante los cuales se busca que los administrados respeten las obligaciones y deberes impuestos tanto por la Constitución, como por la Ley, en tal virtud, es necesario adecuar de mejor manera la imposición de sanciones administrativas relativas a la Ley Orgánica de Salud, respetando y aplicando gradualmente el principio de proporcionalidad estatuido en la Constitución, no obstante, frente esta anomia o falta de norma jurídica, sería un deber y responsabilidad del ente rector y sancionador aplicar este

principio al momento de castigar una infracción administrativa dadas las circunstancias del caso concreto.

Es necesario recalcar que es la Ley la llamada a establecer la debida proporcionalidad entre infracciones y sanciones; consecuentemente, corresponde al órgano legislativo reformar las leyes que se contrapongan a la Constitución e induzcan a la duda del juzgador, ya que de no hacerlo devendría en una flagrante vulneración al debido proceso y el derecho a la seguridad jurídica, y sustanciar un procedimiento de esta naturaleza acarrearía nulidad del acto administrativo emanado.

## **2.9.- CASOS CONCRETOS**

En la presente investigación, hemos observado que gran parte de los administrados han invocado y alegado que la sanción impuesta producto de un incumplimiento o infracción a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, debe ser proporcional a la falta o transgresión cometida y a las circunstancias del caso o hecho concreto, generándose así una problemática general pendiente de solucionar, invocan así y en algunas ocasiones de manera documentada su situación económica, laboral, estado de salud, edad, a efectos de acreditar de alguna manera no tener el ingreso económico necesario para cancelar la multa impuesta en la resolución del proceso sancionador, misma que recae en multas económicas, clausuras temporales o definitivas del establecimiento y en algunos casos decomiso de los productos, bajo este criterio hemos recabado lo siguiente:

1.- En el proceso administrativo sancionador Nro. ARCSA-DE-PSE-2016-0048 seguido en contra de N.N., la administrada manifiesta y declara mediante escrito de fecha 22 de marzo de 2017 el presente detalle:

...pedirles un convenio de pago por la cuota más baja y el plazo máximo que puedan darme porque mi situación económica no me permite pagar el valor de la multa al contado. Por favor quiero que tomen en cuenta que soy una madre de familia con 3 hijos y vivo con mis padres de la 3ra edad y el pequeño negocio es el sustento de mi hogar...

2.- En referencia al proceso administrativo sancionador Nro. ARCSA-DE-PSE-2016-0039 seguido en contra de N.N.; la administrada indica mediante escrito de fecha 17 de enero de 2017, lo siguiente:

...soy una mujer de escasos recursos económicos y no tengo ese dinero. El bar que administro actualmente me ayuda como para mantener mi hogar, me encuentro preocupada con esta multa, estoy orando a Dios para que por favor esta se arregle de la mejor forma posible, por favor si existiera la posibilidad que me bajen el valor de la multa, ya que estoy averiguando en los bancos la posibilidad de sacar un préstamo para pagar a ustedes...

3.- En referencia a los procesos administrativos que se sustancian en calidad de segunda instancia interpuesto mediante recurso de Apelación, mencionaré el siguiente caso, ARCSA-DE-EXP-APEL-2016-025 seguido en contra de N.N., quien mediante escrito de fecha 12 de septiembre de 2016, interpuso el recurso de apelación a la resolución adoptada por el Coordinador Zonal 2 de la ARCSA – Ing. José Luis Guerra Bracco, manifestando:

“...Durante la tramitación de la causa se ha violado el derecho constitucional de proporcionalidad estipulado en el Art. 76 numeral 6 de la Constitución Política del Ecuador, por cuanto es ponderada la sanción impuesta a la compareciente GLORIA INES ICAZA SILVA, ya que se me encontró la mínima cantidad de COLIRIO EL CUBANO SABILA DE ALOE 15 ml (que cuesta un dólar); y; COLIRIO EL CUBANO NONI PLUS 15 ml (que cuesta un dólar), **Y POR ENDE DEBÍA SER SANCIONADA CON UNA MÍNIMA MULTA** y no como injustamente se me ha impuesto una multa de 10 salarios básicos unificados del trabajador en general (USD 3.660,00)...”

4.- Caso similar sucede en otro proceso sancionatorio, en donde el recurso de apelación versaba sobre la inaplicación de principio de proporcionalidad, al respecto en el expediente Nro. ARCSA-DE-EXP-APEL-2017-007 seguido contra N.N.; en mencionado proceso, la administrada señaló:

“...Es totalmente exagerado que se intente aplicar con la extrema rigurosidad una sanción relacionada con clausura, decomiso, multa y suspensión del Registro Sanitario de mi representada, por cuanto supuestamente el empaque secundario de un lote presuntamente no tenía la codificación y existía un error de impresión en la misma, cuando se trata de una mera infracción reglamentaria que no ha afectado al consumidor, que ha sido subsanado inmediatamente por mi representada, lo cual vulnera el principio de proporcionalidad determinado en nuestra constitución en su artículo 76 numeral 6... “

5.- De la misma manera se expone dentro del expediente Nro. ARCSA-ARCSA-CZ-2018-029, seguido en contra de N.N., mediante escrito de apelación se alega el principio de proporcionalidad conforme el presente detalle:

“...El principio de proporcionalidad implica la esencia misma de los principios. El examen de proporcionalidad constituye un instrumento de control de constitucionalidad de medidas restrictivas de derechos fundamentales, instrumento que, en palabras de Robert Alexy, constituye el "más importante principio del derecho constitucional material, que se aplica con claridad, a través de reglas que lo constituyen un sistema de controles precisos de evaluación de constitucionalidad de las medidas restrictivas de derechos fundamentales para declarar la inconstitucionalidad o eventual declaración de admisibilidad constitucional, aplicada a través de una lógica gradual esto significa que se va aplicando sucesivamente los controles que hace cada una de las reglas que se encuentran cronológicamente concatenadas, se requiere conocer la estructura del principio y de sus reglas para comprender su modo de aplicación o procedimiento estandarizado de razonamiento, el que esencialmente consiste en seguir los pasos establecidos para cada una de las reglas, lo cual permite reconstruir el razonamiento seguido y advertir tanto las fortalezas como las posibles deficiencias en el proceso de argumentación de la decisión, lo cual permitirá generar una mejor justicia y un

mayor disfrute de los derechos fundamentales, que constituyen uno de los pilares del ordenamiento jurídico en un Estado Constitucional de Derechos y Justicia...”

6.- Dentro del proceso Nro. ARCSA-CZ9-PSE-2017-0025, proceso seguido en contra de la compañía N.N., mediante resolución emitida con fecha 18 de agosto de 2017 por el órgano inferior, el administrado apela lo siguiente:

“...En lo principal, solicito que: Declare la nulidad de la Resolución Impugnada, contenida en Resolución No. ARCSA-CZ9-PSE-2017-0025, expedida el 18 agosto del 2017 y notificada el 21 de agosto del mismo año (...) por: (i) haber sido expedida por un órgano incompetente en razón de tiempo, puesto que el ejercicio de la potestad sancionadora de la ARCSA, quien actuó a través de su Coordinador Zonal 9, prescribió meses antes de inicio del presente Proceso Especial Sanitario; y, (ii) por poseer vicios que son imposibles de ser convalidados al transgredir normas de grado constitucional, conforme lo prevé el Artículo 129 del ERJAFE. 7.3. En el supuesto no consentido de que su Autoridad no declare la nulidad de la Resolución Impugnada, subsidiariamente le solicito de manera expresa considerar los principios de proporcionalidad y racionalidad reconocidos constitucionalmente disponiendo que, no se clausurará temporalmente, al establecimiento N.N...”

7.- En el proceso Nro. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006, instaurado en la Coordinación Zonal 2 de la ARCSA, surge un caso peculiar, debido a que la autoridad inferior resuelve el procedimiento por un incumplimiento al artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, mismo que es castigado conforme el artículo 248 *ibídem*, que determina multa de diez salarios básicos, clausura temporal o definitiva, y decomiso del producto, motivando el acto administrativo de primer grado mediante la aplicación del principio de proporcionalidad, en este sentido, el administrado apela de la resolución invocando: “*EL DERECHO CONSTITUCIONAL A LA PROPORCIONALIDAD QUE DEBIÓ SER APLICADO Y QUE EXIJO QUE LO HAGA*”, en este contexto, la administración expone:

“...En tal virtud, de la revisión del expediente, constan a fojas 69, 70, 71, 72, 73 y 74, la Resolución Nro. ARCSA-CZ2-PSE-

2019-0045, mediante la cual en la parte Resolutiva la autoridad de primer nivel menciona: ***“PRIMERO.- IMPONER al administrado señor N.N., propietario y/o representante legal del establecimiento de expendio de Productos Naturales Procesados de uso Medicinal denominado “N.N.”, RUC No. N.N., con la sanción respecto del principio de proporcionalidad prescrito en el Art. 16 y 240 del Código Orgánico Administrativo esto es: MULTA DE CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS; esto es la cantidad de MIL NOVECIENTOS TREINTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA USD (\$ 1.930,00) y DOS DÍAS DE CLAUSURA; por haber incumplido el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.”***

Con este antecedente es necesario verificar lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador respecto de la aplicación del Principio de Proporcionalidad, misma que señala: Artículo 76.- ***“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: (...)6.- La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza.”*** (...) (Lo resaltado me pertenece)

Por tal motivo, al ser la Ley Orgánica de la Salud la Ley aplicable al presente proceso, misma que consta bajo el amparo del andamiaje constitucional, es una Ley que no contradice a la Constitución, puesto que el órgano legislativo para expedir leyes realiza un procedimiento que observa el fondo y forma de las normas que no atenten contra los valores, principios y normas consagradas en la Norma Suprema, es por ello que se encuentra vedado el administrador de justicia entrar en esa esfera, pues de hacerlo, consistiría un desborde a las competencias que nos han sido conferidas como servidores públicos, en este contexto y al no contemplar la Ley Orgánica de Salud el Principio de Proporcionalidad, y en cumplimiento de lo que dispone nuestra Carta Magna resulta oportuno señalar las obligaciones que poseen los funcionarios públicos esto en referencia al artículo 226 de la Constitución, mismo que reza: Artículo 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 tal virtud, corresponde a todo servidor público respetar lo descrito en nuestra Norma Suprema, en obligación de velar y cumplir el principio de legalidad, en este sentido, las infracciones cometidas al artículo 141 de la Ley Orgánica de la Salud es sancionado con el Artículo 248 de la norma ibídem mismo que expone: Artículo 248.- ***“Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.”*** (Lo resaltado me pertenece)

No obstante; de la revisión del expediente a fojas 69, 70, 71, 72, 73 y 74 la autoridad de primera instancia procede a resolver aplicando el principio de Proporcionalidad en la Resolución, misma que determina: **SANCIÓN 5 SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS**, en tal sentido, mal se podría hacer una interpretación extensiva de la norma tanto más sí el principio de legalidad se encuentra intrínseco para los servidores públicos.

Bajo esta premisa; y respetando el principio de REFORMATIO IN PEIUS, como institución de carácter constitucional, mediante el cual no se podrá empeorar la situación del administrado, esta autoridad de segunda instancia no podría modificar la resolución de primer nivel, por tal razón se confirma lo actuado por la Coordinación Zonal 2.

De lo indicado, se resuelve el expediente administrativo sancionador mediante Nro. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-041 por consiguiente se niega el recurso planteado por el administrado.

Conforme los casos expuestos; corresponde al funcionario público encargado de resolver los recursos interpuestos por los administrados, aplicar el ordenamiento jurídico vigente en estricto apego a lo que la norma dictamina, por lo cual, se impone taxativamente la sanción determinada en la Ley a consecuencia del cometimiento de una de las infracciones contenidas en la misma; sin perjuicio de ello; y pese a que la Ley Orgánica de Salud no reconoce el principio de proporcionalidad, que sí lo recoge el

COIP, el ERJAFE y el COA como normas supletorias a la materia, los administrados exigen la graduación de la sanción a imponerse.

De la misma manera, es menester recordar que la Ley Orgánica de Salud establece en su artículo 240 lo siguiente:

*“Art. 240.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y, e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente”. (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006)*

En tal contexto; las sanciones en algunos casos carecen de temporalidad específica, quedando así al arbitrio propio de la administración pública la determinación del tiempo de vigencia de la misma (clausura temporal) tal como se verificó en el proceso Nro. ARCSA-CZ8-PSE-2017-025, instaurado en contra de N.N., recurso que se resolvió mediante proceso Nro. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-024, en el que se niega el recurso de apelación interpuesto y por consiguiente se confirma la sanción expuesta en la resolución de primera instancia, esto es: Multa de diez salarios básicos del trabajador, y clausura temporal por treinta días, de lo que el administrado alega es que en el lapso de tiempo dispuesto, su establecimiento fuente de ingresos económicos para sustentar su familia, entraría en una severa crisis económica, atentando de esta manera también al derecho al trabajo.

Consecuentemente, se entiende inadvertido el principio de proporcionalidad de la sanción frente a la infracción. Cabe destacar, además, que en algunos casos la sanción se compone de dos o tres acciones simultáneas, como por ejemplo la contenida en el Art. 245, 247, 248 y 253 de la Ley Orgánica de Salud, infracciones que cometidas son sancionadas con multa y clausura, o en otros casos, multa, clausura temporal o definitiva y suspensión del ejercicio profesional.

