

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES

CARRERA DE DERECHO

Análisis jurídico de la normativa aplicada en el procedimiento sancionador de la ARCSA y su incidencia en las garantías al debido proceso

PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADA

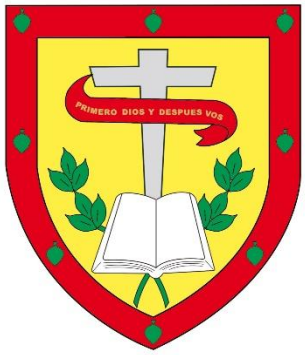
AUTORA: EMILY TERESA GALARZA JARAMILLO

DIRECTOR: DR. MIGUEL AGUSTÍN CRESPO CRESPO, MGS.

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES

CARRERA DE DERECHO

Análisis jurídico de la normativa aplicada en el procedimiento sancionador de la ARCSA y su incidencia en las garantías al debido proceso

PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADA

AUTORA: EMILY TERESA GALARZA JARAMILLO

DIRECTOR: DR. MIGUEL AGUSTÍN CRESPO CRESPO, MGS.

CUENCA – ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Universidad Católica de Cuenca	DECLARATORIA DE AUTORÍA

Emily Teresa Galarza Jaramillo, portador(a) de la cédula de ciudadanía Nº **0706432366.** Declaro ser la autora de la obra: "**Análisis jurídico de la normativa aplicada en el procedimiento sancionador de la ARCSA y su incidencia en las garantías al debido proceso",** sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 21 de octubre de 2026

F: .....

Emily Teresa Galarza Jaramillo

C.I. 0706432366

Universidad Católica de Cuenca

CERTIFICADO DEL TUTOR

Yo, Dr. Miguel Agustín Crespo Crespo, Mgs., certifico que el presente Trabajo de Investigación, con el título **" Análisis jurídico de la normativa aplicada en el procedimiento sancionador de la ARCSA y su incidencia en las garantías al debido proceso."**, fue desarrollado por Emily Teresa Galarza Jaramillo, con número de cédula **0706432366**, bajo mi supervisión.

F. .....

Dr. Miguel Agustín Crespo Crespo, Mgs.
Docente-Tutor

Dedicatoria

A mi hermana, Paula Nicole Galarza Jaramillo.

Esta tesis es tuya, por completo. Sin ti, nada de esto habría sido posible. Fuiste mi apoyo en los días en que el cansancio pesaba más que las ganas, mi fuerza cuando sentí que ya no podía más y la persona que creyó en este sueño incluso antes que yo. Cada página de este trabajo lleva tu huella, y cada logro que venga después también será tuyo. Gracias por estar siempre, por tanto y sin pedir nada a cambio. Este título es para ti.

A mis padres, John Marció Galarza Orellana y Yadira Paulina Jaramillo González, por su amor incondicional, su sacrificio y por haber creído en mí. Este logro también les pertenece.

A Dios, por darme la fortaleza y la sabiduría para no rendirme en este arduo camino.

Y a todas las personas que hoy considero amigos, por haberme dado las mejores anécdotas de mi vida; anécdotas que jamás olvidare.

Agradecimiento

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a Dios, por guiarme y darme la perseverancia para culminar esta meta.

A la Universidad Católica de Cuenca y a la Carrera de Derecho, por brindarme la formación académica y los valores que hoy me permiten cerrar esta etapa. A mis docentes, por compartir su conocimiento y despertar en mí el compromiso con el estudio del Derecho.

De manera especial, agradezco a mi director de tesis, Dr. Miguel Agustín Crespo Crespo, por su guía, su paciencia y sus valiosas observaciones, que fortalecieron este trabajo de investigación.

A mis amigos, por haber estado conmigo durante estos cuatro años, en las clases, los desvelos y los momentos buenos y difíciles. Gracias por quedarse y por hacer este camino más lindo y lleno de amor bonito.

A mi perrita Lilo, mi bebé hermosa, por su compañía silenciosa y fiel en cada jornada de estudio. Sin ella, este logro no habría sido el mismo.

Finalmente, a todos quienes de una u otra forma contribuyeron a que hoy pueda alcanzar este sueño: gracias.

Resumen

El problema de investigación radica en que la coexistencia de la Ley Orgánica de Salud (LOS) y el Código Orgánico Administrativo (COA) en los procedimientos sancionadores de la ARCSA genera antinomias que vulneran el debido proceso administrativo. El objetivo general es analizar dichas antinomias y su impacto en el debido proceso. Metodológicamente, se emplea un enfoque cualitativo, jurídico-documental y propositivo, con métodos dogmático-jurídico, analítico-jurídico y jurídico-sociológico, mediante el análisis de normativa, doctrina, dos sentencias de las altas cortes y pronunciamientos de la Procuraduría General del Estado. Los resultados evidencian una antinomia de segundo grado que ningún criterio clásico resuelve de forma mecánica, reflejada en la contradicción entre los pronunciamientos PGE 02145 y 03719, y que el COA ofrece mayores garantías en ocho de nueve variables comparadas. Se concluye que la indefinición normativa compromete la seguridad jurídica, por lo que se recomienda una reforma legislativa integral que armonice ambos cuerpos normativos.

Palabras clave: *antinomia, ARCSA, sancionador, garantías*

Abstract

The research problem stems from the fact that the coexistence of the Organic Health Law (LOS, by its Spanish acronym) and the Organic Administrative Code (COA, by its Spanish acronym) in ARCSA's administrative sanctioning proceedings creates antinomies that violate due administrative process. The overall objective is to analyze these antinomies and their impact on due process. Methodologically, this study employs a qualitative, legal-documentary, and proposal-oriented approach, utilizing dogmatic-legal, analytical-legal, and legal-sociological methods through the analysis of legislation, legal doctrine, two high court rulings, and pronouncements by the State Attorney General's Office (PGE, by its Spanish acronym). The results reveal a second-degree antinomy that no classical criterion can resolve mechanically, reflected in the contradiction between PGE pronouncements 02145 and 03719, and show that the COA offers greater guarantees in eight of the nine variables compared. It is concluded that regulatory ambiguity compromises legal certainty; therefore, a comprehensive legislative reform is recommended to harmonize both sets of regulations.

Keywords: antinomy, ARCSA, sanctioning, safeguards

Índice

Declaratoria de autoría.....II

Certificado del tutor..... III

Dedicatoria..... IV

Agradecimientos.....V

Resumen VI

Abstract.....VII

Índice VIII

Introducción..... 1

Capítulo I: marco teórico y conceptual sobre el procedimiento sancionador especial de la ARCSA 4

1.1. Fundamentos constitucionales y del derecho administrativo sancionador 5

1.1.1. El debido proceso 5

1.1.2. La seguridad jurídica..... 6

1.1.3. El procedimiento administrativo sancionador: concepto, naturaleza y relación con el ius puniendi estatal 7

1.2. Régimen jurídico y competencias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) 9

1.2.1. Creación y naturaleza jurídica de la ARCSA..... 9

1.2.2. Atribuciones y potestad sancionadora de la ARCSA..... 10

1.3. Marco normativo del procedimiento sancionador aplicable a la ARCSA 12

1.3.1. El procedimiento sancionador en la Ley Orgánica de Salud 12

1.3.2. El procedimiento sancionador en el Código Orgánico Administrativo 14

1.3.3. Primer contraste entre ambos regímenes..... 16

1.4. Las antinomias jurídicas y los límites de sus criterios clásicos de resolución 17

1.5. El pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado y la necesidad de una reforma normativa 19

Capítulo II: marco metodológico..... 22

2.1. Antecedentes investigativos: estudios previos sobre la antinomia LOS-COA en la ARCSA 22

2.2. Enfoque y paradigma de la investigación 25

2.3. Tipo y diseño de la investigación..... 26

2.4. Métodos de investigación 27

2.4.1. Método dogmático-jurídico..... 27

2.4.2. Método analítico-jurídico..... 27

2.4.3. Método jurídico-sociológico 28

2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de información 29

2.6. Universo documental y criterios de selección de los casos prácticos..... 32

2.7. Operacionalización de las categorías de análisis 33

2.8. Fuentes de información y consideraciones éticas 34

2.9. Limitaciones y alcance metodológico del estudio 35

2.10. Procedimiento metodológico de la investigación 37

Capítulo III: análisis e interpretación de resultados 39

3.1. Metodología aplicada al análisis de los casos prácticos 39

3.2. Primer caso práctico: Juicio N.º 11804-2019-00136 (Corte Nacional de Justicia) 39

3.2.1. Identificación y antecedentes procesales..... 39

3.2.2. El conflicto normativo examinado: la Ley de Hidrocarburos, su Reglamento y el COA 41

3.2.3. El razonamiento del Tribunal de instancia y su confirmación por la Corte Nacional de Justicia..... 42

3.2.4. La decisión de la Corte Nacional de Justicia..... 44

3.3. Análisis jurídico de la sentencia 11804-2019-00136..... 45

3.3.1. Confirmación judicial del criterio cronológico y de la derogatoria expresa..... 45

3.3.2. El hallazgo determinante: la contradicción entre los pronunciamientos PGE N.º 02145 y OF. PGE N.º 03719 46

3.3.3. La conexión expresa entre la norma procedimental aplicable y las garantías del debido proceso 47

3.3.4. Conclusión estructural al procedimiento sancionador de la ARCSA 48

3.4. Segundo caso práctico: Sentencia N.º 149-23-IS/24 (Corte Constitucional del Ecuador)..... 50

3.4.1. Identificación y antecedentes procesales..... 50

3.4.2. La antinomia jurisdiccional identificada por la Corte Constitucional y su resolución 51

3.4.3. Relevancia y límites de esta sentencia para la presente investigación 52

3.6. El valor de la jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional para la presente investigación 54

3.7. Análisis comparativo integral: ¿qué régimen beneficia más a los administrados de la ARCSA? 55

3.7.1. Balance comparativo por garantía 56

3.7.2. ¿Cuál régimen resulta más beneficioso para los administrados? 57

3.8. Síntesis parcial: hacia la comprobación de la hipótesis 58

Capítulo IV: valoración de la antinomia LOS-COA y recomendaciones 59

4.1. Fundamento del análisis valorativo 59

4.2. Beneficios y perjuicios de la antinomia LOS-COA para los administrados 60

4.2.1. Aspectos favorables 60

4.2.2. Aspectos desfavorables 61

4.3. Beneficios y perjuicios de la antinomia LOS-COA para la ARCSA 62

4.3.1. Aspectos favorables 62

4.3.2. Aspectos desfavorables 62

4.4. Conclusión valorativa: qué debería hacerse para evitar esta situación 63

4.5. Recomendación a nivel legal 63

4.6. Comprobación de la hipótesis y conclusiones generales 64

Conclusiones..... 67

Recomendaciones 69

Referencias bibliográficas 70

Anexo 73

Índice de tablas

Tabla 1 Síntesis de antecedentes investigativos sobre la antinomia LOS-COA 24

Tabla 2 Matriz comparativa del procedimiento sancionador en la LOS y el COA.....30

Tabla 3 Correspondencia entre objetivos específicos, métodos, técnicas e instrumentos y capítulos 38

Tabla 4 Identificación y antecedentes procesales del Juicio N.º 11804-2019-00136.....40

Tabla 5 Identificación y antecedentes procesales de la Sentencia N.º 149-23-IS/24 50

Tabla 6 Comparación estructural entre los conflictos Hidrocarburos-COA y LOS-COA.....54

Tabla 7 Balance comparativo de garantías entre los regímenes de la LOS y el COA 56

Introducción

Dentro del Plan Nacional de Desarrollo, el Estado ecuatoriano se ha comprometido a fortalecer la administración de justicia y la eficiencia en los procesos de regulación y control, con independencia y autonomía institucional. Este compromiso adquiere una relevancia importante cuando se trata de instituciones encargadas de proteger derechos tan sensibles y fundamentales como lo es el derecho a la salud, reconocido legalmente en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador (2008), cuyo ejercicio efectivo depende, en gran medida, de la actuación de organismos técnicos de regulación y control como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La ARCSA, creada mediante Decreto Ejecutivo 1290 en el año 2012, ejerce una potestad sancionadora que en la actualidad enfrenta un problema normativo de fondo: mientras la Ley Orgánica de Salud fue concebida en 2006, con anterioridad a la vigencia de la actual Constitución, el Código Orgánico Administrativo representa, desde 2017, el marco general más reciente que rige el procedimiento administrativo sancionador de todas las instituciones públicas del país. La coexistencia de ambos cuerpos normativos, sin que exista claridad sobre cuál debe aplicarse en los procesos sancionatorios especiales de la ARCSA, constituye el problema científico que da origen a esta investigación: ¿de qué manera el uso normativo entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vulnera el debido proceso en los procesos sancionatorios especiales de la ARCSA?

Frente a esta problemática, la presente investigación se plantea como objetivo general analizar las antinomias generadas por la aplicación simultánea de la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en los procesos sancionatorios de la ARCSA y su impacto en el debido proceso. Este objetivo se desarrolla a través de tres

objetivos específicos: examinar el marco normativo vigente utilizado por la ARCSA; identificar las antinomias generadas entre ambos cuerpos normativos en casos prácticos; y determinar cómo dichas antinomias vulneran el debido proceso y la seguridad jurídica de los administrados.

La hipótesis de la investigación sostiene que la aplicación de la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en los procesos administrativos sancionatorios especiales de la ARCSA genera antinomias que no pueden resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, y esta indefinición normativa vulnera el debido proceso de los administrados.

Para alcanzar estos objetivos, la investigación adopta un enfoque jurídico-documental y dogmático, de tipo no experimental, descriptivo-explicativo y jurídico-propositivo, complementado con un componente jurídico-sociológico apoyado tanto en evidencia empírica ya documentada por estudios previos como, en la medida de lo posible, en jurisprudencia real de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional del Ecuador.