## CAPITULO 3.

### ANALIZAR LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA RESOLUCIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS, SUSTANCIADOS EN CONTRA DE ESTABLECIMIENTOS QUE INFRINJAN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD Y PONGAN EN RIESGO O PELIGRO LA SALUD Y VIDA DE LA POBLACIÓN

#### 3.1.- VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

El derecho a la salud, está consagrado como un derecho humano y fundamental, irrenunciable, inalienable e intransigible, reconocido en el artículo 32 de nuestra Constitución, mediante el cual el estado tiene la obligación de garantizar su efectividad y vinculación hacia todos los sectores, sin exclusión alguna, en este sentido y teniendo en cuenta que la salud además de ser un estado pleno de bienestar mental, social y físico, también es la ausencia de enfermedades y afecciones, en este sentido corresponde al Ministerio de Salud Pública a través de la Autoridad Sanitaria Nacional velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente en lo que corresponde a productos de uso y consumo humano, en este sentido, la Ley Orgánica de Salud tiene como propósito fundamental plasmar y regular las acciones y actividades que permitan efectivizar el pleno goce y acceso a este derecho tan preciado para los seres humanos como lo es el derecho a la salud, en este contexto; es menester observar el artículo 4 y 5 de este cuerpo normativo, mediante el cual expresa:

Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias. (Ley Orgánica de la Salud, Congreso Nacional 2006)

En este sentido, será vinculante toda aquella normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional, misma que deberá ser pública y notificada mediante los canales oficiales para el efecto, así mismo el artículo 5 ibídem menciona:

Art. 5.- La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población. (Ley Orgánica de la Salud, Congreso Nacional 2006)

Recordemos que la normativa expedida por el Ministerio de Salud Pública a través de sus entidades adscritas será vinculante y velará en todo momento el cumplimiento de la misma, con el objetivo fundamental de cumplir con las especificaciones, requerimientos y exigencias de la población y entregar así productos de uso y consumo humano que cumplan con la normativa legal vigente, generando en la sociedad la certeza de que los productos que consumen cumplan con la exigencia de la Ley y la calidad requerida.

Siguiendo esta premisa, es indispensable observar lo dispuesto en el artículo 9 literal c) de la Ley Orgánica de Salud, en el que se expone que: *“Art. Corresponde al estado, garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene las siguientes responsabilidades: c) Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos.”* (Ley Orgánica de Salud. Congreso Nacional 2006) En tal sentido, el estado a través del Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas los llamados a cuidar, velar y hacer prevalecer el derecho a la salud, por encima de cualquier interés, ya sea económico, comercial, político, etc., para entregar a la población productos que cumplan con las exigencias propias para su consumo, ya que con un derecho tan delicado, como lo es la salud no se

debería jamás tomar acciones a la ligera, inobservando incumplimientos que podrían desencadenar efectos gravísimos en la sociedad.

La autoridad sanitaria nacional velará en todo momento, a través de la ejecución de controles el cumplimiento de la normativa en materia de salud, para el efecto se deberá observar lo expuesto en el artículo 129 de la Ley Orgánica de la Salud, misma que menciona:

Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada. (Ley Orgánica de la Salud, Congreso Nacional 2006)

En ésta referencia, se determina la obligatoriedad para todos los establecimientos de cumplir con lo expuesto en la normativa sanitaria nacional. Es menester hacer el respectivo llamado a las autoridades pertinentes para hacer cumplir lo que determina la ley por encima de cualquier interés particular.

La autoridad sanitaria nacional ARCSA, como agencia de vigilancia y control sanitario, realizará las inspecciones necesarias mediante el cual se verificarán que los establecimientos cuenten con el respectivo permiso de funcionamiento conforme lo determina el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de transporte y farmacia, mismos que son certificados otorgados por la Agencia Sanitaria Nacional a los establecimientos que han seguido un riguroso sistema de calidad en la

implementación de sus procesos, esto de conformidad con lo expuesto en el artículo 131 del mismo cuerpo legal.

Las actividades de control y vigilancia incluyen el control de calidad, seguridad e inocuidad de los productos para consumo humano, y actuará de ser el caso en coordinación con otras entidades estatales para cumplir y ejecutar los controles sanitarios a nivel nacional. (Ley Orgánica de Salud. Congreso Nacional 2006)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, emitirá las autorizaciones respectivas para que los productos de uso y consumo humano puedan ser producidos, manufacturados, almacenados y distribuidos en el territorio nacional, conforme lo señala el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, mismo que reza:

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. (Ley Orgánica de la Salud, Congreso Nacional 2006)”

En tal virtud, todos los productos de uso y consumo humano, son objeto de control y vigilancia por parte de la ARCSA, y el incumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, acarreará consigo un proceso

administrativo sancionador, cuya resolución sancionatoria será multa económica, decomiso del producto y clausura temporal o definitiva del establecimiento. Cabe destacar que la ARCSA, es un ente netamente Administrativo, y en las inspecciones actuará en el marco normativo vigente emitiendo el respectivo informe, mismo que de tener indicios de algún presunto delito, será trasladado a conocimiento de Fiscalía General del Estado, para la investigación respectiva.

En este concepto, citaré algunos ejemplos de la comisión de presuntos delitos, tales como: falsificación de documento público, adulteración de etiquetas, contaminación de sustancias para consumo humano, ya sea medicamentos, u alimentos, venta de medicamentos e insumos caducados, fabricación de medicamentos sin registro sanitario, entre otros. A sí mismo, la Autoridad Sanitaria Nacional, de oficio podrá suspender o cancelar los permisos de funcionamiento y los demás actos administrativos emanados, al verificarse incumplimientos, esto de conformidad con el artículo 142 del mismo cuerpo legal, que establece:

Art. 142.-“ La entidad competente; la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley. (Ley Orgánica de la Salud, Congreso Nacional 2006)”

Bajo esta premisa es necesario mencionar que cuando se realizan inspecciones a los productos se los clasifica por niveles, ejemplo: Nivel Nro. 1. Corresponde al etiquetado del producto, en el cual se verifica fechas de emisión y vigencia, semaforización, número de lote, prospectos, número

de notificación sanitaria o registro sanitario, información nutricional, entre otros.

Con respecto al nivel Nro. 2. Se verifica directamente la calidad del producto, esto es que si se observa el incumplimiento con un nivel referido, necesariamente se realizará exámenes de laboratorio para determinar posibles incumplimientos como: carga microbiana, presencia de cuerpos extraños, acidez, calidad organoléptica, presencia de moho, y demás análisis de fondo que determinan la composición real del producto, respecto a principios activos, incipientes y demás que deben coincidir con los declarados por el fabricante al momento de tramitar su Registro o Notificación Sanitaria.

### **3.2.- EFECTOS DE LA APLICACIÓN O NO DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN ESTABLECIMIENTOS QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DE LA POBLACIÓN**

Es nuestro deber también, ponernos en el lugar de la administración, en casos concretos, en donde los incumplimientos a la normativa sanitaria nacional, pongan en riesgo la salud y vida de las personas, en este sentido recordemos que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA, es la encargada de contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, en este sentido, es la llamada a vigilar que los establecimientos en dónde se expendan productos de consumo humano cumplan con todas las especificaciones técnicas, sanitarias y legales vigentes, con el ánimo de salvaguardar la salud y la vida de la población como bienes jurídicos protegidos por el estado.

Es necesario acudir al Código Orgánico Administrativo, específicamente al artículo 16, mismo que manifiesta:

Art. 16.- Las decisiones administrativas se adecúan al fin previsto en el ordenamiento jurídico y se adoptan en un marco del justo equilibrio entre los diferentes intereses. No se limitará el ejercicio de los derechos de las personas a través de la imposición de cargas o gravámenes que resulten desmedidos, en relación con el objetivo previsto en el ordenamiento jurídico.

En este contexto, no se admite por ningún motivo la imposición de sanciones desmedidas, pero la administración debe valorar el tipo y gravedad del incumplimiento, para aplicar o no la proporcionalidad. Bajo este criterio se deberá actuar en armonía con el artículo 196 numeral 2 del Estatuto del Régimen Jurídico administrativo de la Función Ejecutiva, que reza:

Art. 196.- 2) “Salvo lo previsto en la ley, en la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por la Administración Pública Central se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción a aplicar: a) La existencia de intencionalidad o reiteración; b) La naturaleza de los perjuicios causados; y, c) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme”.

Bajo este contexto, la proporcionalidad no sería aplicable por el ente estatal cuando cualquier establecimiento, ponga en peligro la salud y vida de la población que consume el producto, por ejemplo: si un establecimiento que expende, vende o distribuye medicamentos falsificados y caducados, (proceso judicial Nro. 01283-2017-01693, seguido por el Delito de Producción, Fabricación, Comercialización y Distribución de Medicamentos e Insumos Caducados), y que producto de esta práctica se causen afecciones irreversibles en el consumidor, es ahí en dónde la autoridad competente deberá aplicar todo el rigor de la Ley sin

considerar el principio de proporcionalidad, al vulnerarse derechos fundamentales como la salud y la vida, en este sentido se actuará conjuntamente con Fiscalía General del Estado.

### **3.2.1.- El accionar de la administración ante establecimientos que incumplen la Ley Orgánica de Salud y pongan en riesgo la vida y salud de la Población**

Respecto al proceso judicial Nro. 01283-2017-01693, expondremos las principales referencias y elementos de convicción, seguido por denuncia reservada en contra de la Distribuidora Farmacéutica MEDIVEZA:

Como antecedente expondremos los siguientes conceptos en materia sanitaria:

- **Distribuidora farmacéutica.-** Persona jurídica que distribuye medicamentos.
- **Laboratorio farmacéutico.-** Persona jurídica que fabrica de forma industrial medicamentos o participa en una de sus fases.
- **Medicamento falsificado.-** Cualquier producto cuya presentación sea falsa y genera un engaño al consumidor con respecto a: Su identidad.- Incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes.
- **Permiso de funcionamiento.-** Autorización que otorga la ARCSA a los establecimientos dentro de una actividad específica para su funcionamiento.
- **Registro Sanitario.-** Autorización previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal que otorga la Agencia Nacional de Regulación, Control Y vigilancia Sanitaria. ARCSA, a los medicamentos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el Ecuador.

En base a lo expuesto, adjuntamos los siguientes elementos:

1.- La ARCSA certificó que la empresa en mención, misma que poseía permiso de funcionamiento como distribuidora de medicamentos, que se encontraba ubicada en EL CAÑARO y MANZANEROS - CUENCA; siendo la actividad registrada y autorizada la de distribuidora farmacéutica.

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2016-2.8-0000372**

Nombre o Razón Social del establecimiento: MEDIVEZA MEDICINAS E INSUMOS CIA. LTDA.  
Nombre del Propietario o Representante Legal: ANDRES OMAR VASQUEZ ESPINOZA  
Número del RUC del establecimiento: 0190166791001 Establecimiento N°: 1  
Provincia: AZUAY  
Cantón: CUENCA  
Parroquia: SAN SEBASTIÁN  
Sector/Referencia: COLISEO MAYOR  
Dirección: CALLE: EL CAÑARO NUMERO: SIN INTERSECCION: LOS MANZANEROS

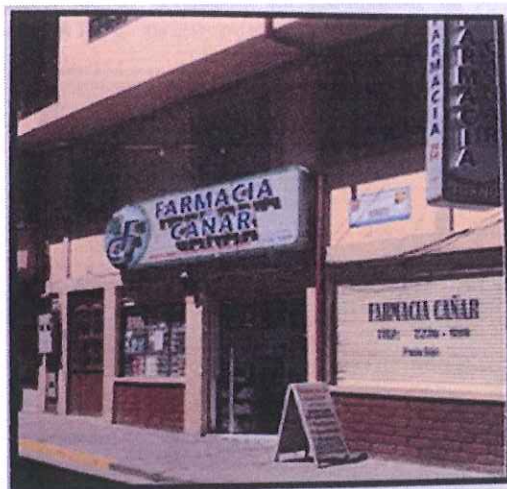
Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):  
\* 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS  
FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS  
HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo:  
Medio

Fecha de Emisión: 03-10-2016  
Fecha de Vigencia: 03-10-2017  
Orden de pago: PF2016-00034311 Valor: \$131.76



Ing. Leonardo Luis Silva Saizalegui  
Coordinador General Técnico de Certificaciones - ARCSA

2.- Dentro del informe investigativo e inspecciones realizadas por la ARCSA, se logró constatar la presencia de medicamentos distribuidos por parte de MEDIVEZA CIA. Ltda., los cuales no contaban con Registro Sanitario, y poseían etiquetas adulteradas.



3.- Se encontraron cajas con medicamentos que contenían etiquetas de la compañía MEDIVEZA CIA LTDA., en las que además se constató el destino al cual iban a ser remitidas en calidad de “encomiendas”.

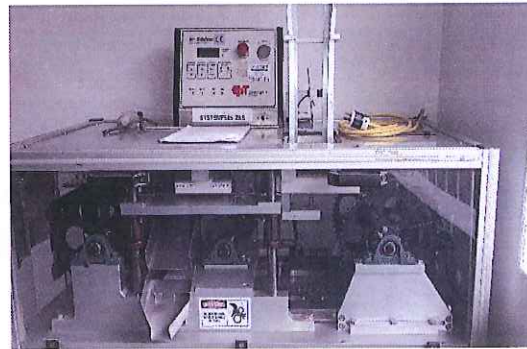


4.- Se encontraron como evidencias producto caducado, adulterado y en condiciones insalubres.





5.- Se logró evidenciar que el establecimiento realizaba labores de fabricación de medicamentos sin autorizaciones correspondientes, se verificaron equipos indispensables para este tipo de procesos, como desblisteadoras, encapsuladoras, mezcladoras, entre otros.





6.- Informes Técnicos emitidos por la entidad de control, respecto a este caso:

Dentro del informe Nro. VCPPE-CZ6-1-2017-11708, La autoridad sanitaria nacional, informó mediante la presentación de 151 informes de control **Nivel 1** de medicamentos detallados en cadena de custodia número No 562 -2017 –JSZC –A1 que los productos analizados no declaran registros sanitarios, cuentan con registros sanitarios falsificados y en otros casos se encontraron medicamentos con registros sanitarios de otros productos.

Adicionalmente se evidenció varios medicamentos que no declararon nombre del fabricante (importador), número de lote, condiciones de conservación, fecha de caducidad.

De la misma manera, el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, manifiesta mediante Informe Nivel 2, de los medicamentos encontrados lo siguiente:

- **Laxaliv solución oral.**- Caducado, no se identifica principio activo, alto riesgo a la salud, no cumple normativa vigente.
- **Ginecopast Óvulos.**- Caducado, no se identifica principio activo, alto riesgo a la salud, no cumple normativa vigente.
- **Dicloxacilina antibiótico.**- Caducado, no se identifica principio activo, alto riesgo a la salud, no cumple normativa vigente.

- **Disel Acetiminofen.-** Caducado, cápsulas y alveolos aplastados, en el parámetro disolución las cápsulas no se rompen, no se identifica principio activo, alto riesgo a la salud , no cumple normativa vigente

Dentro de este contexto, y en base a las investigaciones realizadas, la entidad estatal logró identificar estas irregularidades y actuó en marco de la Ley emitiendo las sanciones administrativas correspondientes, además de colaborar con la investigación en conjunto con Fiscalía General del Estado.

En el caso expuesto, no correspondería aplicar el principio de proporcionalidad en las resoluciones sancionatorias de orden administrativo, puesto que el incumplimiento a la Ley Orgánica de Salud era grave debido a que el establecimiento fabricaba, distribuía y adulteraba medicamentos poniendo en un altísimo riesgo la vida y salud de la población, bajo esta premisa se configuró el delito tipificado en el artículo 217 del Código Orgánico Integral Penal COIP, por producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados. (Asamblea Nacional. Código Orgánico Integral Penal. 2014)

## CONCLUSIONES

De la investigación del presente trabajo y de la revisión de los casos expuestos, he verificado las siguientes conclusiones:

1.- Al ser el estado, quien ejerce la facultad sancionadora, deberá ofrecer a los administrados normas claras y precisas a fin de evitar vulneraciones de derechos, bajo este criterio, es responsabilidad de los órganos gubernamentales cumplir con el principio de seguridad jurídica establecido en el Artículo 82 de la Constitución de la República, mismo que debe entregar al ciudadano la certeza de que se aplicará lo que la norma prescribe, en este aspecto, al existir vacíos legales, no se puede dejar al libre albedrío o criterio del servidor público, la interpretación general de la Ley, por el contrario se debe garantizar al servidor público que sus actuaciones cumplan con lo dispuesto en el marco normativo vigente, bajo el principio de legalidad.

2.- El órgano legislativo, al tener la facultad para verificar anomalías, oscuridad o contraposición en la normativa, deberá modificar las leyes de menor jerarquía, mismas que deben ir en estricta relación con lo dispuesto en el artículo 424 de nuestra Norma Suprema.

3.- La potestad sancionadora que embiste al estado, debe estar definida de manera específica, más no de manera general, puesto que dicha facultad sancionadora constituye un mecanismo extremadamente necesario, para el cumplimiento y consecución de sus fines, en tal sentido, se debe graduar de manera emergente las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, respecto de la aplicación del principio de proporcionalidad, en casos concretos y específicos, valorando a profundidad la gravedad del incumplimiento respecto de la sanción administrativa a imponerse por parte de la administración.

## RECOMENDACIONES

1.- El estado, en estricto apego a los principios de seguridad jurídica y legalidad, deberá por sobre todas las cosas entregar a sus mandantes, leyes que permitan la efectiva vigencia de los derechos y garantías establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, es inadmisibles dejar al criterio de los servidores públicos la aplicación de sanciones administrativas carentes de atenuación y gradualidad, sin contemplar un principio básico elemental como lo es el de proporcionalidad, establecido en el Artículo 76 numeral 6 de nuestra Carta Magna.

2.- Se recomienda a la Asamblea Nacional como órgano competente para crear, modificar, reformar o extinguir leyes, la labor de verificar, valorar, y graduar de manera específica las sanciones administrativas a imponerse respecto de los incumplimientos generados en la Ley Orgánica de salud, misma que se presume de inconstitucional por estar en contraposición de lo que determina la Norma Suprema del estado, presentando también oscuridad y vacíos legales que generan dudas en el servidor público al momento de aplicarla, conllevando de esta manera a violentarse derechos de los administrados.

3.- Se insta al órgano legislativo, observar que al estar en vigencia la Ley Orgánica de Salud, misma que fue publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, es decir; dos años antes de la entrada en vigencia de nuestra Norma Suprema del año 2008, a que por intermedio de las competencias otorgadas por la Constitución y la Ley, modificar o reformar la Ley en mención o de lo contrario se brinde la celeridad del caso en la revisión y debate del Código Orgánico de la Salud, mismo que se ha convertido en una tarea pendiente del estado hacia sus mandantes.

## BIBLIOGRAFIA

Asamblea Nacional Constituyente Registro Oficial N°449 del 20 de octubre del 2008. Constitución de la República del Ecuador.

Asamblea Nacional Registro Oficial suplemento de 31 de julio del 2017. Código Orgánico Administrativo. 2017.

Asamblea Nacional. Registro Oficial Suplemento Nro. 180. Código Orgánico Integral Penal. 2014

Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud publicada mediante Registro Oficial, Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006.

Decreto Ejecutivo. Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva publicado mediante Decreto Ejecutivo 2428, Registro Oficial 536 de 18 de marzo de 2002.

Decreto Ejecutivo 1290. Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012.

Alexy, Robert, La fórmula de peso. EN: Miguel Carbonell, El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Ávila Santamaría. El principio de legalidad vs. el principio de proporcionalidad, EN: Miguel Carbonell (Editor), El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Bernal Pulido, Carlos, El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

Bernal Pulido, Carlos, La racionalidad de la ponderación, EN: Miguel Carbonell, El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Orlando Becerra. El principio de proporcionalidad. Lima 2012.

Ferrajoli, Luigi, Sobre los derechos fundamentales. EN: Miguel Carbonell (Editor), Teoría del Neoconstitucionalismo, Madrid, Trotta, 2007.

María José Alonso. La solución justa en las resoluciones administrativas. Valencia 1998.

Ferrajoli, Luigi, Pasado y futuro del estado de derecho, EN: Miguel Carbonell, Estado de derecho, México D.F., Siglo XXI editores, 2002.

Miguel Carbonell y Pedro Grández, Principio de Proporcionalidad en el derecho contemporáneo, Primera Edición. Perú 2010

Jorge Zavala Egas, Lecciones de Derecho Administrativo. Primera Edición. 2011

Orlando García, Lecciones de Derecho Administrativo. Segunda Edición. Colombia 1997.

Miguel Carbonell. El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional. Primera Edición. España 2008.

María Lourdes Ramírez. Reflexiones acerca del principio de proporcionalidad en el ámbito del derecho administrativo sancionador colombiano. Colombia 2010.

Alberto Palomar. Cuestiones generales de los recursos administrativos. España 2012.

Carlos Bernal Pulido – Racionalidad, proporcionalidad, y razonabilidad en el control constitucional de las leyes. Colombia 2005.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.- ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución del Procedimiento Administrativo Sancionador. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-041. Julio. 2019

Evolución del derecho Administrativo.  
<https://www.derechoecuador.com/evolucion-del-derecho-administrativo-en-el-ecuador.>

Concepto de Derecho administrativo.  
[https://www.google.com/search?q=Concepto+de+derecho+administrativo&rlz=1C1CHBD\\_esEC842EC842&oq=Concepto+de+derecho+administrativo&ags=chrome..69i57j0l5.8927j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8.](https://www.google.com/search?q=Concepto+de+derecho+administrativo&rlz=1C1CHBD_esEC842EC842&oq=Concepto+de+derecho+administrativo&ags=chrome..69i57j0l5.8927j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8.)

Concepto de Seguridad jurídica.

<https://www.derechoecuador.com/la-seguridad-juridica>  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_jurídica](https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_jurídica)

Corte Constitucional del Ecuador, sentencia Nro. 135-14-SEP-CC. 2014.

Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 045-15-SEP-CC. 2015

**Dr. Gerardo Aguirre Vallejo La seguridad Jurídica**  
<https://www.derechoecuador.com/la-seguridad-juridica.>

Conceptos de Derecho Administrativo. Concepto y Fuentes del Derecho Administrativo. Libro de Ramón Parada  
[https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/50348938/DERECHO\\_ADMINISTRATIVO - RAMON PARADA.pdf](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/50348938/DERECHO_ADMINISTRATIVO_-_RAMON_PARADA.pdf)

<https://www.seguridadpublica.es/2012/10/el-derecho-administrativo-concepto-fuentes-del-derecho-administrativo-la-administracion-publica-la-administracion-general-del-estado>

Concepto de administración pública.

<https://dej.rae.es/lema/administración-pública>

<https://www.seguridadpublica.es/2012/10/el-derecho-administrativo-concepto-fuentes-del-derecho-administrativo-la-administracion-publica-la-administracion-general-del-estado>

Sanciones administrativas. <https://www.derechoecuador.com/limites-de-la-potestad-sancionadora-de-la-administracion>

<http://guiasjuridicas.wolterskluwer.es>

Recursos administrativos.

<https://practico-administrativo.es/vid/cuestiones-generales-recursos-administrativos>

Principio de proporcionalidad.

[http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo\\_Jurisprudencial\\_2012-2015/Desarrollo\\_Jurisprudencial](http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo_Jurisprudencial_2012-2015/Desarrollo_Jurisprudencial)  
<https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx>

Principio de legalidad.

[http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo\\_Jurisprudencial\\_2012-2015/Desarrollo\\_Jurisprudencial](http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/Desarrollo_Jurisprudencial_2012-2015/Desarrollo_Jurisprudencial)

Derecho de Salud.

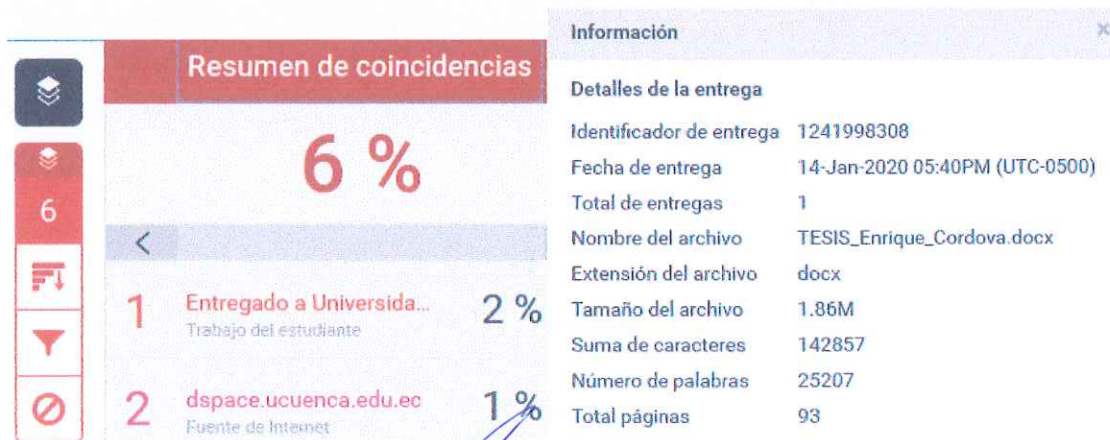
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2253/16>

# ANEXOS

Cuenca, 17 de enero de 2020.

Que, de acuerdo al software de antiplagio Turnitin, identifica como resultado del trabajo de investigación titulado: **“ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO CONTEMPLADO EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DE ORDEN ADMINISTRATIVO, EN CONTRA DE LOS ADMINISTRADOS.”** Desarrollado por: **ENRIQUE RAMIRO CÓRDOVA SOLIS**, con cédula: **010488992-8**; un índice de similitud del **6%**.

Es todo en cuanto se puede informar.

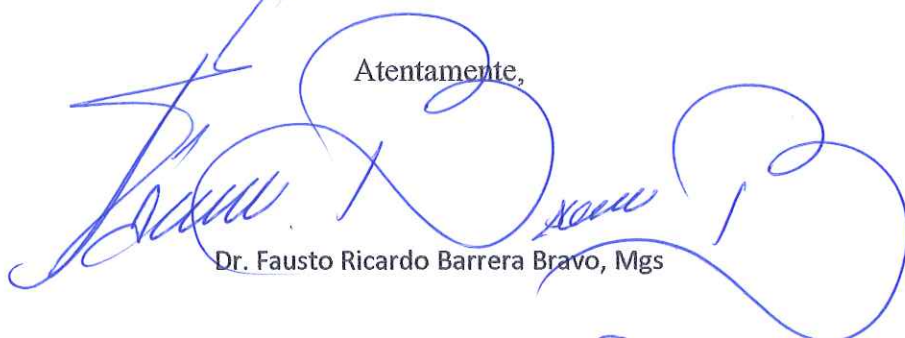


The screenshot shows a Turnitin similarity report. On the left, a sidebar contains navigation icons and a red box with the number '6'. The main area is titled 'Resumen de coincidencias' and displays a large '6 %' in red. Below this, a list of sources is shown: '1 Entregado a Universida... Trabajo del estudiante' with a 2% match, and '2 dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet' with a 1% match. On the right, an 'Información' panel provides details about the submission, including the ID (1241998308), date (14-Jan-2020 05:40PM), and file name (TESIS\_Enrique\_Cordova.docx).