El presente trabajo está dividido en cuatro capítulos. En el Capítulo I se desarrolla el marco teórico y conceptual de la investigación, abordando los fundamentos constitucionales del debido proceso y la seguridad jurídica, el régimen jurídico de la ARCSA, las disposiciones normativas relacionadas con los procedimientos sancionadores establecidos en la LOS y el COA, así como la teoría general de las antinomias jurídicas. En el Capítulo II se presenta el diseño metodológico utilizado, junto con los antecedentes investigativos que permiten sustentar la importancia y pertinencia del problema analizado. El Capítulo III se centra en el estudio de casos prácticos que permiten evidenciar la existencia de la antinomia entre la LOS y el COA dentro de la práctica administrativa y judicial ecuatoriana. Además, se incluye una comparación para

determinar cuál de los dos regímenes resulta más favorable para los administrados. Finalmente, el Capítulo IV presenta un análisis crítico sobre los beneficios y perjuicios que genera esta antinomia, tanto para los administrados como para la propia ARCSA, y plantea la recomendación jurídica derivada de la investigación, junto con las conclusiones generales.

La importancia de esta investigación radica en que la falta de claridad normativa respecto al procedimiento sancionador de la ARCSA no representa únicamente un problema de carácter académico. Como se evidencia a lo largo del estudio, esta situación genera consecuencias reales y comprobables tanto para los administrados que son objeto de sanciones como para la propia institución. Por esta razón, resulta necesario plantear una respuesta jurídica debidamente fundamentada.

Capítulo I: marco teórico y conceptual sobre el procedimiento sancionador especial de la ARCSA

El presente capítulo aborda el sustento teórico, doctrinario y normativo necesario para comprender y analizar el objeto de esta investigación. En relación con el primer objetivo específico planteado, que consiste en examinar el marco normativo vigente empleado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) dentro del procedimiento sancionador especial, el capítulo se encuentra dividido en cinco apartados. En primer lugar, se desarrollan los fundamentos constitucionales que regulan la potestad sancionadora del Estado, especialmente en lo relacionado con el debido proceso y la seguridad jurídica. En segundo lugar, se estudia el régimen jurídico y las competencias institucionales de la ARCSA. En tercer lugar, se analiza la normativa específica que regula el procedimiento sancionador previsto tanto en la Ley Orgánica de Salud (LOS) como en el Código Orgánico Administrativo (COA). En cuarto lugar, se presenta la teoría general de las antinomias jurídicas y las limitaciones que tienen sus criterios tradicionales de resolución. Finalmente, se examina el pronunciamiento emitido por la Procuraduría General del Estado, mediante el cual, hasta la actualidad, se ha determinado la aplicación práctica de esta normativa, considerando además la necesidad de plantear una posible reforma.

Este recorrido teórico constituye la base indispensable para, en los capítulos posteriores, identificar las antinomias existentes entre ambos cuerpos normativos y determinar su incidencia en las garantías del debido proceso.

1.1. Fundamentos constitucionales y del derecho administrativo sancionador

1.1.1. El debido proceso

El debido proceso constituye uno de los pilares fundamentales sobre los cuales se rige el ejercicio de cualquier potestad sancionadora del Estado, sea esta penal o administrativa. La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 76, reconoce este derecho como un conjunto de garantías mínimas que deben observarse en todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, entre las que se destacan la presunción de inocencia, el derecho a la defensa y la motivación de las resoluciones (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, art. 76).

Desde la doctrina penal, Zabala (2002) concibe al debido proceso como aquel que se inicia, se desarrolla y concluye respetando y haciendo efectivos los presupuestos, principios y normas constitucionales, legales e internacionales previamente establecidas, con la finalidad de alcanzar una justa administración de justicia y, con ello, la protección integral de la seguridad de los ciudadanos (citado en Orellana Roldán, 2022). En un sentido similar, la Corte Constitucional del Ecuador ha señalado que el debido proceso es el derecho que asiste a toda persona para invocar, ante el órgano competente, el respeto del conjunto de principios procesales y excepcionalmente sustantivos que permiten que una causa se ventile y resuelva con auténtica justicia. (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 035-10-SEP-CC, caso N.º 0261-09-EP, 2010, citado en Orellana Roldán, 2022).

Ambas nociones resultan especialmente relevantes para el presente estudio, pues el procedimiento sancionador al ser una manifestación del poder punitivo estatal traslada al ámbito administrativo exigencias que tradicionalmente se han estudiado desde el derecho penal (Orellana Roldán, 2022). Desde la perspectiva del garantismo constitucional desarrollado por Ferrajoli (2006), el Estado solo encuentra su razón de ser

en la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos, de modo que el poder punitivo incluido el administrativo sancionador no puede ejercerse como un fin en sí mismo, sino como un instrumento sometido en todo momento a los vínculos normativos constitucionales (citado en Orellana Roldán, 2022). Esta idea cobra un sentido concreto en el artículo 1 de la Constitución de la República, que define al Ecuador como un «Estado constitucional de derechos y justicia», fórmula que coloca a la Constitución y no a la sola voluntad de la ley en el centro del ordenamiento jurídico (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, art. 1).

En el caso específico de los procedimientos sancionadores especiales tramitados por la ARCSA, el debido proceso no se agota en la sola existencia de un procedimiento reglado, sino que exige que dicho procedimiento sea claro, previsible y uniforme; de lo contrario, la coexistencia de distintas normativas aplicables a un mismo tipo de infracción, como ocurre entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo, puede generar un escenario de incertidumbre que compromete precisamente las garantías que este derecho busca proteger.

1.1.2. La seguridad jurídica

La seguridad jurídica se encuentra reconocida en el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador como el derecho de toda persona a que las normas jurídicas sean claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes conforme a un ordenamiento previamente establecido (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, art. 82). En otras palabras, se refiere a la certeza que debe tener el ciudadano sobre cuál es la norma que corresponde aplicar a su situación jurídica y cuáles pueden ser las consecuencias previsibles de sus actuaciones.

Desde una perspectiva objetiva, la seguridad jurídica ha sido definida por la Corte Nacional de Justicia como un conjunto de elementos estructurales y funcionales que deben estar presentes en todo ordenamiento jurídico, de manera que este proporcione disposiciones claras, precisas y estables que permitan a los ciudadanos orientar su conducta conforme al marco legal vigente. Esta concepción adquiere especial relevancia para la presente investigación, debido a que la coexistencia no resuelta entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo dentro del régimen sancionador de la ARCSA genera una situación en la que el administrado no puede determinar con certeza cuál es la normativa que realmente debe regir su proceso, afectando de esta manera la previsibilidad que exige la seguridad jurídica. Como se analizará en el apartado 1.4, esta incertidumbre no surge de manera aislada, sino que es consecuencia de una verdadera antinomia entre dos cuerpos normativos que, dependiendo de los criterios de interpretación empleados, podrían reclamar su aplicación preferente.

.

1.1.3. El procedimiento administrativo sancionador: concepto, naturaleza y relación con el ius puniendi estatal

El procedimiento administrativo sancionador puede entenderse como el conjunto de actos y trámites que establece la legislación con el propósito de investigar, sustanciar y, cuando corresponda, sancionar la comisión de infracciones o conductas ilícitas dentro del ámbito administrativo (Mosquera-Godoy, Rea-Moposita y Martínez-Pérez, 2025). Mediante este mecanismo, la administración pública ejerce su potestad sancionadora frente a aquellas conductas que vulneran leyes, reglamentos u otras disposiciones administrativas, y puede imponer sanciones como multas, suspensiones o inhabilitaciones, dependiendo de la gravedad de la infracción cometida.

En términos más precisos, Gordillo (1984) define al derecho procesal administrativo como la parte del derecho administrativo que regula las reglas y principios que rigen la intervención de los interesados en la formación e impugnación de la voluntad administrativa (citado en Orellana Roldán, 2022); definición que resulta pertinente porque sitúa al administrado no como un simple destinatario pasivo de la sanción, sino como un sujeto procesal con derecho a intervenir en la formación de la decisión que lo afecta.

Aunque este procedimiento se ha desarrollado históricamente con una relación estrecha con el derecho penal (tanto en sus principios como en sus reglas), con el tiempo ha adquirido un desarrollo propio e independiente dentro del derecho administrativo (Orellana Roldán, 2022). En el contexto ecuatoriano, esta potestad sancionadora de la administración se encuentra regulada de manera general en el Código Orgánico Administrativo (COA), cuyo artículo 42, numeral 7, determina su ámbito material de aplicación, estableciendo que sus disposiciones rigen para todos aquellos procedimientos administrativos especiales orientados al ejercicio de la potestad sancionadora. (Cevallos, 2024).

También uno de los principios que sostiene la legitimidad de este poder punitivo es el de tipicidad, reconocido en el artículo 76, numeral 3, de la Constitución de la República, en el que manifiesta que nadie puede ser juzgado por un acto que, al momento de cometerse, no se encuentre tipificado como infracción (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, art. 76). El propio Código Orgánico Administrativo desarrolla este principio al establecer que las normas que prevén infracciones y sanciones no son susceptibles de aplicación analógica ni de interpretación extensiva (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 29), reforzándolo además con el principio de interdicción de la arbitrariedad, que impide a las entidades públicas realizar interpretaciones que se aparten

del texto expreso de la norma (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 18). Estas garantías de tipicidad, interdicción de la arbitrariedad y, como se verá más adelante, contradicción, constituyen el núcleo mínimo que cualquier procedimiento sancionador, incluido el que aplica la ARCSA, debe observar para no incurrir en un ejercicio arbitrario del poder punitivo estatal.

No obstante, el propio COA reconoce la existencia de procedimientos administrativos especiales, entre los que se enmarca el que aplica la ARCSA, cuya particularidad radica en que dicha entidad utilizó, desde su creación, la Ley Orgánica de Salud como cuerpo normativo principal para sus actuaciones sancionatorias, incluso después de la entrada en vigencia del COA en el año 2017. Esta convivencia normativa constituye precisamente el núcleo problemático que esta investigación busca analizar.

1.2. Régimen jurídico y competencias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

1.2.1. Creación y naturaleza jurídica de la ARCSA

En el año 2012, mediante el Decreto Ejecutivo 1290, el entonces presidente de la República, Rafael Correa Delgado, creó una nueva entidad pública dotada de independencia administrativa, económica y financiera: la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP). La creación de esta Agencia respondió a la necesidad de proteger uno de los derechos fundamentales reconocidos a los ecuatorianos, el derecho a la salud, consagrado en el artículo 32 de la Constitución de la República, que establece que la prestación de los servicios de salud se rige por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con

enfoque de género y generacional (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, art. 32); principios que se corresponden directamente con la finalidad institucional de la ARCSA.

El propio Decreto 1290 contiene un repertorio de disposiciones que determinan el ámbito de actuación, el manejo y los límites de la Agencia ARCSA que está orientada fundamentalmente al control previo al consumo humano de determinados productos. Así, su artículo 9 establece que la ARCSA es el organismo técnico encargado de la regulación, el control técnico y la vigilancia sanitaria de una amplia gama de productos como: alimentos procesados, medicamentos, dispositivos médicos, productos de higiene, entre muchos otros, tanto de fabricación nacional como de importación, exceptuando únicamente los servicios de salud públicos y privados. (Decreto Ejecutivo 1290, 2012, art. 9).

De esta manera, la ARCSA sustenta su actuación administrativa en una competencia material claramente delimitada, ya que funciona como el organismo técnico rector encargado de vigilar y controlar los productos destinados al uso y consumo humano, ejerciendo su potestad de control a lo largo de toda la cadena de producción, importación y comercialización de estos bienes. La creación de esta Agencia también significó un avance importante, al permitir un mayor acercamiento de la administración pública hacia la ciudadanía y facilitar el acceso a la información relacionada con los requisitos técnicos y legales necesarios para el desarrollo de actividades vinculadas con el sector alimenticio y sanitario.

1.2.2. Atribuciones y potestad sancionadora de la ARCSA

La autonomía administrativa, económica y financiera de la ARCSA se refleja en un amplio conjunto de atribuciones y responsabilidades que la Agencia ejerce frente a la ciudadanía ecuatoriana. Estas competencias se encuentran establecidas en los diecinueve

numerales del artículo 10 del Decreto 1290. En conjunto, dichas atribuciones conforman un sistema integral que comprende, por una parte, funciones de carácter preventivo y facilitador, como la elaboración de normativa técnica, la emisión de registros sanitarios, el otorgamiento de permisos de funcionamiento y la atención de consultas de los ciudadanos; y, por otra, la vigilancia permanente de los productos y establecimientos que están sujetos a control sanitario.

Sin embargo, para que este sistema de control técnico sea realmente eficaz, la administración pública no puede limitar sus funciones únicamente a regular y autorizar. El Estado también ha otorgado a la Agencia una potestad imperativa y coercitiva, por lo que la ARCSA, además de cumplir funciones preventivas, está facultada y obligada por el Estado ecuatoriano a investigar, procesar y sancionar las infracciones relacionadas con la normativa sanitaria. Esta facultad sancionadora se encuentra establecida de manera expresa en el numeral 13 del artículo 10 del Decreto 1290, que autoriza a la institución a imponer las sanciones correspondientes por medio de sus autoridades competentes. En este contexto, el artículo 15 del mismo Decreto establece que, respecto de los asuntos sometidos a su vigilancia y control, tienen jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer las sanciones correspondientes el Ministro de Salud Pública, el director ejecutivo de la Agencia, las máximas autoridades zonales de la Agencia y los comisarios de la Agencia (Decreto Ejecutivo 1290, 2016, art. 15). Cabe anotar que, para manejar este ejercicio de control en todo el territorio nacional, la ARCSA se organiza en nueve coordinaciones zonales, cada una responsable de sustanciar los procedimientos sancionatorios dentro de su circunscripción, sin que ello altere la normativa de fondo aplicable a nivel nacional.