Resumen de coincidencias	
6 %	
1	Entregado a Universida... Trabajo del estudiante 2 %
2	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet 1 %

Información	
Detalles de la entrega	
Identificador de entrega	1241998308
Fecha de entrega	14-Jan-2020 05:40PM (UTC-0500)
Total de entregas	1
Nombre del archivo	TESIS_Enrique_Cordova.docx
Extensión del archivo	docx
Tamaño del archivo	1.86M
Suma de caracteres	142857
Número de palabras	25207
Total páginas	93

Atentamente,

  
Dr. Fausto Ricardo Barrera Bravo, Mgs

## CENTRO DE IDIOMAS

### RESUMEN

En la presente investigación, se analizará la falta de aplicación del principio de proporcionalidad de las resoluciones administrativas producto de la sustanciación de los procesos determinados en la Ley Orgánica de la Salud por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCOSA – Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez, y las consecuencias jurídicas en contra de los administrados, así como; el alcance del ente regulador estatal al verificar infracciones e incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población.

El objetivo principal es analizar la posible vulneración del derecho a la seguridad jurídica, debido a que el ente de control emite resoluciones de orden sancionatorio, expuesto en la Ley Orgánica de Salud, sin la posibilidad de aplicar el principio de proporcionalidad en las sanciones determinadas en la Ley mencionada, causando de esta manera vulneraciones de derechos a los administrados.

**PALABRAS CLAVES: PROPORCIONALIDAD, VULNERACION, SANCION, LEGALIDAD, SALUD, ADMINISTRADOS.**



## CENTRO DE IDIOMAS

### ABSTRACT

In the current research, an analysis will be carried out of the absence of applying the principle of proportionality of administrative decisions as a result of the substantiation of certain processes established in the Organic Health Law by the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance. ARCSA - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, as well as the legal implications against administrators, as well as the range of the government regulations in verifying infringements and violations that threaten the population' health.

The main objective is to analyze a possible infringement of the right for legal safety, due to the fact that the controlling agency issues orders of sanction, as stated in the Organic Health Law, not being able to apply the principle of proportionality in the sanctions established in the abovementioned law, thereby resulting in infringements of administrative rights.

**KEYWORDS: PROPORTIONALITY, VIOLATION, SANCTION, LEGALITY, HEALTH, ADMINISTRATIVE.**



**CENTRO DE IDIOMAS**

Cuenca, 05 de diciembre de 2019

**EL CENTRO DE IDIOMAS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA, CERTIFICA QUE EL DOCUMENTO QUE ANTECEDE FUE TRADUCIDO POR PERSONAL DEL CENTRO PARA LO CUAL DOY FE Y SUSCRIBO**

  
**Dr. Wladimir Quinche Orellana MSc.  
SECRETARIO CENTRO DE IDIOMAS**



Cuenca, 17 de enero de 2020

Señor Doctor  
Ernesto Robalino Peña  
DECANO DE LA UNIDAD DE CIENCIAS SOCIALES  
Su despacho

De mis Consideraciones

**CARLOS JULIO FAJARDO ROMERO**, docente de la carrera de Derecho de la Universidad Católica de Cuenca, en mi calidad de tutor del estudiante **ENRIQUE RAMIRO CÓRDOVA SOLIS**, con número de cédula **0104889928**, quien realizo su Trabajo de Titulación denominado **"ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO CONTEMPLADO EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DE ORDEN ADMINISTRATIVO, EN CONTRA DE LOS ADMINISTRADOS"**, dedo informar a usted que dicho trabajo ha sido realizado bajo los parámetros, disposiciones legales y reglamentarias correspondientes al área de Titulación de la Universidad Católica de Cuenca.

De acuerdo al Art. 10 literal C del Reglamento de la Unidad de Titulación de Grado y Programas de Posgrados de la Universidad Católica de Cuenca, previo a la sustentación y defensa el estudiante deberá presentar solicitud para revisión final del trabajo de titulación, dentro de este proceso se le asignaron docentes revisores quienes proporcionaron el criterio de **APROBADO** al antes mencionado Trabajo de Investigación.

Por lo antes expuesto y dando cumplimiento al Reglamento debo de asignar la nota de 40/40 correspondiente a la parte escrita del Trabajo de Titulación, además de emitir mi criterio favorable para que se proceda a la sustentación y defensa del mismo.

Es todo cuanto puedo informar respecto a mis labores como tutor de mentado estudiante.

Atentamente:



Dr. Carlos Fajardo Romero  
**DOCENTE TUTOR**



PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO  
INSTITUCIONAL

Yo, Enrique Ramiro Escobedo Solís portador(a) de la  
cédula de ciudadanía No. 010488992-8 En calidad de autor/a y titular de los derechos  
patrimoniales del trabajo de titulación  
"ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO CONTEMPLADO EN LA LEY  
ORGÁNICA DE SALUD, PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS  
DE ORDEN ADMINISTRATIVO EN CONTRA DE LOS ADMINISTRADOS" de  
conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los  
Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de  
Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra,  
con fines estrictamente académicos. Así mismo; autorizo a la Universidad para que realice la  
publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo  
dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 17 de enero de 2020



### SOLICITUD PARA:

Beca o ayuda económica, Justificación de faltas, Justificación de pruebas, Justificación de trabajos, Justificación de lecciones, Justificación de prácticas, Licencia eventual, Examen postergado, Examen supletorio, Segunda matrícula, Tercera matrícula, Matrícula especial, Matrícula extraordinaria, Record académico, Hojas certificadas, Examen suficiencia, Tutorías, Rectificación de nombres, Malla curricular, Reposición de título, Otros

Fecha: 25 de junio del 2019.

Dirigido a: Dr. Ernesto Robalino Peña. Mgs.

Decano de la Unidad Académica de Ciencias Sociales

Solicitante: Enrique Ramiro Córdoba Solís C.C. 010488992-8

Carrera: Derecho

Año/Ciclo: Décimo ciclo Paralelo: Distancia

Asunto: Solicito a usted, y por su intermedio al Consejo Directivo, la

aprobación de mi diseño de Trabajo de Investigación, previo a la obtención del

Título de "Abogado de los Tribunales de Justicia de la República" con el Título:

Análisis del Principio de Proporcionalidad no contemplado en la Ley Orgánica de Salud para la sustanciación de los procesos sancionatorios de orden administrativo, en contra de los Administrados.

  
Solicitante

Constancia de Presentación.- Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Resolución: \_\_\_\_\_

Valor \$ 5,00

N° 0170112



VISTA LA PRESENTE SOLICITUD, EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES, EN SESION REALIZADA EL 11 DE JULIO DE 2019. RESUELVE APROBAR EL PERFIL DE TESIS PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE ABOGADO DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA DE LA REPUBLICA DEL SR. (A): **ENRIQUE RAMIRO CORDOVA SOLIS**, TÍTULO: "ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO CONTEMPLADO EN LA LEY ORGANICA DE SALUD, PARA LA SUSTANCIACION DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DE ORDEN ADMINISTRATIVO, EN CONTRA DE LOS ADMINISTRADOS". TUTOR: DR. CARLOS FAJARDO ROMERO, MGS.

Cuenca, 12 de julio de 2019.

  
**Ab. Xavier Iñiguez Vivar, Mgs.**  
**SECRETARIO - ABOGADO**





**UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA**  
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

## **UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

### **UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES**

#### **CARRERA DE DERECHO**

### **DISEÑO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA.**

#### **TÍTULO:**

**ANÁLISIS DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD NO  
CONTEMPLADO EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, PARA LA  
SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS DE  
ORDEN ADMINISTRATIVO, EN CONTRA DE LOS  
ADMINISTRADOS.**

**AUTOR:** Enrique Ramiro Córdova Solís.

**TUTOR:** Dr. Carlos Julio Fajardo Romero.

**Cuenca, junio 21 del 2019**



### **1. TEMA**

Derecho Administrativo

### **2. TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Análisis del principio de proporcionalidad no contemplado en la Ley Orgánica de Salud, para la sustanciación de los procesos sancionatorios de orden administrativo, en contra de los administrados.

### **3. MARCO CONTEXTUAL**

El presente proyecto se encamina a analizar y esclarecer si dentro de la sustanciación de los procesos administrativos determinados en la Ley Orgánica de salud, cabe la aplicación del principio de proporcionalidad contenido en el Art. 76 numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador, Asamblea Nacional Constituyente 2008, al momento de imponer una sanción, sabiéndose que, de conformidad a lo establecido en el Art. 424 de la Constitución de la República del Ecuador 2008, como norma suprema que prevalece sobre cualquier otra norma del ordenamiento jurídico, que los actos del poder público deben mantener conformidad con las disposiciones estatuidas en esta, y adicional a ello podríamos aducir como se citó en líneas anteriores que, siendo un derecho constitucional la concepción de la regla sobre la proporcionalidad entre la infracción y la sanción, esta debería aplicarse de manera directa e inmediata conforme lo manifiesta el Art. 11 núm. 3, 4 y 5 de la Constitución de la República del Ecuador. Asamblea Nacional 2008, incluso eximiéndose el funcionario o la Administración de alegar oscuridad o falta de norma para justificar su inaplicación.



Recordemos que debe existir una lógica coherente entre el hecho incriminado y probado con la forma de la infracción cometida; así podría entenderse como infringido este principio cuando hay infracciones de poca transcendencia que son severamente castigadas sin que existan circunstancias que incidan en una mayor culpabilidad del autor.

Sin perjuicio de ello, la facultad de sancionar que embiste al Estado frente a sus administrados no puede ser absoluta ni general, por el contrario debe ser específica, establecida en una norma clara, previa y pública, con circunstancias constitutivas de la infracción debidamente marcadas, que garanticen la plena vigencia del derecho a la seguridad jurídica, encuadrándose dicha regulación a los principios de tipicidad, legalidad y reserva de ley, que son recogidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Bajo tales antecedentes encontramos que la Ley Orgánica de Salud (Congreso Nacional 2006), en su capítulo IV, al desarrollar las infracciones y consecuentemente las sanciones a imponerse, establece sanciones puntuales, carentes de gradualidad o atenuación por parte del llamado a imponerlas y a favor del administrado. Sin embargo, el precepto legal como tal, cumple los requisitos formales necesarios para su aplicación, ya que establece específicamente la pena atribuible a cada disposición normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud como infracción.

En el ámbito sustancial, si bien es cierto, no existe un parámetro de medición para la imposición gradual o proporcional de la pena en relación a la infracción cometida, menos aún en relación a la condición propia del infractor, no es menos cierto que, en atención al principio de presunción de constitucionalidad que nos permite asumir con certeza que las disposiciones que conforman el marco jurídico nacional son válidas y por ende deben ser aplicadas mientras la Corte Constitucional no determine lo contrario; así como también, que, el principio indubio pro legislatore contempla la presunción de que el legislador expidió la disposición jurídica respetando los



principios, valores y derechos constitucionales en el marco de la legitimidad democrática que ostenta; entendiéndose e interpretándose la Constitución en su integralidad, la Ley Orgánica de Salud debe aplicarse conforme los preceptos que esta contiene y en el modo sobre el cual ha sido dictada.

Respecto al principio de proporcionalidad, la Corte Constitucional se ha pronunciado en varias ocasiones señalando que permite la existencia de una relación adecuada entre los medios y las finalidades perseguidas por el Estado, con la aplicación de normas a las que se les puede considerar idóneas, necesarias y proporcionales en estricto sentido, logrando un equilibrio entre los beneficios que su implementación representa y los perjuicios que podría producir.

En tal virtud; y como es de su conocimiento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA es una institución que se encarga de Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales. En ese aspecto, la institución se encarga entre otras cosas de que los administrados cumplan con la normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud, por lo que regula a personas naturales o jurídicas, micro empresarios, macro empresarios, emprendedores, artesanos, entre otros, que comercialicen o produzcan insumos de uso y consumo humano, castigando a quienes infringen la ley en mención y demás reglamentación aplicable, mediante la sustanciación de procesos sancionatorios y dentro del marco del debido proceso.

En varias oportunidades se ha observado que el administrado comparece invocando su situación económica, su estado de salud, su edad, o su situación laboral – económica - comercial, a efectos de acreditar de alguna manera no tener el capital necesario para



cancelar la multa impuesta por ley, y como base de aquello, invocan la aplicación de una sanción acorde a su situación económica amparados en el principio de proporcionalidad.

En este aspecto, es preciso destacar que el derecho penal, y el derecho administrativo disciplinario forman parte de la facultad sancionadora del aparato estatal como la expresión pura del *ius-puniendi*, mediante los cuales se busca que los administrados respeten las obligaciones y deberes impuestos tanto por la Constitución, como por la Ley.

Es inobjetable la necesidad de graduar de mejor manera la imposición de sanciones administrativas relativas a la Ley Orgánica de Salud, respetando y aplicando inexorablemente el principio de proporcionalidad estatuido en la Constitución, no obstante, frente esta anomia o falta de norma jurídica, sería un deber y responsabilidad del ente rector y sancionador aplicar el principio de proporcionalidad al momento de castigar una infracción administrativa dadas las circunstancias del caso concreto, cabe destacar además que, regresando al ámbito formal de las disposiciones materia del presente análisis, según la misma Constitución, únicamente puede aplicarse una sanción prevista por esta, o la Ley; de manera adicional es necesario recalcar que es la Ley la llamada a establecer la debida proporcionalidad entre infracciones y sanciones; consecuentemente, siendo la Asamblea Nacional el órgano con competencia para reformar leyes orgánicas, devendría en una flagrante vulneración al debido proceso y al derecho a la seguridad jurídica, normar vía administrativa una sanción diversa, o graduar una ya existente en la Ley Orgánica de Salud, por lo que, el acto administrativo que emane en tal sentido sería inconstitucional.



#### **4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son las consecuencias jurídicas en la falta de aplicación del principio de proporcionalidad no contemplado en la Ley Orgánica de Salud para la sustanciación de los Procesos Sancionatorios en contra de los administrados?

#### **5. OBJETO DE ESTUDIO**

Derecho Administrativo

#### **6. CAMPO DE ACCIÓN**

Aplicación del principio de Proporcionalidad determinado en el Artículo 76 numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador, no contemplado en la Ley Orgánica de Salud para la sustanciación de los procesos sancionatorios administrativos en contra de los administrados.

#### **7. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Derechos Humanos y Pluralismo Jurídico.

#### **8. OBJETIVO GENERAL**

Analizar la falta de aplicación del Principio de Proporcionalidad, a consecuencia de que no se encuentra contemplado en la Ley Orgánica de Salud, en la sustanciación de los procesos sancionatorios administrativos en contra de los administrados.



## 9. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conceptualizar al Derecho Administrativo, la Administración Pública, el Principio de Proporcionalidad, la Seguridad Jurídica, el Principio de Legalidad y las Sanciones Administrativas.
- Analizar la correcta aplicación del Derecho Administrativo en la sustanciación de los procesos administrativos de la Ley Orgánica de Salud referente a la aplicación o no del principio de proporcionalidad y los efectos jurídicos que causa en los administrados.
- Analizar la aplicación del principio de proporcionalidad en la resolución de los procesos sancionatorios, sustanciados en contra de los establecimientos que infrinjan la Ley Orgánica de Salud y pongan en riesgo o peligro la salud y vida de la población.

## 10. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Partiendo de la problemática anteriormente expuesta, la presente investigación es de tipo descriptiva enfocada de manera cualitativa (específica); centrándose en la investigación documental con énfasis en la revisión y análisis sobre la falta de aplicación del principio de proporcionalidad en los Procesos Sancionatorios determinados en la Ley Orgánica de Salud, así mismo se investigará mediante una tipología investigativa que permitirá comprender los aspectos relevantes del estudio, para lograr profundizar el tema planteado a través de un análisis.



## 11. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

### 11.1.- Conceptos

**Derecho Administrativo.** – El Derecho Administrativo como fuente de la administración del régimen estatal, es el encargado de regular el normal funcionamiento de los diferentes órganos que conforman el poder del estado, sin violentar derechos a los particulares, en efecto, es importante recalcar que la presencia vigilante de la Administración como órgano de control y regulación; observando la efectiva vigencia de los derechos que como estado garantista se atribuye en referencia a los administrados; es por ello que el derecho administrativo es de orden común y general, entendiéndole como un conjunto de principios y normas que están destinados a tutelar la organización y comportamiento de la administración pública. (Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Código Orgánico Administrativo. 2017)

**Principio de Proporcionalidad.** - Es un Principio Constitucional, determinado en el artículo 76, numeral 06 de la Constitución de la República del Ecuador, mismo que nos permite aportar soluciones jurídicas cuando colisionan diversos derechos fundamentales, es decir, es una herramienta que nos permite armonizar derechos fundamentales en situaciones o actos concretos mismos que están directamente ligados a la infracción cometida y la gradualidad de la sanción. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

Este principio responde al concepto de evitar e impedir una desmedida utilización de las sanciones, por parte del órgano estatal a los administrados, sin que exista una debida gradualidad de las mismas, desde otro punto de vista, podemos definir que el principio de proporcionalidad se fomenta como un mecanismo de control, con el



objetivo de evitar el desvío del poder, llamando al estado a precautelar y ofrecer las garantías suficientes para su correcta aplicación.

**Derecho a la Salud.** - Es un Derecho constitucional al que deben tener acceso todas las personas, sin distinción y discriminación alguna, el estado es el encargado de prestar todos los servicios de salud de una manera oportuna, eficiente y eficaz, con el objetivo de garantizar y velar por la salud y desarrollo social y emocional de la población. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

**Seguridad Jurídica.** - Es un principio constitucional reconocido de manera universal, mismo que se basa en la certeza que ofrece el derecho tanto en el ámbito de su publicación, cuanto en el ámbito de su aplicación mediante el cual representa la seguridad de que se conoce o podría conocerse y que lo previsto en la normativa legal vigente consta como prohibido, permitido u ordenado por el poder público. En este concepto es de absoluta responsabilidad del estado crear un ambiente jurídico que genere seguridad a los ciudadanos como máximo ente rector del poder público y principal regulador de las relaciones en la sociedad; es por ello que el estado garantiza al individuo, que su persona, sus bienes y en especial sus derechos no serán vulnerados. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

**Principio de Legalidad.** - También conocido como el principio de primacía de la ley, en donde se manifiesta que el ejercicio del poder estatal se debe representar conforme a lo expuesto en la normativa legal vigente y no a voluntad o atrevimiento de las personas; este principio está considerado como regla de oro en el poder público estatal, puesto que es una condición importante y necesaria para poder determinar que un Estado está considerado como Estado de Derechos y Justicia, bajo este concepto se podría afirmar que el Principio de Legalidad está íntimamente vinculado al Principio de Seguridad Jurídica. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)



**Administración Pública.** – El órgano principal de la Administración Pública es el Estado, mismo que está conformado por las diversas entidades y organizaciones públicas, su función es poner en contacto directo a los administrados con la entidad gubernamental con el objeto de prestar los servicios públicos de manera eficiente y eficaz, y así atender sus requerimientos e intereses de forma inmediata. La Administración Pública deberá cumplir y hacer cumplir lo determinado en la normativa legal vigente para otorgar servicios a la ciudadanía de calidad sin discriminación alguna, para de esta manera buscar el desarrollo colectivo y el bien común. (Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Código Orgánico Administrativo. 2017)

#### 11.2.- Base Legal.

La Constitución de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial 449 de fecha 20 de octubre del año 2008, respecto de los principios de aplicación de los derechos, determina en su artículo 11 lo siguiente:

*“Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. 4. Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales. 5. En materia de derechos y garantías constitucionales, las servidoras y servidores públicos, administrativos o judiciales, deberán aplicar la norma y la interpretación que más favorezcan su efectiva vigencia. 6. Todos los principios y los derechos*



*son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía... 8. El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. Será inconstitucional cualquier acción u omisión de carácter regresivo que disminuya, menoscabe o anule injustificadamente el ejercicio de los derechos” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

Nuestra Carta Magna determina el Derecho a la Salud en su artículo 32, como un derecho fundamental y menciona lo siguiente:

*“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 sustenten el buen vivir.*

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente y oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)”*

En referencia a los denominados derechos de protección, nuestra Norma Suprema en su artículo 76 reza:

*“Art. 76.- En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 3. Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no*



*prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento... 6. La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

Siguiendo el mismo contexto, el artículo 82 de nuestra Carta Magna hace referencia a la seguridad jurídica, entendida como la certeza, confianza, convicción y persuasión del derecho, que comprende tanto la publicidad, como el ámbito de aplicación de la ley, otorgando de esta manera seguridad en el conocimiento y atención sobre lo que está previsto en la norma, es decir, identificar y diferenciar entre lo que está prohibido y lo que está permitido por el poder público; y menciona lo siguiente:

*“Art. 82.- El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

Dentro del procedimiento establecido en materia legislativa y contemplado en la Constitución de la República del Ecuador, misma que instituye como atribuciones específicas y concretas correspondientes al órgano legislativo lo siguiente:

*“Art. 132.- La Asamblea Nacional aprobará como leyes las normas generales de interés común. Las atribuciones de la Asamblea Nacional que no requieran de la expedición de una ley se ejercerán a través de acuerdos o resoluciones. Se requerirá de ley en los siguientes casos:  
2. Tipificar infracciones y establecer las sanciones correspondientes.  
(Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*



En tal sentido, es menester hacer hincapié de lo expuesto en el artículo 133 ibídem, al considerar la diferencia entre una ley de carácter ordinario y una ley de carácter orgánico; al ser la Ley Orgánica de Salud objeto de esta revisión y análisis dentro del presente proyecto, hemos visto necesario identificar el contraste entre estas denominaciones, siendo de esta manera:

*“Art. 133.- Las leyes serán orgánicas y ordinarias. Serán leyes orgánicas: 1. Las que regulen la organización y funcionamiento de las instituciones creadas por la Constitución. 2. Las que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales. (...) La expedición, reforma, derogación e interpretación con carácter generalmente obligatorio de las leyes orgánicas requerirán mayoría absoluta de los miembros de la Asamblea Nacional. Las demás serán leyes ordinarias, que no podrán modificar ni prevalecer sobre una ley orgánica.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

De la misma manera, es importante considerar la jerarquía de las normas, debido a que la Constitución de la República del Ecuador es la Norma Suprema de un estado, por lo tanto, es de cumplimiento vinculante, en tal virtud al ser la Ley Orgánica de Salud una norma inferior debe acatar y cumplir los principios constitucionales establecidos, es por ello que el artículo 424 y 425 de la Carta Magna definen:

*“Art. 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*



*“Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior. La jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

En base a lo expuesto, es necesario aclarar que todos los servidores públicos están obligados a realizar lo que la ley dispone, es por esto que, en atención al principio de aplicación directa e inmediata de la Constitución, corresponde de manera vinculante su fiel cumplimiento, conforme lo estipula el artículo 426, mismo que reza:

*“Art. 426.- Todas las personas, autoridades e instituciones están sujetas a la Constitución. Las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, aplicarán directamente las normas constitucionales y las previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos siempre que sean más favorables a las establecidas en la Constitución, aunque las partes no las invoquen expresamente. Los derechos consagrados en la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de inmediato cumplimiento y aplicación. No podrá alegarse falta de ley o desconocimiento de las normas para justificar la vulneración de los derechos y garantías establecidos en la Constitución, para desechar la acción interpuesta en su defensa, ni para negar el reconocimiento de tales derechos.” (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)*

Así también, en relación a la interpretación constitucional misma que se encuentra caracterizada por su concepción integral, respecto del sentido de la norma en el caso que se generen dudas, se aplicará lo que más favorezca a los derechos de las personas,



en tal virtud, esta percepción se despliega y desarrolla en el artículo 427 de la Constitución de la República del Ecuador, que dice:

*“Art. 427.- Las normas constitucionales se interpretarán por el tenor literal que más se ajuste a la Constitución en su integralidad. En caso de duda, se interpretarán en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos y que mejor respete la voluntad del constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional.”* (Asamblea Nacional Constituyente, Constitución de la República del Ecuador. 2008)

Por su parte la Ley Orgánica de Salud publicada mediante Registro Oficial, Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006; menciona en su artículo 6 y en su artículo 237 *ibídem* lo siguiente:

*“Art. 6.- (...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ...34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario.”* constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional.” (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006)

*“Art. 237.- Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.”* (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006)

En apego estricto al principio de proporcionalidad, el Código Orgánico Administrativo publicado en el Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017; como norma supletoria a la Ley Orgánica de Salud, manifiesta en su artículo 16 lo consiguiente:



*“Art. 16.- Principio de proporcionalidad. Las decisiones administrativas se adecúan al fin previsto en el ordenamiento jurídico y se adoptan en un marco del justo equilibrio entre los diferentes intereses. No se limitará el ejercicio de los derechos de las personas a través de la imposición de cargas o gravámenes que resulten desmedidos, en relación con el objetivo previsto en el ordenamiento*

*jurídico.”* (Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Código Orgánico Administrativo. 2017)

En el mismo contexto, el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva publicado mediante Decreto Ejecutivo 2428, Registro Oficial 536 de 18 de marzo de 2002, introduce en el ámbito de las infracciones y las sanciones el principio constitucional de proporcionalidad, y determina:

*“Art. 196.- Principio de proporcionalidad. 1. Las sanciones administrativas, sean o no de naturaleza pecuniaria, en ningún caso podrán implicar, directa o subsidiariamente, privación de libertad. 2. Salvo lo previsto en la ley, en la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por la Administración Pública Central se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción a aplicar: a) La existencia de intencionalidad o reiteración; b) La naturaleza de los perjuicios causados; y, c) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.”* (Decreto Ejecutivo 2428. Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva. 2002)

La Ley Orgánica de Servicio Público publicada en el Registro Oficial Suplemento 294 de 06 de octubre de 2010, establece como deberes de los funcionarios estatales los siguientes:



*“Art. 22.- Deberes de las o los servidores públicos.- Son deberes de las y los servidores públicos: a) Respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República, leyes, reglamentos y más disposiciones expedidas de acuerdo con la Ley;...” (Asamblea Nacional. Ley Orgánica de Servicio Público. 2010)*

El Decreto Ejecutivo 1290, mismo que crea a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA- DR. Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, determina en su artículo 10 las diferentes atribuciones y responsabilidades de esta cartera de estado y establece:

*“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:  
... 13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto; 14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto; 15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;... 19. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente.”  
(Decreto Ejecutivo 1290. Registro Oficial Suplemento 788. 2012)*

Conforme la base legal expuesta, es necesario determinar que la AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, es una institución de orden público que se encarga de contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; en tal sentido, la ARCSA se encarga entre otras cosas de que todos



los administrados practiquen, desempeñen y cumplan, con la normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud, norma que regula las conductas susceptibles de configurarse en infracción administrativa, y que además son reguladas en mérito al régimen que la misma norma recoge para sustanciar los procedimientos de carácter sancionatorio.