Es precisamente esta potestad sancionadora ejercida por una entidad de naturaleza especializada dentro del ámbito sanitario la que da origen al problema jurídico central de la presente investigación: determinar bajo qué normativa, entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo, debe tramitarse el ejercicio de dicha potestad, y qué consecuencias tiene esta indefinición para las garantías del debido proceso de los administrados.

1.3. Marco normativo del procedimiento sancionador aplicable a la ARCSA

Habiendo examinado el régimen institucional de la ARCSA, corresponde ahora exponer el contenido específico de los dos cuerpos normativos cuya aplicación simultánea constituye el problema central de esta investigación: la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo. Este apartado se limita a una descripción normativa de cada procedimiento; el contraste crítico y la evaluación de sus antinomias se abordan en los apartados 1.3.3 y 1.4 y en el Capítulo III.

1.3.1. El procedimiento sancionador en la Ley Orgánica de Salud

El procedimiento sancionador contemplado en la Ley Orgánica de Salud (LOS) se encuentra regulado entre sus artículos 221 y 236, y se estructura de manera lineal: inicia con un auto inicial mediante el cual la autoridad de salud imputa al administrado la presunta comisión de una infracción, y concluye con una resolución ejecutoriada (Ley Orgánica de Salud, 2006, arts. 221-236). El eje central de este procedimiento es la audiencia de juzgamiento, prevista en el artículo 228, a la cual la administración convoca una vez formulada la imputación; en la práctica, el administrado dispone de un breve término para solicitar la apertura de un período de prueba, y de no hacerlo, la causa pasa directamente a juzgamiento y resolución (Orellana Roldán, 2022).

En cuanto a las autoridades competentes, el artículo 217 de la Ley Orgánica de Salud atribuye la potestad para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley al Ministro de Salud Pública, al Director General de Salud, a los directores provinciales de salud y a los comisarios de salud. Una característica que distingue a este procedimiento es que no existe una separación orgánica entre la autoridad que investiga y la que resuelve a diferencia de otros procesos administrativos, es decir la misma autoridad de salud quien impulsa el procedimiento, valora la prueba y dicta la sanción (Orellana Roldán, 2022).

En lo que respecta a las infracciones y sanciones, el artículo 237 dispone que estas «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» (Ley Orgánica de Salud, 2006, art. 237), mientras que el artículo 240 manifiesta como las: sanciones, la multa, la suspensión del permiso o licencia, la suspensión del ejercicio profesional, el decomiso y la clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento (Ley Orgánica de Salud, 2006, art. 240). Cabe destacar, además, que, frente a la concurrencia de varias infracciones, la propia Ley dispone que «la persona será juzgada por todas las cometidas» (Ley Orgánica de Salud, 2006, art. 240), por lo cual contrasta con la garantía de no doble juzgamiento que sí reconoce expresamente el Código Orgánico Administrativo.

Finalmente, la Ley Orgánica de Salud no contempla plazos de prescripción diferenciados según la gravedad de la infracción, y la posibilidad de impugnar la resolución varía según cuál haya sido la autoridad que la dictó, lo que en ciertos casos impide al administrado acceder a una segunda instancia dentro de la propia vía administrativa (Orellana Roldán, 2022).

1.3.2. El procedimiento sancionador en el Código Orgánico Administrativo

El Código Orgánico Administrativo regula el procedimiento sancionador en sus artículos 248 a 260, bajo una lógica distinta a la de la Ley Orgánica de Salud: separa expresamente una fase de instrucción de una fase de resolución, a cargo de autoridades diferenciadas entre sí. Este diseño responde al principio general de impulso oficial del procedimiento, según el cual *"a las administraciones públicas les corresponde el impulso oficial del procedimiento administrativo"* (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 139), lo que sitúa a la propia administración y no únicamente al administrado como responsable de que el proceso avance con la debida diligencia.

Una vez notificado el auto de inicio, el inculpado dispone de un término de diez días para alegar, aportar pruebas o reconocer su responsabilidad, según lo establece el artículo 255: "*La o el inculpado dispone de un término de diez días para alegar, aportar documentos o información que estime conveniente y solicitar la práctica de las diligencias probatorias*" (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 255). Concluida esta fase, quien ejerce la instrucción emite un dictamen que recomienda, mas no impone directamente la sanción, la cual corresponde a un órgano distinto (Orellana Roldán, 2022), garantizando así una mínima independencia entre quien investiga y quien decide.

El COA incorpora, además, garantías que la Ley Orgánica de Salud no contempla de forma expresa. En primer lugar, la carga de la prueba recae sobre la administración pública cuando se trata del ejercicio de potestades sancionadoras, sin que a la persona interesada se le pueda exigir *"Toda persona mantiene su estatus jurídico de inocencia y debe ser tratada como tal, mientras no exista un acto administrativo firme que resuelva lo contrario."* (Código Orgánico Administrativo, 2017, art.248). En segundo lugar, el ejercicio de la potestad sancionadora prescribe en plazos diferenciados según la gravedad

de la infracción: al año para las infracciones leves, a los tres años para las graves y a los cinco años para las muy graves (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 245).

En tercer lugar, se admite el reconocimiento voluntario de responsabilidad, de modo que, si el infractor *"reconoce su responsabilidad, se puede resolver el procedimiento con la imposición de la sanción",* pudiendo incluso obtener reducciones si corrige su conducta (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 253). Y, en cuarto lugar, se garantiza el principio de no ser juzgado dos veces por un mismo hecho: si la instrucción modifica la determinación inicial de los hechos o su calificación, debe expedirse un nuevo acto de inicio y ordenarse el archivo del procedimiento anterior, no la simple continuación de una sanción distinta sobre el mismo expediente (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 258), la garantía que el artículo 235 refuerza al precisar que, para su aplicación, resulta irrelevante la denominación que se dé al procedimiento, hecho o norma que se estime aplicable (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 235).

Finalmente, frente a la resolución sancionadora caben hasta tres mecanismos de impugnación en vía administrativa: el recurso de apelación, el recurso de revisión y la revisión de oficio, lo que garantiza al administrado el denominado principio de doble conforme, es decir, la posibilidad de que una segunda autoridad revise la decisión sancionadora antes de que esta cause efecto (Orellana Roldán, 2022). A ello se suma que la administración cuenta con un plazo máximo de seis meses, contados desde el inicio de las actuaciones previas, para notificar formalmente el inicio del procedimiento sancionador, bajo pena de caducidad (Orellana Roldán, 2022), plazo que la Ley Orgánica de Salud tampoco contempla.

1.3.3. Primer contraste entre ambos regímenes

Del cotejo preliminar entre ambos cuerpos normativos se advierte que no se trata de una simple diferencia de redacción, sino de dos modelos distintos de garantizar el debido proceso dentro de un procedimiento sancionador.

Mientras que la Ley Orgánica de Salud concentra las funciones de instrucción y decisión en una sola autoridad, no diferencia los plazos de prescripción según la gravedad de la infracción, limita las posibilidades de impugnación y dispone expresamente que el administrado sea juzgado por todas las infracciones concurrentes, en el Código Orgánico Administrativo separa dichas funciones, distribuye expresamente la carga de la prueba, diferencia los plazos de prescripción, multiplica las vías de recurso y garantiza de forma explícita el principio de no doble juzgamiento.

Esta asimetría no es meramente procedimental: cada una de estas diferencias corresponde a una garantía sustantiva del debido proceso reconocida en el artículo 76 de la Constitución en donde se menciona a los principios legales de: contradicción, motivación, doble instancia, prohibición de doble juzgamiento, de modo que la elección de uno u otro cuerpo normativo no es indiferente para el administrado, sino que determina en la práctica el nivel de protección jurídica del que efectivamente goza. Esta asimetría explica por qué la ARCSA, al tener que decidir bajo qué normativa tramitar cada procedimiento sancionador, no enfrenta una simple superposición de reglas equivalentes, sino una verdadera antinomia que compromete garantías sustantivas y no meramente formales, sin embargo, es necesario precisar en qué consiste técnicamente una antinomia jurídica y por qué, en este caso particular, sus reglas clásicas de resolución no bastan para disolver el conflicto.

1.4. Las antinomias jurídicas y los límites de sus criterios clásicos de resolución

La teoría general del derecho define a la antinomia como la situación en la que dos normas jurídicas válidas, pertenecientes a un mismo ordenamiento, regulan de manera incompatible un mismo supuesto de hecho, de forma que la aplicación de una excluye necesariamente la aplicación de la otra. Bobbio, uno de los autores clásicos en esta materia, sostiene que el intérprete del derecho cuenta con tres criterios para resolver estos conflictos: el criterio jerárquico, según el cual la norma de rango superior prevalece sobre la de rango inferior (lex superior derogat inferiori); el criterio cronológico, según el cual la norma posterior deroga a la anterior (lex posterior derogat priori); y el criterio de especialidad, según el cual la norma especial prevalece sobre la norma general (lex specialis derogat generali) (Bobbio, citado en Henríquez, 2013).

Teniendo en cuenta lo antes mencionado el problema que interesa particularmente a esta investigación surge cuando, frente a dos normas incompatibles, resulta posible aplicar más de uno de estos criterios de manera simultánea, obteniéndose de cada uno una solución distinta. A esta situación Bobbio la denomina «antinomia de segundo grado», precisamente porque el conflicto ya no se produce únicamente entre las normas, sino entre los propios criterios llamados a resolverlo (Henríquez, 2013). El ejemplo paradigmático de este tipo de antinomia es el que se produce entre una norma especial anterior y una norma general posterior: el criterio de especialidad favorecería a la primera, mientras que el criterio cronológico favorecería a la segunda, sin que exista una jerarquía predeterminada entre ambos criterios que permita resolver automáticamente el conflicto.

Esta descripción corresponde, con notable exactitud, a la relación entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en materia de procedimiento sancionador de la ARCSA: la primera es una norma especial que regula específicamente a la materia sanitaria, pero anterior tanto a la Constitución de 2008 como al propio COA;

el segundo es una norma general es decir aplicable a toda la administración pública, pero posterior y, además, expresamente orientada a unificar los procedimientos administrativos dispersos en la legislación especial. De hecho, la propia Disposición Derogatoria Primera del Código Orgánico Administrativo dispone: «Deróganse todas las disposiciones concernientes al procedimiento administrativo, procedimiento administrativo sancionador, recursos en vía administrativa, caducidad de las competencias y del procedimiento y la prescripción de las sanciones que se han venido aplicando» (Código Orgánico Administrativo, 2017, disposición derogatoria primera). Esta disposición podría interpretarse en el sentido de que el criterio cronológico, reforzado por una derogatoria expresa, debe prevalecer sobre el de especialidad, en la medida en que el propio legislador manifestó su voluntad de unificar el procedimiento sancionador de todas las entidades públicas bajo un solo cuerpo normativo (Orellana Roldán, 2022).

Sin embargo, la práctica administrativa ecuatoriana no ha seguido esta lectura, sino que ha optado por mantener vigente el criterio de especialidad a través de un pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado, generando así el escenario de incertidumbre.

Es precisamente esta imposibilidad de que los criterios clásicos (jerárquico, cronológico y de especialidad) ofrezcan por sí solos una solución unívoca, lo que sustenta la hipótesis de que la antinomia entre la LOS y el COA en los procesos sancionatorios de la ARCSA no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, y que dicha indefinición normativa vulnera el debido proceso de los administrados.

Conviene precisar el alcance de esta afirmación, para evitar una aparente contradicción con la postura que esta investigación adopta más adelante. Sostener que la antinomia no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias no

equivale a afirmar que carezca de solución jurídica, sino que ninguno de los criterios clásicos, aplicado de manera mecánica y por sí solo, ofrece una respuesta unívoca: el de especialidad conduce a la LOS y el cronológico al COA, sin que exista entre ambos una jerarquía que decida el conflicto de forma automática. Resolverlo exige, por tanto, una decisión interpretativa motivada que valore elementos adicionales, como la derogatoria expresa del COA y su artículo 42, numeral 7. Esta investigación considera que tales elementos inclinan la balanza hacia el COA (apartados 3.3.1 y 3.7), pero esa conclusión es el resultado de una argumentación y no la aplicación de una regla preestablecida. De ahí que la antinomia, aun siendo susceptible de una solución razonada, permanezca sin resolver en la práctica de la ARCSA: mientras no exista un pronunciamiento definitivo de la Corte Constitucional o una reforma legislativa expresa (apartado 1.5), la institución continúa tramitando sus procedimientos sancionatorios conforme a la LOS, en aplicación del Oficio PGE N.º 02145, criterio que ha sido cuestionado por la doctrina y contradicho por la propia Procuraduría en un caso análogo (apartado 3.3.2).

1.5. El pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado y la necesidad de una reforma normativa

Frente a la antinomia descrita en el apartado anterior, la ARCSA elevó una consulta a la Procuraduría General del Estado a fin de determinar cuál de los dos cuerpos normativos debía aplicarse en sus procedimientos sancionatorios. Mediante el Oficio PGE N.º 02145, de 3 de enero de 2019, dicho organismo absolvió la consulta señalando la aplicación del criterio de especialidad, manifestando que una ley general posterior no deroga a una ley especial anterior salvo derogatoria expresa, por lo que los procedimientos sancionatorios sanitarios debían continuar tramitándose conforme a la Ley Orgánica de Salud, aplicándose el Código Orgánico Administrativo únicamente

como norma supletoria en lo no regulado expresamente por aquella (Procuraduría General del Estado, 2019; Valencia Escobar, (2023).

Este pronunciamiento, de carácter vinculante para las instituciones del Estado, es el que hasta la actualidad determina la práctica de la ARCSA. Así lo confirman, además, entrevistas realizadas a autoridades de la propia entidad en un estudio reciente sobre esta problemática, en las que se reconoce expresamente que los procesos sancionatorios se siguen tramitando bajo la Ley Orgánica de Salud, mientras que el Código Orgánico Administrativo cumple un rol apenas supletorio (Valencia Escobar, 2023), lo que evidencia que la antinomia examinada en este capítulo no es una preocupación aislada o meramente académica, sino un problema presente en la práctica institucional consolidada.