En tal virtud, y siguiendo en este marco de ideas es necesario trasladar la aplicación del texto normativo a los casos concretos que la ARCSA conoce, ya que se ha venido observando que los administrados mantienen como práctica común alegar que la sanción a imponerse producto de una transgresión a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, debe ser proporcional a la infracción cometida y a las circunstancias del caso determinado; para el efecto, los administrados manifiestan dentro de la sustanciación de los procesos sancionatorios especiales, de manera documentada su situación económica, su estado de salud, su edad, su situación laboral o comercial, a efectos de acreditar de alguna manera no tener el sostén económico necesario para cancelar la multa impuesta en la resolución determinada por la autoridad competente, misma que recae en multas económicas, clausuras temporales o definitivas y en algunos casos decomiso de los productos.

### 11.3.- CASOS CONCRETOS.

1.- Dentro del proceso sancionatorio especial No. ARCSA-DE-PSE-2016-0048 seguido en contra de N.N., la administrada manifiesta mediante escrito de fecha 22 de marzo de 2017 el presente detalle: “...pedirles un convenio de pago por la cuota más baja y el plazo máximo que puedan darme porque mi situación económica no me permite pagar el valor de la multa al contado. Por favor quiero que tomen en cuenta que soy una madre de familia con 3 hijos y vivo con mis padres de la 3ra edad y el pequeño negocio es el sustento de mi hogar...”.



2.- En referencia al proceso sancionatorio especial No. ARCSA-DE-PSE-2016-0039 seguido en contra de N.N.; la administrada compareció mediante escrito de fecha 17 de enero de 2017, indicando: “...soy una mujer de escasos recursos económicos y no tengo ese dinero. El bar que administro actualmente me ayuda como para mantener mi hogar, me encuentro preocupada con esta multa, estoy orando a Dios para que por favor esta se arregle de la mejor forma posible, por favor si existiera la posibilidad que me bajen el valor de la multa, ya que estoy averiguando en los bancos la posibilidad de sacar un préstamo para pagar a ustedes...”.

3.- En relación a los procesos administrativos que se sustancian en calidad de segunda instancia interpuesto mediante recurso de Apelación, mencionaré el siguiente caso, ARCSA-DE-EXP-APEL-2016-025 seguido en contra de N.N., quien mediante memorial de fecha 12 de septiembre de 2016, apeló a la resolución adoptada por el Coordinador Zonal 2 de la ARCSA – Ing. José Luis Guerra Bracco, manifestando: “...Durante la tramitación de la causa se ha violado el derecho constitucional de proporcionalidad estipulado en el Art. 76 numeral 6 de la Constitución Política del Ecuador, por cuanto es ponderada la sanción impuesta a la compareciente GLORIA INES ICAZA SILVA, ya que se me encontró la mínima cantidad de COLIRIO EL CUBANO SABILA DE ALOE 15 ml (que cuesta un dólar); y; COLIRIO EL CUBANO NONI PLUS 15 ml (que cuesta un dólar), **Y POR ENDE DEBÍA SER SANCIONADA CON UNA MÍNIMA MULTA** y no como injustamente se me ha impuesto una multa de 10 salarios básicos unificados del trabajador en general (USD 3.660,00)...”.

4.- Así también; en otro proceso sancionatorio, la apelación versaba de igual manera sobre la inaplicación de principio de proporcionalidad, al respecto en el expediente No ARCSA-DE-EXP-APEL-2017-007 seguido contra N.N.; en mencionado proceso, la administrada señaló: “...Es totalmente exagerado que se intente aplicar con la extrema rigurosidad una sanción relacionada con clausura, decomiso, multa y suspensión del



*Registro Sanitario de mi representada, por cuanto supuestamente el empaque secundario de un lote presuntamente no tenía la codificación y existía un error de impresión en la misma, cuando se trata de una mera infracción reglamentaria que no ha afectado al consumidor, que ha sido subsanado inmediatamente por mi representada, lo cual vulnera el principio de proporcionalidad determinado en nuestra constitución en su artículo 76 numeral 6...”*

Conforme los casos expuestos; corresponde al funcionario público encargado de resolver los recursos interpuestos por los administrados, aplicar el ordenamiento jurídico vigente en estricto apego a lo que la norma dictamina, por lo cual, se impone taxativamente la sanción determinada en la Ley a consecuencia del cometimiento de una de las infracciones contenidas en la misma; sin perjuicio de ello; y pese a que la Ley Orgánica de Salud no recoge el principio de proporcionalidad, que sí lo recoge el COIP, el ERJAFE y el COA; por ejemplo como normas supletorias de la Ley Orgánica de Salud, los administrados exigen la graduación de la sanción a imponerse.

De la misma manera, es menester recordar que la Ley Orgánica de Salud establece en su artículo 240 lo siguiente:

*“Art. 240.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y, e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente”. (Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud. 2006)*

En tal contexto; las sanciones en algunos casos carecen de temporalidad específica, dejándose al arbitrio propio del ente rector y sancionador la determinación del tiempo de vigencia de la misma (clausura temporal); por otra parte, en los casos sancionados con multa se distingue la inexistencia de una debida gradualidad, puesto que los tipos sancionatorios son cerrados y carecen en su composición de rangos mínimos y



máximos sobre el valor de la multa a imponerse a consecuencia de la infracción perpetrada.

Consecuentemente, se entiende inadvertido el principio de proporcionalidad de la sanción frente a la infracción. Cabe destacar, además, que en algunos casos la sanción se compone de dos o tres acciones simultáneas, como por ejemplo la contenida en el Art. 245, 247, 248 y 253 de la Ley Orgánica de Salud, Congreso Nacional 2006, infracciones que cometidas son sancionadas con multa y clausura, o en otros casos, multa, clausura temporal o definitiva y suspensión del ejercicio profesional.

Finalmente, es necesario también observar desde otro punto de vista; es decir, desde el ente estatal, de manera específica la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, es la encargada de contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, en este sentido, es la llamada a vigilar que los establecimientos en dónde se expendan productos de consumo humano cumplan con todas las especificaciones técnicas, sanitarias y legales vigentes, con el ánimo de salvaguardar la salud y la vida de la población como bienes jurídicos protegidos por el estado, en este aspecto, la proporcionalidad no sería aplicable por el ente estatal si un establecimiento por más pequeño que éste sea, o porque sus ingresos económicos sean pocos, se aplique la gradualidad en la sanción si está en peligro la salud y vida de varias personas que consumen el producto, por ejemplo: si un establecimiento que expende licores y este producto está adulterado causará afectaciones inmediatas e irreversibles en el consumidor, llegando incluso a causarle la muerte, es ahí en dónde la autoridad competente deberá aplicar todo el rigor de la ley sin considerar el principio de proporcionalidad porque se está vulnerando un derecho constitucional que es la vida; es por ello que se exhorta a la población en general a cumplir con la normativa legal vigente para prevenir y evitar la generación del riesgo en la salud de la población.



## 12. HIPÓTESIS O IDEAS A DEFENDER

- La falta de aplicación del Principio de Proporcionalidad que no se encuentra contemplado en la Ley Orgánica de Salud, en la sustanciación de los procesos sancionatorios administrativos, vulnera los derechos de los administrados.

## 13. MÉTODOS A UTILIZARSE EN LA INVESTIGACIÓN

El método que se aplicará en esta investigación es el método Analítico-Sintético y el método Inductivo-Deductivo.

**13.1.- Método Analítico - Sintético.** - Hace referencia al análisis y síntesis de las cosas, es decir, estudia los hechos a partir de la descomposición del objeto, mismas que sirven como base de la investigación primero de manera individual y posterior a ello de forma integral. (Hernández Sampiere 1998)

**13.2.- Método Inductivo – Deductivo.** - El estudio investigativo se basa principalmente en buscar estrategias de razonamiento lógico, ya que el método inductivo analiza premisas particulares para llegar a una determinada conclusión de orden general, mientras que el método deductivo utiliza principios generales derivados del método anterior para llegar a una conclusión específica. (Hernández Sampiere 1998)

## 14. POBLACION Y MUESTRA

El presente trabajo investigativo, no permite el planteamiento de una muestra, ya que se deduce en una revisión doctrinaria a los derechos del administrado respecto de



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA  
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

la aplicación del principio de proporcionalidad en la sustanciación de procesos sancionatorios determinados en la Ley Orgánica de Salud; en tal sentido, de realizarse encuestas, se dispondría de resultados demasiados subjetivos, lo cual no permitiría la elaboración de modelos estadísticos concretos que respalden cualquiera de las hipótesis planteadas.



15. Cronograma de tareas

Tabla 1. Cronograma

ACTIVIDADES	2019															
	MES 1			MES 2			MES 3			MES 4						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Revisión y selección de la información bibliográfica de las teorías y conceptos.	X															
Elaboración de la fundamentación teórica			X													
Elaboración de los instrumentos para la recolección de información.				X												
Validación de los instrumentos de la recolección de información.						X										
Aplicación de los instrumentos y recolección de la información.							X	X								
Procesamiento y análisis de la información.									X	X						
Elaboración del informe de diagnóstico de la información.											X	X				
Contratación con las teorías, elaboración de propuestas, conclusiones y recomendaciones.													X	X		
Elaboración del informe final en la secretaría de la Unidad Académica.															X	
Sustentación individual ante un tribunal de grado.																X



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA  
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

## Bibliografía

Evolución del derecho Administrativo <https://www.derechoecuador.com/evolucion-del-derecho-administrativo-en-el-ecuador>.

### Derecho Administrativo

<https://www.monografias.com/trabajos96/administrativo-derecho/administrativo-derecho.shtml#origenyeva>.

Asamblea Nacional Constituyente Registro Oficial N°449 del 20 de octubre del 2008.  
Constitución de la República del Ecuador.

Asamblea Nacional Registro Oficial suplemento de 31 de julio del 2017. Código Orgánico Administrativo.

Congreso Nacional. Ley Orgánica de Salud publicada mediante Registro Oficial, Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006.

Decreto Ejecutivo. Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva publicado mediante Decreto Ejecutivo 2428, Registro Oficial 536 de 18 de marzo de 2002.

### Concepto de Derecho administrativo

[https://www.google.com/search?q=Concepto+de+derecho+administrativo&rlz=1C1CHBD\\_esEC842EC842&oq=Concepto+de+derecho+administrativo&aqs=chrome..69i57j0l5.8927j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Concepto+de+derecho+administrativo&rlz=1C1CHBD_esEC842EC842&oq=Concepto+de+derecho+administrativo&aqs=chrome..69i57j0l5.8927j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8).



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA  
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

Concepto de Seguridad jurídica;

[https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_jur%C3%ADdica](https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_jur%C3%ADdica)

**Dr. Gerardo Aguirre Vallejo La seguridad Jurídica**

<https://www.derechoecuador.com/la-seguridad-juridica>.

Conceptos de Derecho Administrativo. Concepto y Fuentes del Derecho Administrativo.  
Libro de Ramón Parada

[https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/50348938/DERECHO\\_ADMINISTRATIVO -  
RAMON\\_PARADA.pdf](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/50348938/DERECHO_ADMINISTRATIVO_-_RAMON_PARADA.pdf)

Alexy, Robert, La fórmula de peso, EN: Miguel Carbonell, El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Ávila Santamaría, Ramiro, El principio de legalidad vs. el principio de proporcionalidad, EN: Miguel Carbonell (Editor), El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Bernal Pulido, Carlos, El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

Bernal Pulido, Carlos, La racionalidad de la ponderación, EN: Miguel Carbonell, El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.

Clérico, Laura, El examen de proporcionalidad: entre el exceso por acción y la insuficiencia por omisión o defecto, EN: Miguel Carbonell, El principio de proporcionalidad y la



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE CUENCA

COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

interpretación constitucional, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,  
2008.

Ferrajoli, Luigi, Sobre los derechos fundamentales. EN: Miguel Carbonell (Editor), Teoría  
del Neoconstitucionalismo, Madrid, Trotta, 2007.

Ferrajoli, Luigi, Pasado y futuro del estado de derecho, EN: Miguel Carbonell, Estado de  
derecho, México D.F., Siglo XXI editores, 2002.



Cuenca, junio 25 de 2019

Enrique Ramiro Córdova Solis

Investigador

Dr. Carlos Fajardo Romero.

Tutor

Dr. Fausto Barrera Bravo

Responsable de Investigación

Carrera de Derecho

Fecha: \_\_\_\_\_

Aprobado en sesión del H. Consejo Directivo de fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Asesor Jurídico

Unidad Académica de Ciencias Sociales, Periodismo, Información y Derecho

Adjuntamos a la presente investigación, copia textual de la resolución del Proceso Administrativo Sancionador. Nro. ARCSA-CZ2-DE-PSE-2019-006, resuelto por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ARCSA, mediante recurso de apelación Nro. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-041, por incumplimiento al artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.

**RESOLUCIÓN DEL PROCESO SANITARIO ESPECIAL NO. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-041, INSTAURADO EN CONTRA DE N.N., REPRESENTANTE LEGAL DE "N.N."**

**Fecha:** Guayaquil, 31 de julio de 2019.-

**Abg. N.N.**, en mi calidad de **Directora de Asesoría Jurídica**, en virtud de la acción de personal No. N.N. de fecha 04 de julio 2019, y Resolución de Delegación No. ARCSA-DE-006-2018-JCGO, de fecha 08 de mayo del 2018; en cumplimiento al artículo 231 de la Ley Orgánica de Salud, por encontrarme dentro del término de ley para resolver, determino lo siguiente:

**ANTECEDENTES:**

1. Mediante resolución de fecha 02 de julio de 2019, la Ing. N.N., Coordinadora Zonal 2 declara con lugar el proceso seguido en contra del establecimiento "N.N.", cuyo representante legal es el Sr. N.N. y se impone la multa de CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL por el incumplimiento del Artículo 141 de la Ley Orgánica de la Salud.
2. Mediante escrito de fecha 08 de julio de 2019, el administrado interpone recurso de apelación de la resolución mencionada.
3. De la revisión del expediente administrativo de primera instancia, se encuentra lo siguiente:
  - a) Informe No. VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, mediante el cual concluye: *"El producto ALCACHOFA, frasco por 500 ml, solución oral con R.S. N° 167-pnn-0617, posee registro sanitario vigente cumpliendo con el Art. 164 de la Ley Orgánica de la Salud (Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423 de 22-dic-2006); sin embargo en la base de datos de productos*

*naturales – VUE de fecha 26-02-2018 (en la descripción de la presentación del producto) declara que el producto incluye prospecto y vasito dosificador, los cuales no fueron evidenciados en el producto controlado; por lo que se presume incumplimiento al Art. 141. Capítulo 1 del Registro Sanitario, de la Ley Orgánica de Salud (Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423 de 22-dic-2006) y a la Resolución 23. Registro Oficial Suplemento 891 de 28-nov-2016. Capítulo VII del Envase, Etiquetas y Prospecto. Art. 31 del Prospecto”.*

**b)** Con fecha 21 de enero de 2019, el Funcionario Instructor Zonal 2, dicta Auto Inicial dentro del expediente administrativo Nro. ARCSA-CZ2-DE-PSE-2019-006, en contra del establecimiento con razón social “N.N.”, cuyo representante legal es el Sr. N.N., por el presunto incumplimiento del artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, norma sancionada con el artículo 248 de la ley ibídem; además se ordena citar al administrado en la provincia de Pichincha, cantón Mejía, parroquia Tambillo, calles 20 de julio Tambillo, segunda transversal lote 2 y Armando Pareja, en dónde se señala día y hora para la audiencia de juzgamiento para el día martes 19 de febrero de 2019 a las 11:00 horas.

**c)** Con fecha 24 de enero de 2019, se realiza la citación mediante boleta de acuerdo a lo detallado a fojas 12 del expediente, siendo la boleta recibida en persona por el Sr. N.N., representante legal del establecimiento.

**d)** Con fecha 18 de febrero de 2019, se agrega al expediente la boleta de citación, así mismo se emite providencia señalando nueva fecha para la realización de la audiencia, siendo para el día miércoles 27 de febrero de 2019 a las 09:30 minutos, por motivos institucionales que debe cumplir el Coordinador Zonal 2, misma que consta a fojas 13 del proceso.

**e)** Con fecha 27 de febrero de 2019, siendo las 09H30, se lleva a cabo la audiencia de juzgamiento a la que comparece el Abg. N.N., en calidad de abogado del Laboratorio “N.N.” con la finalidad de ejercer su derecho a la defensa, presentando la autorización correspondiente conforme consta a fojas 16 del presente proceso sanitario especial, así mismo el órgano de primer nivel apertura el término de prueba por seis días conforme lo señala el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.

**f)** Con fecha 01 de marzo del 2019, el administrado N.N., presenta sus pruebas de descargo que constan a fojas 21 a 56, así mismo presenta un escrito (fojas 57- 59) en el cual: 1.- Explica cada uno de los fundamentos necesarios respecto a la defensa de sus intereses, rechazando todo auto desfavorable. 2.- Que se adjunte y tenga como prueba el informe pericial del contador N.N., perito del Consejo de la Judicatura en dónde certifica que N.N., ha comprado

Prospecto y Vasito Dosificador del producto ALCACHOFA, adjuntando las facturas correspondientes. 3.- Resolución de la Secretaría Técnica de Drogas, en donde solicita se aplique el Principio de Proporcionalidad en el caso ya que son constitucionales y jurídicos. 4.- Documentos de representación de sus productos. 5.- Documentos relacionados con este proceso, como copia del RUC, Registro Sanitario y Facturas. 6.- Solicita a la administración se disponga día y hora para que exhiba documentación importante relativa a este procedimiento, así como jurisprudencia y doctrina. 7.- Impugna toda prueba que esté en su contra por ser inconstitucional e indebidamente actuada.

Tómese como prueba en consideración de la Administración el informe: VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, con su respectivos anexos y el acta de inspección Nro. 02-2018-SPAG-2673.

g) Mediante providencia de fecha 01 de julio de 2019, se procede a la designación del Ab. N.N., como secretario Ad-hoc en reemplazo del Ab. N.N., conjuntamente con la Ing. N.N., como Coordinadora Zonal 2 quienes aceptan los cargos conferidos, se declara vencido el término de prueba una vez practicadas todas las diligencias solicitadas, se dispone se pasen los autos para resolver y se ordena la notificación respectiva al administrado N.N., en calidad de propietario o representante legal del establecimiento denominado "N.N." en el correo electrónico N.N. señalado por su abogado defensor.

h) Mediante Resolución Nro. ARCSA-CZ2-PSE-2019-0045, de fecha 02 de julio de 2019, la Coordinadora Zonal 2; Ing. N.N., procede a Resolver el proceso sancionatorio especial Nro. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006 conforme consta en fojas 69, 70, 71, 72, 73, y 74 del citado expediente.

i) De fojas 88 a 96, consta el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado en contra de la resolución del proceso sancionatorio especial No. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006 de fecha 08 de julio de 2019.

h) Mediante auto de fecha 24 de julio del 2019, esta autoridad avoca conocimiento del recurso de apelación interpuesto por el administrado a la resolución dictada el 02 de julio de 2018.

Prospecto y Vasito Dosificador del producto ALCACHOFA, adjuntando las facturas correspondientes. 3.- Resolución de la Secretaría Técnica de Drogas, en donde solicita se aplique el Principio de Proporcionalidad en el caso ya que son constitucionales y jurídicos. 4.- Documentos de representación de sus productos. 5.- Documentos relacionados con este proceso, como copia del RUC, Registro Sanitario y Facturas. 6.- Solicita a la administración se disponga día y hora para que exhiba documentación importante relativa a este procedimiento, así como jurisprudencia y doctrina. 7.- Impugna toda prueba que esté en su contra por ser inconstitucional e indebidamente actuada.

Tómese como prueba en consideración de la Administración el informe: VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, con su respectivos anexos y el acta de inspección Nro. 02-2018-SPAG-2673.

g) Mediante providencia de fecha 01 de julio de 2019, se procede a la designación del Ab. N.N., como secretario Ad-hoc en reemplazo del Ab. N.N., conjuntamente con la Ing. N.N., como Coordinadora Zonal 2 quienes aceptan los cargos conferidos, se declara vencido el término de prueba una vez practicadas todas las diligencias solicitadas, se dispone se pasen los autos para resolver y se ordena la notificación respectiva al administrado N.N., en calidad de propietario o representante legal del establecimiento denominado "N.N." en el correo electrónico N.N. señalado por su abogado defensor.

h) Mediante Resolución Nro. ARCSA-CZ2-PSE-2019-0045, de fecha 02 de julio de 2019, la Coordinadora Zonal 2; Ing. N.N., procede a Resolver el proceso sancionatorio especial Nro. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006 conforme consta en fojas 69, 70, 71, 72, 73, y 74 del citado expediente.

i) De fojas 88 a 96, consta el Recurso de Apelación interpuesto por el administrado en contra de la resolución del proceso sancionatorio especial No. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006 de fecha 08 de julio de 2019.

h) Mediante auto de fecha 24 de julio del 2019, esta autoridad avoca conocimiento del recurso de apelación interpuesto por el administrado a la resolución dictada el 02 de julio de 2018.

## CONSIDERANDO:

**PRIMERO: COMPETENCIA, JURISDICCIÓN Y VALIDEZ DEL PROCEDIMIENTO.-** Esta Autoridad de Salud es competente para conocer y resolver la presente causa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No.788 de fecha 13 de septiembre de 2012, y reformado mediante Decreto Ejecutivo No.544, publicado en el Registro Oficial No. 428, de 30 de marzo de 2015 y en concordancia con el Art. 232 de la Ley Orgánica de Salud que dispone: *"De las resoluciones del comisario de salud, podrá apelarse ante el director provincial de salud: de las que dicte el director provincial de salud, ante el Director General de Salud; y, de las de esta autoridad ante el Ministro de Salud Pública, siendo estas decisiones de segunda y definitiva instancia"*. El Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en el Registro Oficial No. 428 del 30 de enero del 2015, reformó el Decreto Ejecutivo 1290 (mismo que creó la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario ARCSA), expresa: *"Art. 15 Reorganizase al Ministerio de Salud Pública, y como consecuencia de esto, transfírase a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la competencia para la imposición de sanciones que, dentro del ámbito de las atribuciones que asume por este decreto, venían ejerciendo el Ministro de Salud Pública, el Director General de Salud, los directores provinciales de salud y los comisaros de salud. Como consecuencia de esta reorganización, para los asuntos sometidos a vigilancia y control de la Agencia, tienen jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer las sanciones a que haya lugar, las siguientes autoridades: a. El ministro de salud pública; 2. El director ejecutivo de la Agencia; 3. Las máximas autoridades zonales de la agencia; y 4. Los comisaros de la Agencia."* El art. 16 del mismo cuerpo legal, estipula: *"En el contexto de la reorganización dispuesta en este Decreto, los Directores Zonales pasará a conocer las infracciones que correspondían a los directores provinciales y, de la misma forma, le corresponderá al Director Ejecutivo de la Agencia lo que hasta el momento conocía el Director General. (...)"*

**SEGUNDO:** No se advierte omisión de solemnidad sustancial, ni violación de procedimiento que pueda influir en esta decisión, ya que en la misma se han contemplado las formalidades sustanciales propias para esta clase de trámites, por lo que, no existiendo nulidad alguna, se declara la validez de todo lo actuado.

**TERCERO:** a) Dentro del escrito de apelación presentado en su parte principal el administrado hace referencia que existe **nulidad** del procedimiento, que no ha sido declarada ya que no se ha

determinado como se puede observar en la resolución la legalidad de solicitud de prueba que debió ser ordenada y practicada de oficio por su autoridad; por lo que dicho pronunciamiento debe ser revisado a fin de que, en líneas generales se analice lo descrito, en este sentido, de la revisión del expediente se advierte lo siguiente: el informe VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, con su respectiva acta de inspección Nro. 02-2018-SPAG-2673 consta como prueba de la Administración Pública, mismas que gozan del Principio de buena fe investido a los servidores públicos, mediante el cual se traslada a conocimiento del representante legal del establecimiento "N.N." un presunto incumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 141 de la Ley Orgánica de la Salud, por tanto se confiere al administrado la oportunidad de defenderse en el momento procesal oportuno, así como se le otorga su derecho legítimo a la contradicción. De la misma manera señala, que la resolución no es legal ni constitucional y que carece de motivación, en tal contexto, la autoridad de primer nivel expone en su resolución que consta a fojas 69 a 74 del expediente, que el producto objeto de este proceso, incumple con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria aplicable al caso, contraviniendo de esta manera a lo descrito en el Registro Sanitario Nro. N.N. otorgado por esta cartera de estado al producto denominado "ALCACHOFA" en donde claramente se verifica la siguiente leyenda: "**CAJA x 1 FRASCO DE VIDRIO x 120, 250, 500 ML + VASITO DOSIFICADOR + INSERTO**"; mismo que desde el inicio del proceso fue trasladado a conocimiento del administrado, respetando las garantías legales y constitucionales en el desarrollo del procedimiento y plasmando lo sustanciado de manera motivada en la resolución final, misma que fue legal y debidamente notificada.