No obstante, este pronunciamiento ha sido objeto de crítica doctrinaria. Orellana Roldán (2022) sostiene que dicha absolución de consulta desconoce que el propio Código Orgánico Administrativo derogó expresa y tácitamente toda la normativa relativa al procedimiento sancionador contenida en leyes especiales anteriores, de modo que, en sentido estricto, no existiría ya un conflicto entre norma especial anterior y norma general posterior que deba resolverse mediante el criterio de especialidad, pues la primera habría sido válidamente derogada por voluntad expresa del legislador. Bajo esta lectura, un pronunciamiento administrativo por vinculante que sea para las entidades del Estado no podría, sin incurrir en una vulneración al principio de legalidad y de reserva de ley, mantener en vigor una normativa que la propia Asamblea Nacional dispuso derogar (Orellana Roldán, 2022).

Más allá de cuál de las dos lecturas resulte jurídicamente correcta, lo cierto es que la sola existencia de esta controversia interpretativa sostenida durante más de media década desde la absolución de la consulta evidencia que el problema no puede permanecer indefinidamente en manos de un pronunciamiento administrativo de alcance meramente

interpretativo. Como se ha expuesto a lo largo de este capítulo, cada uno de los aspectos en los que la Ley Orgánica de Salud se aparta del estándar de garantías que ofrece el Código Orgánico Administrativo (concentración de funciones, ausencia de prescripción diferenciada, restricción del derecho al recurso, ausencia de garantía expresa de no doble juzgamiento) corresponde a una garantía concreta del debido proceso constitucionalmente reconocida. Por ello, la doctrina consultada coincide en que la solución definitiva a esta antinomia requiere, o bien un pronunciamiento de la Corte Constitucional que determine con autoridad cuál de los dos cuerpos normativos debe prevalecer, o bien una reforma legislativa expresa a la Ley Orgánica de Salud o en todo caso a su procedimiento sancionador para que la armonice con los principios y garantías reconocidos en la Constitución de 2008 y en el Código Orgánico Administrativo (Orellana Roldán, 2022; Valencia Escobar, 2023).

Capítulo II: marco metodológico

El presente capítulo expone el diseño metodológico que sustenta la presente investigación. Antes de detallar el enfoque, el tipo, los métodos y las técnicas empleadas, se revisan los antecedentes investigativos más relevantes sobre la antinomia entre la Ley Orgánica de Salud (LOS) y el Código Orgánico Administrativo (COA) en los procedimientos sancionadores de la ARCSA, ya que estos estudios previos, con sus propios diseños metodológicos, constituyen tanto una justificación de la pertinencia del problema de investigación como un referente para las decisiones metodológicas que aquí se adoptan. A continuación, se desarrollan el enfoque y paradigma de la investigación, el tipo y diseño adoptado, los métodos de nivel teórico aplicados, las técnicas e instrumentos de recolección de información, el universo documental y los criterios de selección de los casos prácticos analizados en el Capítulo III, la operacionalización de las categorías de análisis, las fuentes de información y consideraciones éticas, las limitaciones del estudio y, finalmente, el procedimiento metodológico general que ordena las distintas fases de la investigación.

2.1. Antecedentes investigativos: estudios previos sobre la antinomia LOS-COA en la ARCSA

La problemática abordada en esta investigación no es inédita en la literatura jurídica ecuatoriana; por el contrario, ha sido objeto de al menos tres estudios académicos, cada uno con un enfoque metodológico distinto, cuyos hallazgos convergen en identificar la misma antinomia normativa descrita en el Capítulo I.

En primer lugar, Orellana Roldán (2022), en un artículo académico publicado en la revista *Analysis. Claves de Pensamiento Contemporáneo*, realizó un análisis

dogmático-comparativo del procedimiento administrativo sancionador ecuatoriano, centrado específicamente en el contraste entre la LOS y el COA y en una crítica normativa al pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado (PGE) N.º 02145. Su método fue eminentemente documental y doctrinario, sin trabajo de campo, orientado a demostrar, desde la teoría de la derogación, que el criterio de especialidad invocado por la Procuraduría es jurídicamente cuestionable.

En segundo lugar, Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020), en su trabajo de titulación para la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Ambato, titularon su investigación *Aplicación del procedimiento sancionador previsto en la normativa especial que regula a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en relación al procedimiento sancionador establecido en el Código Orgánico Administrativo*. A diferencia de Orellana Roldán, dicho trabajo complementó el análisis documental con un método crítico-propositivo y una técnica de entrevista aplicada a tres especialistas en derecho administrativo, entre ellos un docente universitario y un litigante especializado en la materia. Sus resultados evidenciaron un consenso mayoritario entre los expertos consultados en el sentido de que el pronunciamiento N.º 02145 debilitó la vocación unificadora del COA y de que, técnicamente, debió aplicarse el criterio cronológico (lex posterior) en lugar del de especialidad (lex specialis).

En tercer lugar, Valencia Escobar (2023), en su informe final de proyecto de investigación para la Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES), abordó un problema estrechamente relacionado con la falta de aplicación del principio de proporcionalidad y del COA en los procesos sanitarios especiales de la Coordinación Zonal 1 de la ARCSA, mediante una modalidad cualitativa, de tipo descriptivo, apoyada en el paradigma hermenéutico-interpretativo y en la técnica de la entrevista estandarizada

aplicada a dos directivos de dicha coordinación zonal (el coordinador zonal y el comisario). Sus hallazgos confirman, desde la práctica institucional, que la ARCSA continúa tramitando sus procedimientos sancionadores bajo la LOS, con el COA aplicado únicamente como norma supletoria.

Los hallazgos de estos tres estudios se sistematizaron en el siguiente cuadro, que registra, para cada uno, su metodología, sus principales hallazgos y su postura respecto de la antinomia:

Tabla 1

Síntesis de antecedentes investigativos sobre la antinomia LOS-COA

Estudio	Metodología	Principales hallazgos	Postura frente a la antinomia
Orellana Roldán (2022)	Análisis dogmático-comparativo; método documental y doctrinario, sin trabajo de campo.	Crítica normativa al pronunciamiento PGE N.º 02145.	Cuestiona el criterio de especialidad; sostiene que el COA derogó el procedimiento sancionador de las leyes especiales anteriores.
Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020)	Análisis documental con método crítico-propositivo; entrevistas a tres especialistas en derecho administrativo.	Consenso mayoritario en que el pronunciamiento N.º 02145 debilitó la vocación unificadora del COA.	Debió aplicarse el criterio cronológico (lex posterior) y no el de especialidad (lex specialis).
Valencia Escobar (2023)	Enfoque cualitativo, descriptivo y hermenéutico-interpretativo; entrevistas estandarizadas a dos directivos de la Coordinación Zonal 1.	La ARCSA tramita sus procedimientos sancionadores bajo la LOS, con el COA como norma supletoria.	Centra su análisis en el principio de proporcionalidad y en la falta de aplicación del COA.

Nota. Elaboración propia con base en Orellana Roldán (2022), Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020) y Valencia Escobar (2023).

La revisión de estos tres antecedentes permite extraer dos conclusiones metodológicas relevantes para la presente investigación. Primero, que el problema de la antinomia LOS-COA en el ámbito sancionador de la ARCSA es un objeto de estudio jurídicamente sólido y vigente, confirmado de manera convergente por investigaciones con diseños distintos. Segundo, que existen ya datos empíricos publicados, a saber, las

entrevistas realizadas por Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020) y por Valencia Escobar (2023), que documentan la aplicación práctica de la normativa analizada, lo cual permite a esta investigación incorporar el componente jurídico-sociológico exigido por su propio diseño. Como se precisa en el apartado 4.1, la presente investigación se distingue de estos estudios por incorporar el análisis jurisprudencial del Capítulo III y la valoración conjunta de los efectos de la antinomia para los administrados y para la ARCSA.

2.2. Enfoque y paradigma de la investigación

La presente investigación se enmarca en el enfoque cualitativo y, dentro de él, en el paradigma dogmático o teórico-documental propio de las ciencias jurídicas. Witker (1995) sostiene que la investigación jurídica dogmática, también llamada teórica o documental, parte de la premisa de que el derecho puede y debe estudiarse como un sistema de normas dotado de coherencia interna, cuyo cimiento teórico resulta esencial para la búsqueda de soluciones a los problemas que el propio ordenamiento plantea. Esta caracterización se ajusta con precisión al objeto de la presente investigación, en la medida en que el problema de estudio (la existencia de una antinomia entre la LOS y el COA) es, ante todo, un problema de coherencia y sistematicidad normativa, antes que un fenómeno social medible mediante instrumentos cuantitativos.

Se distingue así del paradigma jurídico-empírico o sociológico, orientado principalmente a medir la eficacia social de las normas mediante encuestas, observación de campo o entrevistas extensivas (Witker, 1995). Sin perjuicio de ello, esta investigación incorpora un componente jurídico-sociológico acotado, apoyado en evidencia empírica ya publicada por estudios previos y en la práctica institucional documentada en la jurisprudencia analizada, que enriquece sin sustituir el análisis dogmático central.

2.3. Tipo y diseño de la investigación

Conforme a lo establecido en el anteproyecto aprobado, la presente investigación es de tipo jurídico-documental, no experimental, descriptivo-explicativa y jurídico-propositiva.

Es no experimental porque no se manipula deliberadamente ninguna de las variables involucradas: la investigadora no interviene en el procedimiento sancionador de la ARCSA ni modifica las condiciones normativas objeto de estudio, sino que observa y analiza la LOS, el COA y su aplicación institucional tal como se presentan en la realidad jurídica ecuatoriana.

Es descriptiva porque, como se desarrolló en el Capítulo I, requiere caracterizar con precisión el contenido de ambos regímenes procedimentales (fases, plazos, órganos competentes y garantías); pero no se agota en la descripción, sino que es también explicativa, porque busca establecer las razones por las cuales la coexistencia de estos dos regímenes genera una antinomia de segundo grado que no puede resolverse mediante los criterios clásicos de solución de antinomias, y por las cuales dicha antinomia vulnera concretamente las garantías del debido proceso de los administrados.

Finalmente, es jurídico-propositiva porque no se limita a diagnosticar el problema, sino que, en coherencia con el objetivo general de la investigación, culmina en el Capítulo IV con una valoración crítica de la antinomia y una recomendación jurídica concreta, orientada a superar la indefinición normativa detectada mediante una reforma legislativa que armonice el procedimiento sancionador de la ARCSA con las garantías constitucionales del debido proceso.

2.4. Métodos de investigación

De conformidad con el anteproyecto aprobado, la investigación emplea tres métodos de nivel teórico: el dogmático-jurídico, el analítico-jurídico y el jurídico-sociológico.

2.4.1. Método dogmático-jurídico

El método dogmático-jurídico concibe al derecho como un objeto de estudio autónomo, sistemático y coherente, susceptible de ser reconstruido, interpretado y sistematizado a partir de sus propias fuentes, como la Constitución, las leyes, la doctrina y la jurisprudencia (Witker, 1995). Este método orientó principalmente el desarrollo del Capítulo I de la presente investigación, en el que se reconstruyeron los fundamentos constitucionales del debido proceso y la seguridad jurídica, el régimen jurídico de la ARCSA, el contenido normativo de los procedimientos sancionadores de la LOS y el COA, y la teoría general de las antinomias jurídicas. Witker (1995) señala también que el razonamiento inductivo es particularmente adecuado para las investigaciones jurídicas de carácter formalista o dogmático, debido a que permite partir del estudio de disposiciones normativas específicas para llegar a conclusiones generales acerca de la coherencia del sistema jurídico en su conjunto. Esta lógica inductiva ha permitido que, a partir del análisis de artículos determinados de la LOS y el COA, se pueda sostener la existencia de una antinomia de carácter general dentro del procedimiento sancionador de la ARCSA.

2.4.2. Método analítico-jurídico

El método analítico-jurídico consiste en descomponer un objeto de estudio complejo en sus elementos constitutivos, con el fin de examinar individualmente sus causas, su naturaleza y sus efectos, para luego reintegrar dichos elementos en una síntesis

explicativa del conjunto. Aplicado a esta investigación, este método permite descomponer cada uno de los dos procedimientos sancionadores en sus fases equivalentes (inicio, instrucción o contradicción, prueba, resolución e impugnación) para, posteriormente, mediante una síntesis comparativa, identificar con precisión los puntos concretos de divergencia entre la LOS y el COA que configuran la antinomia objeto de este estudio. Este método se aplicó de manera central en el Capítulo III, tanto en el examen de las dos sentencias seleccionadas, descompuestas en sus antecedentes procesales, fundamentos normativos, razonamiento judicial y decisión, como en el balance comparativo por garantía del apartado 3.7.

2.4.3. Método jurídico-sociológico

El método jurídico-sociológico permite considerar al derecho no únicamente como un sistema de normas, sino también en su aplicación práctica dentro de la realidad institucional a la que está destinado a regir (Witker, 1995). En el caso de esta investigación, dicho método resulta indispensable para responder al segundo objetivo específico, esto es, identificar las antinomias generadas entre la LOS y el COA en los casos prácticos de los procedimientos administrativos sancionadores de la ARCSA, pues exige contrastar el contenido normativo examinado en el Capítulo I con la manera en que la ARCSA efectivamente aplica dicha normativa en la práctica administrativa cotidiana.

Esta investigación incorpora dicho componente empírico apoyándose, por un lado, en los hallazgos ya publicados por Valencia Escobar (2023), cuyas entrevistas a directivos de la ARCSA confirman que el procedimiento sancionador se sigue tramitando mayoritariamente bajo la LOS, y por Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020), cuyas entrevistas a especialistas en derecho administrativo documentan las críticas técnicas al pronunciamiento de la Procuraduría; y, por otro, en la práctica administrativa que

documentan las sentencias analizadas en el Capítulo III, incluida la contradicción entre dos pronunciamientos de la Procuraduría General del Estado. El uso de esta evidencia empírica secundaria, ya recolectada y sistematizada por investigaciones académicas verificables, permite satisfacer el componente jurídico-sociológico del diseño metodológico sin incurrir en una duplicación innecesaria de entrevistas ya realizadas sobre la misma institución y el mismo problema jurídico. En consecuencia, esta investigación no realizó trabajo de campo propio, límite que se reconoce en el apartado 2.9 y que se plantea como línea de investigación futura en la cuarta recomendación del apartado 4.7.

2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de información

En coherencia con el enfoque documental y dogmático de la investigación, las técnicas empleadas para la recolección y el procesamiento de la información son las siguientes:

Análisis documental. Consiste en la revisión sistemática de fuentes primarias como la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud, el Código Orgánico Administrativo, el Decreto Ejecutivo 1290, la Ley de Hidrocarburos y su reglamento, el Código Civil, los pronunciamientos de la Procuraduría General del Estado N.º 02145 y N.º 03719, y las sentencias de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional, y de fuentes secundarias como la doctrina nacional e internacional, los artículos científicos indexados y los trabajos de titulación afines. Como instrumento de esta técnica se emplean fichas bibliográficas y normativas, que permiten registrar de manera ordenada el contenido de cada artículo relevante, su fuente y la página o numeral correspondiente, facilitando su posterior citación conforme a las normas APA, séptima edición.

Análisis normativo comparado. Consiste en el contraste sistemático, disposición por disposición, entre el procedimiento sancionador de la LOS y el del COA, tal como se desarrolló en el apartado 1.3 de esta investigación. Como instrumento se emplea una matriz comparativa que organiza, para cada fase del procedimiento, la disposición correspondiente en cada cuerpo normativo y la garantía constitucional del debido proceso que en cada caso se encuentra involucrada. La matriz se estructura del siguiente modo:

Tabla 2

Matriz comparativa del procedimiento sancionador en la LOS y el COA

Fase o elemento del procedimiento	Disposición en la LOS	Disposición en el COA	Garantía del debido proceso involucrada
Inicio y contenido del acto de inicio	Arts. 221 (oficio, informe o denuncia) y 224 (contenido del auto inicial)	Arts. 250 (de oficio o por denuncia) y 251 (contenido mínimo del acto de inicio)	Legalidad, tipicidad y motivación
Notificación del inicio	Art. 227 (citación personal o por boletas, sin exigir doble diligencia)	Art. 166 (dos boletas, en días distintos)	Derecho a la defensa
Separación entre instrucción y sanción	Arts. 217 y 228 (la misma autoridad investiga y resuelve)	Art. 248.1 (separación exigida expresamente)	Imparcialidad de la autoridad
Contestación e instrucción	Art. 228 (audiencia de juzgamiento)	Art. 255 (término de 10 días)	Contradicción y defensa
Prueba y carga de la prueba	Art. 229 (término de 6 días); sin regla expresa sobre la carga de la prueba	Art. 195 (carga de la prueba) y art. 248 (presunción de inocencia)	Presunción de inocencia
Reconocimiento de responsabilidad	No contemplado	Art. 253 (terminación anticipada con reducción de la sanción)	Derecho a la defensa
Prescripción	Sin diferenciación por gravedad	Art. 245 (1, 3 o 5 años)	Seguridad jurídica
Plazo para resolver y caducidad	Términos breves, sin figura de caducidad por inacción de la administración	Arts. 203 y 208 (un mes desde terminada la prueba; caducidad si se excede)	Seguridad jurídica
Resolución	Arts. 230-231 (término de 5 días)	Art. 260	Motivación
Impugnación	Art. 232 (apelación, 3 días; sin recurso extraordinario)	Recurso de apelación, recurso de revisión y revisión de oficio	Doble instancia (doble conforme)
No doble juzgamiento	Art. 240 (se juzga por todas las infracciones concurrentes)	Arts. 235 y 258	Prohibición de doble juzgamiento

Nota. Elaboración propia a partir de la Ley Orgánica de Salud (2006) y el Código Orgánico Administrativo (2017).

Los resultados de esta matriz se reagruparon por garantía en el balance comparativo del apartado 3.7.1, al que se añadió la valoración de la celeridad procedimental.

Análisis jurisprudencial. Consiste en el estudio sistemático de las sentencias de las altas cortes seleccionadas conforme a los criterios del apartado 2.6. Como instrumento se emplea una ficha de análisis que recoge, para cada sentencia, los datos de identificación del proceso (tribunal, fecha, partes, recurso o acción, objeto y decisión), presentados en los cuadros de los apartados 3.2.1 y 3.4.1, y que se complementa con el examen del razonamiento judicial y de su alcance. Para valorar en qué medida el razonamiento de la Corte Nacional de Justicia puede trasladarse al conflicto LOS-COA que enfrenta la ARCSA, se elaboró además un cuadro comparativo estructural entre el caso de la ARCH y el de la ARCSA (apartado 3.5).

Análisis de fuentes secundarias y antecedentes investigativos. Consiste en la sistematización de los hallazgos de los estudios previos identificados en el apartado 2.1, con el fin de contrastarlos con los resultados propios de esta investigación. Como instrumento se emplea una matriz de sistematización de antecedentes, que registra, para cada estudio previo, su metodología, sus principales hallazgos y su postura respecto de la antinomia (cuadro del apartado 2.1); su contraste con los resultados propios se desarrolla en el apartado 4.1.

2.6. Universo documental y criterios de selección de los casos prácticos

Al tratarse de una investigación jurídico-documental y no de un estudio con sujetos humanos, no corresponde hablar, en sentido estricto, de población y muestra en el sentido estadístico del término, sino de un universo documental y de los criterios empleados para seleccionar, dentro de él, los casos prácticos analizados en el Capítulo III.

La información documental de esta investigación está conformada por: (a) el bloque normativo aplicable: Constitución de la República, LOS, COA, Decreto Ejecutivo 1290 y demás normativa secundaria de la ARCSA, así como la Ley de Hidrocarburos y su reglamento, en cuanto objeto del primer caso analizado; (b) el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado N.º 02145 y los demás pronunciamientos de dicho organismo relacionados con la aplicación del COA en otras entidades públicas, entre ellos el Oficio N.º 03719, en la medida en que resulten pertinentes para el análisis comparado de su consistencia interpretativa; (c) la jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional relacionada con la aplicación del COA a los procedimientos sancionadores sectoriales y con la actuación de la ARCSA; (d) la doctrina nacional e internacional sobre debido proceso, potestad sancionadora y teoría de las antinomias; y (e) los estudios previos identificados en el apartado 2.1.

Para la selección de los casos prácticos analizados en el Capítulo III, en cumplimiento del segundo objetivo específico de esta investigación, se aplicaron los siguientes criterios: en primer lugar, se priorizaron sentencias de las más altas cortes (Corte Nacional de Justicia y Corte Constitucional) que resolvieran un conflicto entre una ley sectorial sancionadora y el COA o que involucraran directamente a la ARCSA; en segundo lugar, casos en los que constaran pronunciamientos de la Procuraduría General

del Estado sobre la vigencia del procedimiento sancionador sectorial; y, en tercer lugar, casos que permitieran contrastar la situación de la ARCSA con la de otra agencia de regulación y control.

Conforme a estos criterios se seleccionaron dos casos. El primero es el Juicio N.º 11804-2019-00136, resuelto por la Sala Especializada de lo Contencioso Administrativo de la Corte Nacional de Justicia, que cumple los tres criterios: resuelve el conflicto entre la Ley de Hidrocarburos y el COA respecto de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH), recoge el Oficio PGE N.º 03719 y permite contrastar dicho conflicto con el que enfrenta la ARCSA. El segundo es la Sentencia N.º 149-23-IS/24 de la Corte Constitucional, que cumple el primer criterio por involucrar directamente a la ARCSA, aunque examina una antinomia jurisdiccional y no una antinomia normativa; por ello se incorporó con el alcance delimitado que se precisa en el apartado 3.4.3.

2.7. Operacionalización de las categorías de análisis

Al tratarse de una investigación jurídico-documental, resulta más preciso hablar de categorías de análisis y no de variables en sentido estadístico, para guiar de manera ordenada la revisión de los casos prácticos en el Capítulo III. A partir del marco teórico desarrollado en el Capítulo I, se identificaron tres categorías centrales, cada una con sus respectivos indicadores documentales.

La primera categoría es la antinomia jurídica, cuyos indicadores son: la existencia de dos o más disposiciones normativas vigentes que regulan de manera incompatible un mismo supuesto de hecho; la posibilidad de aplicar más de un criterio clásico de resolución (jerárquico, cronológico o de especialidad) con resultados distintos entre sí; y

la existencia de pronunciamientos oficiales o doctrinarios que documenten la falta de consenso interpretativo en torno a dicha incompatibilidad.

La segunda categoría es el debido proceso, cuyos indicadores, extraídos de la comparación normativa realizada en el apartado 1.3, son: la separación o no entre el órgano instructor y el órgano sancionador; la forma de notificación del inicio del procedimiento; la extensión de los plazos previstos para la contestación y la práctica de prueba; la asignación de la carga de la prueba; los plazos de prescripción y de caducidad; la posibilidad de reconocer la responsabilidad con reducción de la sanción; el número y tipo de mecanismos de impugnación disponibles para el administrado; la existencia o no de una garantía expresa de no doble juzgamiento; y la celeridad del trámite.

La tercera categoría es la práctica institucional frente a la antinomia, cuyos indicadores son: el cuerpo normativo que la entidad aplica a sus procedimientos sancionadores (LOS o COA), según el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado y la evidencia empírica publicada; la existencia de pronunciamientos oficiales contradictorios sobre la vigencia del procedimiento sectorial; y la existencia de pronunciamientos judiciales sobre la norma aplicable y sobre las consecuencias de esa elección para las garantías del administrado y para la propia entidad.

Estos indicadores orientaron el análisis de los casos prácticos: la primera categoría se aplicó en los apartados 3.3.1, 3.3.2 y 3.4; la segunda, en los apartados 3.3.3 y 3.7; y la tercera, en los apartados 3.3.2, 3.3.4, 3.4.3 y 3.5.

2.8. Fuentes de información y consideraciones éticas

La información documental de esta investigación se obtuvo de fuentes oficiales y académicas verificables: el Registro Oficial del Ecuador, para la normativa vigente y sus

reformas; los portales institucionales de la ARCSA, de la Procuraduría General del Estado, de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional, para la normativa secundaria, los pronunciamientos y las sentencias consultados; y los repositorios digitales de acceso abierto de universidades ecuatorianas, entre ellas la Universidad Católica de Cuenca, la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y la Universidad Regional Autónoma de los Andes, así como bases académicas como Google Académico, SciELO, Dialnet y Redalyc, para la doctrina y los antecedentes investigativos citados en el apartado 2.1.

En cuanto a las consideraciones éticas, esta investigación, al ser predominantemente documental, no involucró sujetos humanos de manera directa; no obstante, se observaron en todo momento los siguientes principios: primero, la fidelidad a las fuentes consultadas, evitando cualquier forma de plagio mediante la paráfrasis propia y la citación completa conforme a las normas APA, séptima edición; segundo, el uso responsable de la información personal contenida en los documentos analizados, pues las sentencias y pronunciamientos estudiados son documentos públicos y se identifican por su número de proceso y por las autoridades que intervienen en ellos en ejercicio de sus funciones, sin incorporar datos personales adicionales de las partes; y, tercero, la presentación equilibrada de las distintas posturas doctrinarias encontradas, incluida la propia interpretación de la Procuraduría General del Estado, aun cuando esta investigación sostenga, a partir de la hipótesis planteada, una posición crítica frente a ella.

2.9. Limitaciones y alcance metodológico del estudio

Toda investigación jurídica debe reconocer con honestidad los límites propios de su diseño, y esta no es la excepción. En primer lugar, esta investigación no analizó expedientes sancionatorios internos de la ARCSA, que no siempre son de acceso público

inmediato y cuyo acceso está condicionado por el plazo disponible para el desarrollo de la tesis. Por ello, los casos prácticos se limitaron a sentencias de las altas cortes y a pronunciamientos de la Procuraduría General del Estado, que son documentos públicos, y la evidencia sobre la práctica interna de la entidad proviene de los estudios previos identificados en el apartado 2.1. De ello se sigue que, entre los casos analizados, no existe un pronunciamiento judicial directo sobre la relación LOS-COA en un procedimiento sancionador de la ARCSA, como se reconoce en el cuadro del apartado 3.5, y que el razonamiento de la Corte Nacional de Justicia en el caso de la ARCH se trasladó a la ARCSA por analogía estructural, cuya solidez se examina en el apartado 3.3.4. Esta limitación no resta rigor al análisis normativo, que constituye el núcleo dogmático de esta investigación.

En segundo lugar, las sentencias analizadas no constituyen precedente jurisprudencial obligatorio (apartados 3.3.4 y 3.4.3): la primera resuelve, de manera directa, la forma de notificación del acto de inicio en el procedimiento de la ARCH, y la segunda versa sobre una antinomia jurisdiccional y no normativa. Por ello se utilizan como fuente de interpretación judicial y como evidencia complementaria, y no como prueba concluyente de la hipótesis (apartado 3.6).

En tercer lugar, al tratarse de un estudio de alcance nacional centrado en un marco normativo general aplicable a la ARCSA, esta investigación no busca agotar las eventuales particularidades administrativas que podrían presentarse de una manera diferenciada en cada una de las nueve coordinaciones zonales de la entidad, aspecto que, como lo hizo Valencia Escobar (2023) respecto de la Coordinación Zonal 1, podría constituir en sí mismo el objeto de una investigación posterior de más específico y un mayor nivel de profundidad empírica a nivel local.