**b)** De la revisión del escrito de apelación, el administrado fundamenta la existencia de un caso fortuito o fuerza mayor, en donde menciona que no tiene responsabilidad y solicita se evite la sanción correspondiente, y alega: "*Art. 30 del Código Civil se establece que por la existencia de caso fortuito o fuerza mayor no tengo responsabilidad ya que todo lo ocurrido ha sido producto de algo imprevisible e irresistible, porque de esta forma yo me he defendido, en donde consta la figura en Derecho de caso fortuito o fuerza mayor.*"

Bajo este precepto, corresponde a esta autoridad manifestar que lo expuesto por el administrado no es pertinente, debido a que no ha presentado prueba alguna que acredite su petición, asimismo no se ha explicado o descrito los fundamentos fácticos del supuesto caso fortuito o fuerza mayor, y para así poder realizar un análisis y determinar si se ha incurrido en una de estas figuras, por lo tanto esta autoridad mal podría pronunciarse de algo que desconoce.

c) En su escrito de apelación, el administrado alega que existían pruebas que no han sido practicadas ni valoradas, en tal virtud, conforme consta en el expediente a fojas 19 y 20, en la audiencia de juzgamiento se apertura la causa a prueba por un término de 6 días conforme lo establece el art. 229 de la Ley Orgánica de Salud, en tal sentido se otorgó al administrado tiempo suficiente para que presente las pruebas que creyere pertinente en defensa de sus intereses. En este contexto el administrado ingresa escrito constante a fojas 57, 58 y 59 del expediente, mediante el cual hace referencia al informe pericial realizado por el CPA. N.N., perito acreditado por el Consejo de la Judicatura, adjunto al presente proceso a fojas 21 y 22; mismo que en su parte pertinente alega: Conclusión: *“De lo indicado puedo concluir que efectivamente el laboratorio N.N. del señor N.N. si ha adquirido prospectos y vasitos dosificadores para la comercialización del producto ALCACHOFA desde año 2018.”* (...), y se adjunta facturas de la compra constantes a fojas 24 y 25 del expediente, sin embargo; esta autoridad de control advierte que por parte del administrado no se ha logrado contradecir lo descrito en el informe Nro. VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, sus anexos y su respectiva acta de inspección Nro. 02-2018-SPAG-2673, ya que conforme lo señala el Artículo 142 de la Ley Orgánica de Salud mismo que reza: Art. 142.- *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional **realizará periódicamente inspecciones** a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, **a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento**, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, **sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.** (Lo resaltado me pertenece)*

*Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”*

Bajo este precepto, es importante señalar lo descrito en el Reglamento para Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial 586, Capítulo VI Definiciones; en donde menciona: Prospecto.- *“Es el folleto informativo incluido como parte del acondicionamiento del medicamento”*. Esto en concordancia con el artículo 35 del mismo cuerpo legal que estipula: Art. 35.- *“**En el envase de todo medicamento deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto***

**será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:**

- a) *Identificación del producto y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;*
- b) *Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente;*
- c) *Forma farmacéutica y contenido;*
- d) *Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor;*
- e) *Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente;*
- f) *Indicaciones terapéuticas;*
- g) *Información necesaria antes de tomar el producto, contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones, advertencias especiales (ejemplo; embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);*
- h) *Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso; y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre;*
- i) *Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar; y,*
- j) *Condiciones de almacenamiento y la frase "todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños." (Énfasis me pertenece)*

Con este antecedente, y conforme lo descrito en la normativa citada, se colige que al ser de vital importancia la inclusión del prospecto en el envase del producto con el objeto de comunicar al usuario las características e información básica del mismo, es inaceptable que se expendan un producto sin el prospecto aprobado por este ente de control, teniendo en cuenta que el producto es de uso y consumo humano, en tal sentido, la prueba emitida por el administrado referente a facturas de compra de vasitos dosificadores y leyendas conforme obra a fojas 24 y 25 del proceso, debe cumplir requisitos de utilidad, conducencia y pertinencia, visto la prueba practicada por el administrado, consta que en efecto se realizó la adquisición de leyendas y vasitos dosificadores, más no se refiere si esas adquisiciones fueron ingresadas al producto final denominado: "ALCACHOFA" que estaba siendo comercializado en el momento de la Inspección realizada sin contar con el respectivo prospecto y vasito dosificador, es por ello que el administrado no ha demostrado que el producto en mención cumplió con lo requerido por las especificaciones técnicas y necesarias del producto, por lo tanto, mal podría valorarse una prueba que enuncia una adquisición cuando el motivo de la causa administrativa ventilada en primera instancia es la ausencia del prospecto y vasito dosificador para entrega al

consumidor final; tanto más si en las pruebas practicadas por el administrado no consta evidencia que se haya subsanado dicho producto.

d) De la misma manera, el administrado menciona en su escrito de apelación que: *“Se debe tener en cuenta que los productos son legales y que no existe ningún problema en éstos, ya que si cumplen con los registros sanitarios, únicamente se está cuestionando la falta de un vasito y de un documento minúsculo que no pone en peligro la vida de las personas”* (...), en tal virtud, es menester aclarar que como se ha establecido previamente, en el auto de inicio se manifiesta que el referido proceso surge ante un posible incumplimiento al artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud en cuanto al prospecto y vasito dosificador del producto denominado “ALCACHOFA”, frasco por 500 ml, con Registro Sanitario N.N., mismo que al verificar en la página de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) se evidencia que en su presentación comercial contiene: CAJA X 1 FRASCO DE VIDRIO X120, 250, 500 ML + **VASITO DOSIFICADOR + INSERTO**, en este sentido, tal como manifiesta el informe VCPPE-CZ2-221-2018-386 de fecha 10 de octubre de 2018 elaborado por la Ing. N.N., Analista Zonal de Otros Establecimientos; y, aprobado por el Ing. N.N., Director Técnico Zonal, sus anexos y su respectiva acta de inspección Nro. 02-2018-SPAG-2673, un presunto incumplimiento del artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con la Resolución 23. Registro Oficial Suplemento 891 de 28 de noviembre de 2016, referente a Envases, Etiquetas y Prospectos, artículo 31 mismo que reza: *Art. 31.-“Prospecto.- En el envase y en todas sus presentaciones de los productos naturales procesados de uso medicinal, deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá contener toda la información detallada de los aspectos descritos a continuación:*

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Composición cuantitativa en peso de recurso natural utilizado y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del Titular del Registro Sanitario y del titular del producto;
- d. Información del producto: 1. Nombre científico (género y especie) del/os recurso/s natural/es; 2. Forma farmacéutica; 3. Indicaciones terapéuticas aprobadas.
- e. Información antes de usar el producto: 1. Contraindicaciones; 2. Precauciones de uso y advertencias: *Uso en mujeres embarazadas o cuando se sospeche de su existencia; y en período de lactancia, niños, ancianos, personas con ciertas patologías específicas, efectos que puede producir sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, información sobre excipientes y sus advertencias;* 3. Interacciones, según corresponda.

*f. Información de uso: 1. Modo de empleo para un uso adecuado del producto; 2. Vía de administración; 3. Posología y duración del tratamiento; 4. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.*

*g. Información de Reacciones Adversas: 1. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas; 2. En el caso que no se tuviera reportes de reacciones adversas, se indicará lo siguiente: "No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y al Titular del Registro Sanitario".*

*h. Información de conservación del producto: 1. Condiciones de almacenamiento; 2. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;*

*i. Leyendas: 1. "Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto";*

*2. "Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados.", únicamente para los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de venta libre; 3. "Si necesita información adicional, consulte a su médico o farmacéutico." (Énfasis me corresponde)*

Dicho informe fue puesto en conocimiento del administrado al momento de realizarse la citación al mencionado proceso, de tal forma que se hace referencia a su contenido y anexos (fotografías y captura de pantalla de la Ventanilla Única Ecuatoriana como respaldo de sus observaciones) así como en la audiencia de juzgamiento, en consecuencia, el administrado tuvo discernimiento de que el presunto incumplimiento reflejado en el informe emitido por la Coordinación Zonal 2 hacía referencia a lo determinado en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud que expone: Art. 141.- "La notificación o **registro sanitario**, correspondiente y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el **producto** o su fabricante **no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos**, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificaciones de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

*En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberán resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar." (Lo resaltado me pertenece)*

En tal contexto, la administración no está cuestionando la *“falta de un vasito y de un documento minúsculo que no pone en peligro la vida de las personas”* como lo expone el administrado en su escrito de apelación, más bien corresponde a esta cartera de estado, en estricto apego de sus facultades y competencias velar por el cumplimiento de la Normativa Sanitaria Vigente con el objetivo de entregar a la población productos con calidad, seguridad y eficacia, concediendo a los ciudadanos el acceso al producto con la presentación comercial original que fue aprobada por esta Agencia de Regulación para la obtención del Registro Sanitario, más al tratarse del prospecto del producto, que es la leyenda en donde consta toda la información y características que contiene el producto que es de uso y consumo humano, entonces; como Autoridad de Control corresponde vigilar el cumplimiento de lo establecido en la normativa legal vigente a fin de salvaguardar un derecho fundamental que es la salud, ahora bien, este derecho fundamental no solo prevalece sobre los intereses económicos y comerciales como establece la Constitución de la República del Ecuador, sino además, conlleva a que la población goce de una seguridad y garantía de consumir productos de calidad y eficacia, siendo uno de ellos contar con la información completa sobre el producto, su origen, fecha de elaboración, vencimiento, y sobre todo conste la información de su composición, uso y aplicación; referente al caso, el producto al no contener el prospecto y vasito dosificador se limita el acceso a esta delicada información, mismo que se entiende que el usuario o consumidor debe leer el contenido del prospecto de un producto antes de usarlo.

e) Del escrito de apelación, el administrado alega: ***“EL DERECHO CONSTITUCIONAL A LA PROPORCIONALIDAD QUE DEBIÓ SER APLICADO Y QUE EXIJO QUE LO HAGA”***. En tal virtud, de la revisión del expediente, constan a fojas 69, 70, 71, 72, 73 y 74, la Resolución Nro.ARCSA-CZ2-PSE-2019-0045, mediante la cual en la parte Resolutiva la autoridad de primer nivel menciona: ***“PRIMERO.- IMPONER al administrado señor N.N., propietario y/o representante legal del establecimiento de expendio de Productos Naturales Procesados de uso Medicinal denominado “N.N.”, RUC No. N.N., con la sanción respecto del principio de proporcionalidad prescrito en el Art. 16 y 240 del Código Orgánico Administrativo esto es: **MULTA DE CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS**; esto es la cantidad de **MIL NOVECIENTOS TREINTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA USD (\$ 1.930,00)** y **DOS DÍAS DE CLAUSURA**; por haber incumplido el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.”***

Con este antecedente es necesario verificar lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador respecto de la aplicación del Principio de Proporcionalidad, misma que señala: Artículo 76.- *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones*

de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: (...)

**6.- La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza.” (...)** (Lo resaltado me pertenece)

Por tal motivo, al ser la Ley Orgánica de la Salud la Ley aplicable al presente proceso, misma que consta bajo el amparo del andamiaje constitucional, es una Ley que no contradice a la Constitución, puesto que el órgano legislativo para expedir leyes realiza un procedimiento que observa el fondo y forma de las normas que no atenten contra los valores, principios y normas consagradas en la Norma Suprema, es por ello que se encuentra vedado el administrador de justicia entrar en esa esfera, pues de hacerlo, consistiría un desborde a las competencias que nos han sido conferidas como servidores públicos, en este contexto y al no contemplar la Ley Orgánica de Salud el Principio de Proporcionalidad, y en cumplimiento de lo que dispone nuestra Carta Magna resulta oportuno señalar las obligaciones que poseen los funcionarios públicos esto en referencia al artículo 226 de la Constitución, mismo que reza: Artículo 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 tal virtud, corresponde a todo servidor público respetar lo descrito en nuestra Norma Suprema, en obligación de velar y cumplir el principio de legalidad, en este sentido, las infracciones cometidas al artículo 141 de la Ley Orgánica de la Salud es sancionado con el Artículo 248 de la norma ibidem mismo que expone: Artículo 248.- *“Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.”* (Lo resaltado me pertenece)

No obstante; de la revisión del expediente a fojas 69, 70, 71, 72, 73 y 74 la autoridad de primera instancia procede a resolver aplicando el principio de Proporcionalidad en la Resolución, misma que determina: **SANCIÓN 5 SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS**, en tal sentido, mal se podría hacer una interpretación extensiva de la norma tanto más sí el principio de legalidad se encuentra intrínseco para los servidores públicos.

Bajo esta premisa; y respetando el principio de REFORMATIO IN PEIUS, como institución de carácter constitucional, mediante el cual no se podrá empeorar la situación del administrado, esta autoridad de segunda instancia no podría modificar la resolución de primer

nivel, por tal razón se confirma lo actuado por la Coordinación Zonal 2.

**CUARTO:** El art. 76 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “1. *Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes.*”

El numeral 7 literal I del mismo artículo señala: “I) *Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.*”

El art. 32 de la Carta Magna establece que “*la salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, alimentación, la educación (...) y otros que sustenten el buen vivir.*”

El art. 8 de la Ley Orgánica de Salud establece: “*Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud: a) Cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud (...)*”

Por consiguiente, la resolución de primer nivel cuenta con el sustento para la imposición de la sanción determinada en la Ley Orgánica de Salud, que tienen como finalidad precautelar el derecho de la población a consumir productos seguros y que no afecten su derecho a la salud.

Adicionalmente se debe considerarse que, al sancionar con estos hechos, se está garantizando el derecho a la salud contenido en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador; en particular al derecho de la población a consumir productos de calidad, seguridad y eficacia, y el acceso a productos con la presentación original que fueron aprobadas por esta autoridad de control.

#### **POR TANTO,**

En ejercicio de las facultades previstas en el artículo 10 numeral 13, y artículo 15 del Decreto Ejecutivo 1290; artículo 232 de la Ley Orgánica de Salud; y Resolución Nro. ARCSA-DE-006-2018-JCGO, de fecha 08 de mayo del 2018; en estricto cumplimiento del artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador.

## RESUELVE:

**NEGAR** el recurso de apelación presentado por el señor N.N., representante legal del establecimiento con razón social "N.N." con RUC: N.N., de la resolución de fecha 02 de julio de 2019 dictada dentro del Proceso Sanitario Especial No. ARCSA-CZ2-PSE-2019-006 por la Ing. N.N., en su calidad de Coordinadora Zonal 2 (E) de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y por consiguiente **CONFIRMAR** la resolución recurrida en cuanto a la multa impuesta de Cinco Salarios Básicos Unificados del Trabajador en General y clausura temporal de dos (2) días, por haber incumplido el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.

Se dispone devolver el proceso a la Coordinación Zonal 2 de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez con la finalidad de que proceda con su ejecución de acuerdo a la Ley.

Que el secretario Ad-Hoc dentro de esta causa cumpla con notificar esta resolución al correo electrónico [navarretedanilo@hotmail.com](mailto:navarretedanilo@hotmail.com) y en el casillero judicial Nro. 4006 de la ciudad de Quito, otorgados por el administrado para el efecto.

**CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.- f// Abg. N.N., DIRECTORA DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADA DEL DIRECTOR EJECUTIVO AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.- ARCSA DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

Abg. N.N.  
**SECRETARIO AD-HOC**

(Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.- ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución de Procedimiento Administrativo Sancionador. ARCSA-DE-EXP.APEL-2019-041. Julio. 2019)