En cuarto lugar, esta investigación asume como parámetro de análisis el estado actual de la normativa vigente al momento de su elaboración; cualquier reforma legislativa posterior a la LOS o al COA que se produjera durante o después de su desarrollo debería ser objeto de una actualización que, sin embargo, no invalidaría el fundamento teórico y metodológico aquí expuesto, en la medida en que la antinomia analizada responde a una estructura de conflicto normativo (la disputa entre los criterios de especialidad y cronología) que trasciende el contenido específico de una reforma puntual.

2.10. Procedimiento metodológico de la investigación

El desarrollo metodológico de esta investigación se organizó en tres fases secuenciales. La primera, documental-exploratoria, correspondió al Capítulo I y a la revisión de antecedentes del apartado 2.1, y en ella se aplicó predominantemente el método dogmático-jurídico para reconstruir el marco constitucional, institucional y normativo del problema de investigación. La segunda, comparativa-analítica, se desarrolló en el Capítulo III mediante la aplicación combinada de los métodos analítico-jurídico y jurídico-sociológico a los casos prácticos seleccionados conforme a los criterios del apartado 2.6, con el fin de identificar y documentar las antinomias concretas entre la LOS y el COA y su incidencia en el debido proceso; en esta fase se aplicó también la matriz comparativa del apartado 2.5, cuyos resultados se sintetizaron en el balance por garantía del apartado 3.7. La tercera, propositiva, correspondió al Capítulo IV: a partir de los hallazgos de la fase anterior, se formularon una valoración crítica de los beneficios y perjuicios de la antinomia para los administrados y para la ARCSA y una recomendación jurídica concreta a nivel legal, orientadas a superar la indefinición identificada, y se

comprobó la hipótesis, dando así cumplimiento integral al objetivo general de esta investigación.

El siguiente cuadro resume la correspondencia entre los objetivos específicos, los métodos, las técnicas y los capítulos en que se desarrollan:

Tabla 3

Correspondencia entre objetivos específicos, métodos, técnicas e instrumentos y capítulos

Objetivo específico	Método	Técnicas e instrumentos	Capítulo
1. Examinar el marco normativo vigente utilizado por la ARCSA.	Dogmático-jurídico	Análisis documental (fichas); análisis normativo comparado (matriz comparativa).	Capítulo I
2. Identificar las antinomias generadas entre ambos cuerpos normativos en casos prácticos.	Analítico-jurídico y jurídico-sociológico	Análisis jurisprudencial (ficha de análisis y cuadro comparativo estructural); análisis de fuentes secundarias y antecedentes.	Capítulo III (apartados 3.2 a 3.6)
3. Determinar cómo dichas antinomias vulneran el debido proceso y la seguridad jurídica.	Analítico-jurídico	Matriz comparativa por garantía; síntesis y valoración de beneficios y perjuicios.	Capítulos I, III y IV

Nota. Elaboración propia.

Capítulo III: análisis e interpretación de resultados

3.1. Metodología aplicada al análisis de los casos prácticos

En coherencia con el diseño metodológico desarrollado en el Capítulo II, el análisis que sigue aplica el método analítico-jurídico, es decir, descomponiendo cada sentencia en sus elementos constitutivos: antecedentes procesales, fundamentos normativos invocados, razonamiento judicial y decisión. Cabe precisar, antes de iniciar el análisis, que los dos casos aquí examinados no son idénticos entre sí en su objeto: el primero proviene de un procedimiento sancionador tramitado por la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH) bajo la Ley de Hidrocarburos, estructuralmente análogo al conflicto LOS-COA que enfrenta la ARCSA; el segundo involucra directamente a la ARCSA, pero examina un tipo distinto de antinomia: una antinomia jurisdiccional, entre dos decisiones judiciales, y no una antinomia normativa entre dos leyes. Ambos casos se incorporan porque, como se sustenta en cada apartado, aportan evidencia complementaria y legítima a la hipótesis de esta investigación, si bien con un alcance distinto que se precisa en cada caso.

3.2. Primer caso práctico: Juicio N.º 11804-2019-00136 (Corte Nacional de Justicia)

3.2.1. Identificación y antecedentes procesales

El Juicio N.º 11804-2019-00136 fue resuelto por la Sala Especializada de lo Contencioso Administrativo de la Corte Nacional de Justicia, en Quito, el 25 de noviembre de 2021, siendo juez ponente el Dr. Patricio Adolfo Secaira Durango, e integrada además por los jueces nacionales Dr. Milton Enrique Velásquez Díaz y Fabián Patricio Racines Garrido (Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Contencioso Administrativo, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021).

Tabla 4

Identificación y antecedentes procesales del Juicio N.º 11804-2019-00136

Elemento	Contenido
Instancia de origen	Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo y Tributario con sede en el cantón Loja
Fecha de la sentencia de instancia	22 de diciembre de 2020
Demandante	Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial de Loja
Demandados	Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH), Ministro de Energía y Recursos No Renovables, Procuraduría General del Estado
Decisión de instancia	Se acepta la demanda; se declara la ilegalidad del acto administrativo impugnado, por violaciones al debido proceso relacionadas con el incumplimiento de la notificación prevista en el COA
Recurso interpuesto	Casación por parte de la ARCH, con fundamento en la causal quinta del artículo 268 del COGEP
Fundamento del recurso	Falta de aplicación de los artículos 37, 38 y 39 del Código Civil (criterio de especialidad)
Fecha de la audiencia de casación	15 de noviembre de 2021
Decisión de la Corte Nacional de Justicia	Se rechaza el recurso de casación; NO CASA la sentencia de instancia

Nota. Elaboración propia a partir de la sentencia N.º 11804-2019-00136 de la Corte Nacional de Justicia (2021).

De este modo, el caso resulta pertinente para la investigación porque presenta una estructura análoga a la que se busca examinar respecto de la ARCSA: una entidad de regulación y control sectorial (la ARCH), dotada de potestad sancionadora por su propia ley especial (la Ley de Hidrocarburos), que continuó aplicando el procedimiento previsto en dicha ley especial y su reglamento con posterioridad a la entrada en vigencia del COA, motivando ello un litigio sobre la norma aplicable y, en última instancia, una declaración judicial de vulneración al debido proceso.

3.2.2. El conflicto normativo examinado: la Ley de Hidrocarburos, su Reglamento y el COA

El conflicto normativo analizado por la Corte Nacional de Justicia se centra en la forma de notificación del acto administrativo que da inicio al procedimiento sancionador. Por un lado, el artículo innumerado agregado a continuación del artículo 78 de la Ley de Hidrocarburos reformada por la Ley 2007-85, establece el procedimiento sancionador aplicable a los sujetos de control de la ARCH, sin especificar la forma de notificación; esta última fue desarrollada por el artículo 9 del Reglamento a dicha ley (Decreto Ejecutivo 1036, 2008), que dispone que la notificación del inicio del procedimiento se practicará «inmediatamente al sujeto de control mediante una boleta» (Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021).

Por otro lado, el artículo 166 del COA vigente desde el 7 de julio de 2018 regula de manera distinta la notificación por boletas, exigiendo que, de no encontrarse personalmente al interesado, se le notifique «con el contenido del acto administrativo por medio de dos boletas que se entregarán en días distintos en su domicilio o residencia» (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 166). La divergencia, aunque pueda parecer menor en apariencia (una boleta frente a dos boletas en días distintos), es precisamente el tipo de asimetría procedimental que, como se argumentó en el Capítulo I, compromete garantías concretas del debido proceso: en este caso, la garantía de que el administrado tenga una oportunidad real y efectiva de conocer el procedimiento iniciado en su contra antes de que se produzcan consecuencias jurídicas en su perjuicio.

A esta divergencia puntual se suma el debate de fondo, estructuralmente análogo al que ocupa esta investigación: si la Disposición Derogatoria Primera del COA que deroga «todas las disposiciones concernientes al procedimiento administrativo sancionador, recursos en vía administrativa, caducidad de las competencias y del

procedimiento y la prescripción de las sanciones que se han venido aplicando» (Código Orgánico Administrativo, 2017, disposición derogatoria primera) alcanza también al procedimiento sancionador especial de la Ley de Hidrocarburos, o si dicho procedimiento se mantiene vigente en virtud del criterio de especialidad consagrado en el artículo 39 del Código Civil.

3.2.3. El razonamiento del Tribunal de instancia y su confirmación por la Corte Nacional de Justicia

El Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo y Tributario de Loja, cuya decisión fue íntegramente confirmada por la Corte Nacional de Justicia, estructuró su razonamiento sobre la base de varias disposiciones del COA que, leídas en conjunto, llevan a la conclusión de que dicho Código rige el procedimiento sancionador de las entidades de regulación sectorial:

En primer lugar, el artículo 1 del COA establece que el ejercicio de la función administrativa de los organismos del sector público (entre ellos, las agencias de regulación y control) se regula por dicho Código; el artículo 33 reconoce el derecho de las personas a un procedimiento administrativo ajustado a las previsiones del ordenamiento jurídico; y el artículo 42, numeral 7, ordena expresamente que sus disposiciones se aplican a «los procedimientos administrativos especiales para el ejercicio de la potestad sancionadora» (Código Orgánico Administrativo, 2017, art. 42.7, citado en Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021).

En segundo lugar, a criterio de esta investigación, el punto argumentativo más relevante de toda la sentencia es que el Tribunal recurrió al artículo 134 del COA, que regula la procedencia de las reglas del procedimiento administrativo, para precisar que «los procedimientos para el ejercicio de la potestad sancionadora y la ejecución coactiva son especiales y se regulan en el Libro Tercero de este Código» (Código Orgánico

Administrativo, 2017, art. 134, citado en Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021). Esta disposición resulta decisiva porque invierte el argumento de especialidad que suele emplearse para mantener vigente la normativa sectorial: si es el propio COA el que se autocalifica como la norma especial en materia de procedimiento sancionador y no la Ley de Hidrocarburos, ni, por extensión, la LOS, entonces el criterio de especialidad, lejos de favorecer a la norma sectorial anterior, favorecería en realidad al COA.

En tercer lugar, la Corte Nacional constató que el propio acto administrativo impugnado (el auto de apertura del expediente sancionador) había ordenado, en su literal c), que la notificación se practicara «de conformidad con lo establecido en el artículo 164 del Código Orgánico Administrativo (COA)», lo que la Corte interpretó como «un expreso reconocimiento de su aplicación en el trámite del procedimiento especial» por parte de la propia autoridad sancionadora (Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021) , es decir, la propia ARCH, al redactar su acto de inicio, había invocado el COA, contradiciendo después, en sede de casación, su propio reconocimiento inicial.

En cuarto lugar, la Corte se apoyó en la Disposición Transitoria Tercera del COA, que dispone que «los procedimientos administrativos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia de este Código caducan en seis meses, contados desde la fecha de publicación de este Código» (Código Orgánico Administrativo, 2017, disposición transitoria tercera), lo que reafirma la vocación del legislador de someter al nuevo régimen incluso los procedimientos sancionadores sectoriales preexistentes.

Con base en este conjunto de disposiciones, el Tribunal de instancia concluyó, en un pasaje que la Corte Nacional transcribe y hace suyo, que resulta «incontrovertible la aplicación del COA a los procedimientos administrativos especiales para el ejercicio de

la potestad sancionadora», añadiendo un argumento sistemático adicional de notable relevancia doctrinaria: el propio artículo 42 del COA diferencia, en su numeral 8, el procedimiento disciplinario de los servidores públicos (para el cual sí existe una salvedad expresa que permite aplicar la normativa institucional propia y el COA solo subsidiariamente) del procedimiento sancionador en general, regulado en el numeral 7, para el cual no existe tal salvedad (Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021). La distinción no es casual: si el legislador hubiera querido que las leyes sectoriales especiales como la Ley de Hidrocarburos o la LOS continuaran rigiendo de manera preferente sus propios procedimientos sancionadores, lo habría dispuesto expresamente, como sí lo hizo para el régimen disciplinario. Su silencio en el numeral 7 es, bajo esta lectura, un silencio elocuente en sentido contrario.

3.2.4. La decisión de la Corte Nacional de Justicia

Al examinar el recurso de casación fundado en la causal quinta del artículo 268 del COGEP, relativa a los vicios in iudicando por falta de aplicación de una norma sustantiva (Andrade, 2005, citado en Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021), la Sala Especializada de lo Contencioso Administrativo determinó que la entidad recurrente no había logrado demostrar la existencia del vicio alegado. Por el contrario, ratificó que, dado que el procedimiento sancionador se había iniciado el 6 de noviembre de 2018, es decir, con posterioridad a la entrada en vigencia del COA, ocurrida el 7 de julio de 2018, la entidad se encontraba obligada a aplicar «el nuevo ordenamiento jurídico» (Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021), y que la notificación practicada mediante una sola boleta, en lugar de las dos boletas en días distintos que exige el artículo 166 del COA, constituyó una violación al derecho a la defensa y, con ello, al debido proceso y a la seguridad jurídica de la persona administrada.

En consecuencia, la Corte Nacional de Justicia rechazó el recurso de casación interpuesto por la ARCH y confirmó en todas sus partes la sentencia del Tribunal Distrital de Loja.

3.3. Análisis jurídico de la sentencia 11804-2019-00136.

3.3.1. Confirmación judicial del criterio cronológico y de la derogatoria expresa

La sentencia analizada constituye una confirmación judicial proveniente del más alto tribunal ordinario en materia contencioso-administrativa de la tesis que, a través de esta investigación, se sostuvo con fundamento en Aguiló Regla (2003): que el criterio de especialidad no opera como un mecanismo derogatorio autónomo capaz de neutralizar, por sí solo, una derogatoria expresa posterior. La Corte Nacional de Justicia, al confirmar que la Disposición Derogatoria Primera del COA alcanza al procedimiento sancionador sectorial de la Ley de Hidrocarburos, valida en sede judicial el mismo argumento que Orellana Roldán (2022) y Lluguin Valdiviezo y Villacrés Cevallos (2024) sostuvieron en sede doctrinaria respecto de la relación entre la LOS y el COA: que la derogatoria expresa y posterior del COA prevalece sobre la pretendida vigencia indefinida de los procedimientos sancionadores sectoriales anteriores.

Esta confirmación judicial no contradice la hipótesis de la investigación, sino que la precisa. La Corte Nacional de Justicia resolvió la controversia en el caso concreto de la ARCH, con efectos para las partes del proceso, y su decisión no constituye por sí sola una regla de aplicación general, pues no reúne los requisitos de la jurisprudencia obligatoria. Además, su razonamiento no consistió en aplicar de manera automática uno de los criterios clásicos, sino en una argumentación que ponderó la derogatoria expresa, los artículos 42, numeral 7, y 134 del COA y la Disposición Transitoria Tercera; incluso el criterio de especialidad admite aquí lecturas opuestas, según se lo aplique por razón de la materia (la sanitaria, que favorece a la LOS) o por razón del procedimiento (el

sancionador, regulado de forma especial en el Libro Tercero del COA). La sentencia demuestra, así, que la antinomia admite una solución interpretativa razonada, pero no que exista una regla uniforme que la resuelva para todas las entidades de regulación y control, entre ellas la ARCSA, cuya práctica sigue determinada por el Oficio PGE N.º 02145.

3.3.2. El hallazgo determinante: la contradicción entre los pronunciamientos PGE N.º 02145 y OF. PGE N.º 03719

El hallazgo más significativo para efectos de esta investigación surge de un dato que la propia sentencia recoge de manera incidental, pero que resulta decisivo para el objeto de este estudio. La sentencia da cuenta de que, en el marco de una consulta formulada por el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, la Procuraduría General del Estado emitió el Oficio PGE N.º 03719, de 10 de mayo de 2019 publicado en el Registro Oficial N.º 513 de 20 de junio de 2019, en el cual, ante la pregunta expresa de si la Disposición Derogatoria Primera del COA prevalece sobre la Ley de Hidrocarburos por tratarse esta de una ley especial, la Procuraduría concluyó que «de conformidad con los numerales 5 y 7 e inciso final del artículo 42 y las Disposiciones Derogatorias Primera y Novena del COA, ese código ha derogado el procedimiento sancionador establecido en la Ley de Hidrocarburos reformada por la Ley 2007-85 y su Reglamento» (Procuraduría General del Estado, Of. PGE N.º 03719, 2019, citado en Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021).

Apenas cuatro meses antes, en ese mismo año, la misma Procuraduría General del Estado, mediante el Oficio PGE N.º 02145, de 3 de enero de 2019, había resuelto la consulta específica de la ARCSA en el sentido exactamente opuesto: que el procedimiento sancionador de la LOS no había sido derogado por el COA, por tratarse de una ley especial anterior (Procuraduría General del Estado, 2019). Es decir, dentro del mismo año 2019, frente a dos consultas estructuralmente análogas (dos entidades de

regulación y control sectorial, cada una con su propia ley especial anterior al COA y su propio procedimiento sancionador), la Procuraduría General del Estado ofreció dos respuestas jurídicamente incompatibles entre sí: en enero, que la ley especial (LOS) prevalece; en mayo, que el COA deroga a la ley especial (Ley de Hidrocarburos).

Esta contradicción interna del propio organismo llamado a fijar el criterio interpretativo vinculante para toda la administración pública ecuatoriana constituye, en los términos planteados en el Capítulo I, una evidencia concreta de que la antinomia entre las leyes sectoriales especiales y el COA no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias: si el mismo intérprete institucional, aplicando en teoría el mismo criterio normativo (los artículos 37 a 39 del Código Civil) a supuestos de hecho estructuralmente análogos, llega a conclusiones opuestas en un lapso de pocos meses, ello demuestra que el criterio de especialidad, aplicado a la relación entre el COA y las leyes sectoriales sancionadoras, no ofrece un resultado unívoco ni predecible, sino que depende de una valoración casuística que compromete precisamente la certeza que la seguridad jurídica exige (artículo 82 de la Constitución de la República). Dicho de otro modo: la propia práctica administrativa documentada en esta sentencia demuestra, con hechos y no solo con argumentos doctrinarios, la existencia de la antinomia de segundo grado descrita por Bobbio (citado en Henríquez, 2013) y sustenta directamente la hipótesis de esta investigación.

3.3.3. La conexión expresa entre la norma procedimental aplicable y las garantías del debido proceso

Un segundo aporte relevante de esta sentencia para la presente investigación es que no se limita a resolver una cuestión abstracta de jerarquía o vigencia normativa, sino que vincula expresamente la elección de la norma procedimental aplicable con la vulneración concreta de garantías del debido proceso. La Corte Nacional de Justicia no

declaró la ilegalidad del acto administrativo por una razón meramente formal o técnica, sino porque la aplicación de la norma sectorial en lugar del COA privó al administrado de una segunda diligencia de notificación que le habría dado una oportunidad adicional, real y efectiva, de conocer el procedimiento iniciado en su contra y ejercer su derecho a la defensa, en los términos del artículo 76, numeral 7, de la Constitución de la República, desarrollado en el apartado 1.1.1 de esta investigación.

Esta vinculación directa entre la norma procedimental "equivocada" y la garantía sustantiva vulnerada confirma, con un caso real y no solo con un ejercicio de comparación normativa en abstracto, la tesis central sostenida en el apartado 1.3.3: que las diferencias entre la LOS y el COA no son asimetrías de redacción intrascendentes, sino que cada una de ellas (la ausencia de separación entre instrucción y sanción, la asignación de la carga de la prueba, los plazos de prescripción, las vías de impugnación, y, como se ve ahora, incluso la forma de notificación) es, en los hechos, la puerta de entrada a una vulneración constatable del debido proceso.

3.3.4. Conclusión estructural al procedimiento sancionador de la ARCSA

Corresponde ahora preguntarse en qué medida el razonamiento aplicado por la Corte Nacional de Justicia al conflicto Hidrocarburos-COA es extrapolable al conflicto LOS-COA que ocupa a la ARCSA. A criterio de esta investigación, la extrapolación es metodológicamente sólida por al menos cuatro razones. Primero, ambas entidades (ARCH y ARCSA) son organismos técnicos de regulación y control sectorial creados por decretos ejecutivos y leyes reformatorias con potestad sancionadora delegada, que ejercen dicha potestad conforme a un procedimiento previsto en su ley sectorial especial. Segundo, en ambos casos la ley sectorial especial es anterior al COA, la Ley de Hidrocarburos reformada en 2007/2010, la LOS en 2006, y en ambos casos el respectivo reglamento sectorial desarrolla un procedimiento sancionador propio y distinto del

previsto en el COA. Tercero, en ambos casos la propia Procuraduría General del Estado fue consultada, en fechas cercanas entre sí (enero y mayo de 2019), sobre si la Disposición Derogatoria Primera del COA alcanzaba a la respectiva ley especial. Cuarto, el artículo 42.7 del COA, sobre cuya base la Corte Nacional de Justicia confirmó la aplicación del Código a los procedimientos sancionadores sectoriales, no distingue entre sectores regulados: se refiere, en términos generales, a «los procedimientos administrativos especiales para el ejercicio de la potestad sancionadora», categoría dentro de la cual se encuadra tanto el procedimiento de la ARCH como el de la ARCSA.

Con todo, es necesario precisar el alcance exacto de esta sentencia: su ratio decidendi directa e inmediata se limita a la forma de notificación del acto de inicio del procedimiento sancionador de la ARCH, y no constituye, en sentido técnico-procesal, un precedente jurisprudencial obligatorio en los términos del artículo 185 de la Constitución de la República y del artículo 182 del Código Orgánico de la Función Judicial, que exigen la triple reiteración de un mismo criterio para adquirir ese carácter vinculante. No obstante, sí representa una sentencia de casación de la más alta corte ordinaria en materia contencioso administrativa, cuyo razonamiento de fondo (la aplicación general del COA a los procedimientos administrativos especiales para el ejercicio de la potestad sancionadora, con fundamento en el artículo 42.7, el artículo 134 y la Disposición Transitoria Tercera) va más allá de la cuestión específica de la notificación y proporciona un criterio interpretativo autorizado, coherente y sistemático, plenamente aplicable al conflicto normativo que enfrenta la ARCSA. Esta es, precisamente, la función que esta sentencia desempeña dentro de la presente investigación: no la de demostrar por sí sola la hipótesis, sino la de aportar evidencia judicial concreta, proveniente de un caso estructuralmente similar, que confirma desde la práctica jurisdiccional real tanto la existencia de la antinomia como su relación directa con la vulneración del debido proceso.

3.4. Segundo caso práctico: Sentencia N.º 149-23-IS/24 (Corte Constitucional del Ecuador)

3.4.1. Identificación y antecedentes procesales

Tabla 5

Identificación y antecedentes procesales de la Sentencia N.º 149-23-IS/24

Elemento	Contenido
Tribunal	Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador
Fecha	11 de julio de 2024
Jueza ponente	Carmen Corral Ponce
Tipo de acción	Acción de incumplimiento de sentencia constitucional (artículo 436.9 de la Constitución)
Accionante	Jueces del Tribunal de Garantías Penales con sede en la parroquia Iñaquito (Quito)
Entidad pública involucrada	ARCSA
Objeto del litigio	Registro sanitario del medicamento BIOVEN 10% y el Convenio Marco de adjudicación SICM-552-2022
Decisión	Se acepta la acción de incumplimiento; se declara la existencia de una antinomia jurisdiccional; se declara el error inexcusable de una jueza; se remite el expediente a la Fiscalía General del Estado por indicios de prevaricato

Nota. Elaboración propia a partir de la Sentencia N.º 149-23-IS/24 de la Corte Constitucional del Ecuador (2024).

Los hechos que originan este caso son los siguientes: en marzo de 2023, el Tribunal de Garantías Penales de Iñaquito concedió medidas cautelares autónomas, a solicitud de la Fundación de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias del Ecuador (PIDE), suspendiendo el registro sanitario del medicamento BIOVEN 10% hasta que la ARCSA justificara el cumplimiento de determinados requisitos técnicos (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 149-23-IS/24, 2024). Poco después, en un primer proceso de acción de protección planteado por la Defensoría del Pueblo, la Unidad

Judicial Penal de Quevedo no solo rechazó la demanda, sino que revocó íntegramente las medidas cautelares dictadas por el Tribunal de Iñaquito y ordenó la reactivación inmediata del registro sanitario. El Tribunal de Garantías Penales insistió en que sus medidas cautelares seguían vigentes, por considerar que solo la autoridad que las concedió o un tribunal superior en apelación podía revocarlas. Paralelamente, en un segundo proceso de acción de protección, planteado esta vez por la empresa titular del registro sanitario, otra autoridad judicial declaró la nulidad del proceso de control de la ARCSA y prohibió a la entidad, de manera permanente, afectar en el futuro dicho registro sanitario. Ante estas decisiones simultáneas e incompatibles, los jueces del Tribunal de Garantías Penales plantearon ante la Corte Constitucional una acción de incumplimiento, solicitando que se dirima la antinomia jurisdiccional resultante.

3.4.2. La antinomia jurisdiccional identificada por la Corte Constitucional y su resolución

La Corte Constitucional, aplicando la definición de antinomia jurisdiccional, constató que si bien no existía identidad de sujetos procesales entre las medidas cautelares y la sentencia de la Unidad Judicial de Quevedo, ambas decisiones convergían en su punto de ejecución con mandatos incompatibles entre sí: unas ordenaban mantener la suspensión del registro sanitario mientras no se acreditaran ciertos requisitos; la otra ordenaba su reactivación inmediata (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 149-23-IS/24, 2024). Verificada la antinomia, la Corte resolvió que debían prevalecer las medidas cautelares del Tribunal de Garantías Penales, por cuanto, conforme al artículo 35 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la revocatoria de medidas cautelares constitucionales solo puede ser dispuesta por la misma autoridad que las concedió, o por un tribunal superior en apelación; la Unidad Judicial de Quevedo carecía, por tanto, de competencia para revocarlas.

Adicionalmente, la Corte declaró que la jueza de dicha Unidad Judicial incurrió en error inexcusable, por haber revocado una medida cautelar ajena a su competencia y por haber impuesto multas diarias al Director Ejecutivo de la ARCSA para forzar el cumplimiento de su propia decisión ya inválida. Como medidas de reparación, la Corte Constitucional ordenó disculpas públicas por parte de la jueza, la devolución a la ARCSA de los valores pagados por concepto de dichas multas, y la remisión del expediente a la Fiscalía General del Estado, por la eventual comisión del delito de prevaricato (Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 149-23-IS/24, 2024). Es pertinente señalar que la jueza constitucional Teresa Nuques Martínez formuló un voto concurrente en el que, si bien coincidió con la parte resolutiva, cuestionó que unas medidas cautelares por su carácter provisional y no definitivo puedan técnicamente generar una antinomia jurisdiccional en sentido estricto, lo que ilustra que la propia noción de antinomia admite matices y discusión incluso al interior de la más alta corte del país.

3.4.3. Relevancia y límites de esta sentencia para la presente investigación

Corresponde precisar que a diferencia del Juicio N.º 11804-2019-00136 analizado en el apartado 3.2 donde se examina directamente un conflicto entre una norma sectorial especial y el COA, estructuralmente análogo al que enfrenta la ARCSA en materia de LOS y COA, la Sentencia 149-23-IS/24 no versa sobre una antinomia normativa entre dos cuerpos legales, sino sobre una antinomia jurisdiccional: un conflicto entre dos decisiones judiciales de distintas autoridades que, sin coordinación entre sí, impusieron a la ARCSA mandatos simultáneamente vigentes pero mutuamente incompatibles. No se trata, por tanto, de una sentencia que analice ni resuelva directamente la relación entre la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en el procedimiento sancionador de la ARCSA, y esta investigación no la presenta como tal.

Precisado lo anterior, esta investigación considera que la Sentencia 149-23-IS/24 aporta valor en, al menos, dos sentidos legítimos y delimitados. En primer lugar, se brinda una definición doctrinaria propia de la jurisprudencia constitucional ecuatoriana sobre qué constituye una antinomia, la incompatibilidad de mandatos que convergen sobre un mismo punto de ejecución, que complementa y confirma, desde una fuente jurisprudencial nacional de la más alta jerarquía, la teoría clásica de Bobbio empleada en el marco teórico de esta investigación. En segundo lugar, esta sentencia documenta con hechos concretos, no con argumentos en abstracto, que la ARCSA es una entidad que, de manera recurrente, se ve atrapada en medio de mandatos jurídicos contradictorios provenientes de distintas autoridades, generándole perjuicios operativos y económicos directos, como las multas diarias impuestas a su Director Ejecutivo, cuyo reembolso tuvo que ordenar la propia Corte Constitucional. Esta situación, aunque presenta una naturaleza diferente a la antinomia LOS-COA que constituye el objeto principal de esta tesis, resulta indicativa de un patrón institucional más amplio: la falta de mecanismos normativos e interpretativos claros y uniformes aplicables a la ARCSA genera, de forma recurrente, escenarios de inseguridad jurídica que afectan tanto a la entidad como a los administrados y terceros involucrados en este caso, los propios pacientes con inmunodeficiencia primaria, cuyo acceso a un medicamento esencial permaneció, durante meses, condicionado por un conflicto de competencias entre autoridades judiciales.

En conclusión, esta sentencia no sustituye ni reemplaza al Juicio N.º 11804-2019-00136 como evidencia directa de la antinomia LOS-COA, pero sí fortalece, desde una perspectiva complementaria y delimitada, el diagnóstico general de esta investigación: que la ARCSA funciona dentro de un entorno de constante incertidumbre normativa e interpretativa, del cual la antinomia LOS-COA constituye una manifestación específica

y, en relación con el procedimiento sancionador, la más directamente vinculada con los objetivos de este estudio.

3.5. Cuadro comparativo estructural: el conflicto Hidrocarburos-COA y el conflicto LOS-COA

Tabla 6

Comparación estructural entre los conflictos Hidrocarburos-COA y LOS-COA

Elemento de comparación	Caso ARCH / Ley de Hidrocarburos (Juicio 11804-2019-00136)	Caso ARCSA / Ley Orgánica de Salud
Naturaleza de la entidad	Organismo técnico de regulación y control sectorial	Organismo técnico de regulación y control sectorial
Norma de creación	Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos (2010); reestructurada por D. E. 256 (2024)	Decreto Ejecutivo 1290 (2012)
Ley especial sectorial	Ley de Hidrocarburos (reformada en 2007 y 2010)	Ley Orgánica de Salud (2006)
Reglamento sectorial	Decreto Ejecutivo 1036 (2008)	(procedimiento regulado directamente en la LOS, arts. 221-236)
Forma de notificación bajo la norma sectorial	Una boleta (art. 9 del Reglamento)	Citación personal o por boletas (art. 227 LOS), sin exigir doble diligencia
Forma de notificación bajo el COA	Dos boletas, en días distintos (art. 166)	Dos boletas, en días distintos (art. 166)
Consulta a la PGE	Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables (2019)	ARCSA, oficio ARCSA-ARCSA-2018-0158-O (2018)
Pronunciamiento de la PGE	Of. PGE N.º 03719, de 10 de mayo de 2019: el COA sí derogó el procedimiento sancionador sectorial	Of. PGE N.º 02145, de 3 de enero de 2019: el COA no derogó el procedimiento sancionador sectorial
Pronunciamiento judicial	Corte Nacional de Justicia, 25 de noviembre de 2021: confirma la aplicación del COA y declara la vulneración al debido proceso	Pendiente de un pronunciamiento judicial equivalente y directo sobre la antinomia LOS-COA

Nota. Elaboración propia a partir de la normativa, los pronunciamientos institucionales y la jurisprudencia analizados en la investigación.

3.6. El valor de la jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia y de la Corte Constitucional para la presente investigación

Aunque, como se precisó en los apartados 3.3.4 y 3.4.3, ninguna de las dos sentencias analizadas constituye precedente obligatorio directamente aplicable a la antinomia LOS-COA, su incorporación a esta investigación se justifica por su valor como

fuente de interpretación judicial autorizada de problemas normativos análogos o estrechamente conexos al que aquí se investiga. La Corte Nacional de Justicia es el máximo órgano de la justicia ordinaria y, conforme al artículo 184, numeral 1, de la Constitución de la República, tiene competencia para conocer los recursos de casación, precisamente con la finalidad de unificar la interpretación del ordenamiento jurídico y corregir las desviaciones normativas de los tribunales inferiores (Corte Nacional de Justicia, sentencia N.º 11804-2019-00136, 2021, con cita de sus propias resoluciones N.º 171-2015, 159-2015 y 157-2015). La Corte Constitucional, por su parte, es el máximo órgano de control, interpretación constitucional y administración de justicia en esta materia, conforme al artículo 429 de la Constitución. Esta función unificadora es, justamente, la que se encuentra ausente en la relación LOS-COA aplicada a la ARCSA, y es también la razón por la cual esta investigación sostiene, desde el apartado 1.5, que la solución definitiva de la antinomia examinada requiere de un pronunciamiento judicial directo o de una reforma legislativa expresa, y no puede descansar indefinidamente en un pronunciamiento administrativo de la Procuraduría General del Estado que, como lo demuestra el hallazgo del apartado 3.3.2, no ha sido interpretativamente uniforme ni siquiera dentro de su propia práctica.

3.7. Análisis comparativo integral: ¿qué régimen beneficia más a los administrados de la ARCSA?

Corresponde a este capítulo responder directamente a una pregunta que ha estado presente, de manera implícita, a lo largo de toda la investigación: de los dos regímenes procedimentales en conflicto la LOS y el COA, ¿cuál beneficia más a los administrados de la ARCSA en el ejercicio de sus garantías frente a la potestad sancionadora del Estado? Esta pregunta no es meramente retórica: su respuesta es la que permite a esta

investigación transitar, con fundamento, hacia la recomendación jurídica que se desarrolla en el Capítulo IV.

3.7.1. Balance comparativo por garantía

El siguiente cuadro sintetiza, a partir del análisis normativo desarrollado en el apartado 1.3 y de la matriz metodológica construida en el apartado 2.5, el contraste entre ambos regímenes en cada uno de los elementos procedimentales examinados a lo largo de esta investigación:

Tabla 7

Balance comparativo de garantías entre los regímenes de la LOS y el COA

Garantía o elemento procedimental	Régimen de la LOS	Régimen del COA	Régimen más garantista
Separación entre instrucción y sanción	No existe; la misma autoridad investiga y resuelve (arts. 217, 228 LOS)	Exigida expresamente (art. 248.1 COA)	COA
Carga de la prueba	Sin previsión expresa	Corresponde a la administración (art. 195 COA)	COA
Prescripción de la potestad sancionadora	Sin plazos diferenciados por gravedad	1, 3 o 5 años según gravedad (art. 245 COA)	COA
Reconocimiento de responsabilidad	No contemplado	Permite terminación anticipada con reducción de sanción (art. 253 COA)	COA
Garantía de no doble juzgamiento	Dispone que se juzgue por todas las infracciones concurrentes (art. 240 LOS)	Garantizada expresamente al modificarse los hechos (arts. 235 y 258 COA)	COA
Vías de impugnación	Apelación limitada; sin segunda instancia en algunos casos (art. 232 LOS)	Apelación, Revisión (219 COA)	COA
Forma de notificación del inicio	Citación personal o por boletas, sin exigir doble diligencia (art. 227 LOS)	Dos boletas en días distintos (art. 166 COA), confirmada como más garantista por la Corte Nacional de Justicia (sentencia 11804-2019-00136)	COA
Plazo máximo para resolver y caducidad	Términos más breves, pero sin una figura de caducidad expresa por inacción de la administración	Un mes desde terminado el período de prueba; caducidad si se excede (arts. 203 y 208 COA)	COA
Simplicidad y celeridad procedimental	Procedimiento más corto en número de actuaciones	Procedimiento más extenso, con más fases y plazos	LOS (solo en apariencia; véase 3.7.2)

Nota. Elaboración propia a partir del análisis normativo desarrollado en la investigación.

3.7.2. ¿Cuál régimen resulta más beneficioso para los administrados?

De las nueve variables comparadas, ocho favorecen de manera clara al Código Orgánico Administrativo como el régimen que ofrece mayores garantías al administrado frente al ejercicio de la potestad sancionadora de la ARCSA. La única variable en la que la Ley Orgánica de Salud podría, en apariencia, presentarse como más favorable es la de la celeridad procedimental, al tratarse de un trámite con menos fases formales; sin embargo, esta aparente ventaja debe relativizarse: la celeridad de un procedimiento sancionador no constituye, por sí misma, un beneficio para el administrado, sino todo lo contrario, cuando dicha rapidez se logra precisamente al costo de eliminar garantías sustantivas como: la separación de funciones, la carga de la prueba a cargo de la administración o la posibilidad de una segunda instancia efectiva. En otras palabras, un procedimiento más breve no es un procedimiento mejor si esa brevedad se traduce en menos oportunidades reales de defensa.

En consecuencia, esta investigación concluye que el Código Orgánico Administrativo constituye el régimen procedimental más beneficioso y más acorde con el modelo de Estado constitucional de derechos y justicia consagrado en el artículo 1 de la Constitución de la República. La Ley Orgánica de Salud, al haber sido concebida en 2006, con anterioridad al actual marco constitucional, refleja una lógica administrativa previa a la consolidación de las garantías del debido proceso que hoy exige el artículo 76 de la Constitución, y su aplicación continuada a los procedimientos sancionadores de la ARCSA no responde a una decisión legislativa deliberada de mantener un estándar de protección distinto, sino a la persistencia de una antinomia no resuelta, tal como se demostró en el apartado 3.3.2 mediante la contradicción documentada en los propios pronunciamientos de la Procuraduría General del Estado.

3.8. Síntesis parcial: hacia la comprobación de la hipótesis

El análisis conjunto del Juicio N.º 11804-2019-00136, de la Sentencia N.º 149-23-IS/24 y del balance comparativo integral del apartado 3.7 ya evidencia normativa y judicial concreta en apoyo de la hipótesis planteada en el anteproyecto de esta investigación: que la aplicación de la LOS y el COA en los procesos administrativos sancionatorios especiales de entidades como la ARCSA genera antinomias que no pueden resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, y que dicha indefinición vulnera el debido proceso de los administrados. Del primer caso se extraen tres hallazgos principales: (1) la confirmación judicial de que el criterio de especialidad no opera como derogación autónoma frente a una derogatoria expresa posterior; (2) la contradicción documentada entre dos pronunciamientos de la propia Procuraduría General del Estado, emitidos con apenas cuatro meses de diferencia, sobre supuestos estructuralmente análogos; y (3) la vinculación judicial expresa entre la norma procedimental aplicada y la vulneración constatada del debido proceso.

Del segundo caso se obtiene, de manera delimitada, una confirmación, ya que desde la práctica institucional real y no solo la normativa de que la ARCSA opera de forma recurrente escenarios de incertidumbre interpretativa y de conflicto entre autoridades, así como una definición doctrinaria de antinomia propia de la más alta corte del país.

Y del balance comparativo se extrae la conclusión evaluativa: que el COA es, en casi la totalidad de sus disposiciones, el régimen más beneficioso para los administrados, y que su plena aplicación a la ARCSA por la vía legislativa, judicial, administrativa interna o interpretativa es la dirección hacia la que debe orientarse la recomendación de esta tesis.

Capítulo IV: valoración de la antinomia LOS-COA y recomendaciones

El presente capítulo aborda la valoración crítica de la antinomia normativa identificada durante el desarrollo de esta investigación y plantea, a partir de ella, la recomendación final de este trabajo de titulación. De acuerdo con las observaciones recibidas durante el proceso de tutoría, este capítulo no presenta un instrumento normativo completamente desarrollado, sino un ejercicio de ponderación: se analizan, en primer lugar, los beneficios y perjuicios que la coexistencia de la Ley Orgánica de Salud (LOS) y el Código Orgánico Administrativo (COA) genera tanto para los administrados como para la propia ARCSA; a partir de este balance, se obtiene una conclusión respecto de las medidas que deberían adoptarse para impedir que esta situación continúe; y, finalmente, se formula una recomendación concreta en el ámbito legal, junto con las conclusiones generales de la investigación y las recomendaciones que se desprenden de ella.

4.1. Fundamento del análisis valorativo

La pertinencia de este análisis se sustenta en tres rasgos principales ya consolidados en los capítulos anteriores. Primero, en el Capítulo I demostró, con fundamento en Bobbio (citado en Henríquez, 2013), que la relación entre la LOS y el COA configura una antinomia de segundo grado, en la que los criterios clásicos como la especialidad y cronología ofrecen soluciones antónimas, sin que exista entre ellos una jerarquía predeterminada que permita resolver el conflicto de manera automática. Segundo, el Capítulo III documentó, mediante el análisis del Juicio N.º 11804-2019-00136, que la Procuraduría General del Estado incurrió en una contradicción interpretativa entre sus pronunciamientos N.º 02145 y N.º 03719, ambos emitidos en el año 2019 frente a supuestos estructuralmente análogos, lo que confirma que la antinomia

no puede considerarse resuelta por la vía administrativa consultiva. Tercero, el balance comparativo desarrollado en el apartado 3.7 estableció que el COA constituye, en ocho de nueve variables examinadas, el régimen procedimental más beneficioso para los administrados de la ARCSA.

Ahora bien, estos hallazgos, aunque contundentes desde el punto de vista normativo, no agotan por sí solos la pregunta que interesa a este capítulo: más allá de la comparación entre ambos textos legales, corresponde examinar cómo se traduce esta antinomia en la práctica, tanto para quien es sancionado como para la entidad que sanciona. Solo a partir de ese doble examen es posible sostener, con fundamento y no como una simple intuición, qué debería hacerse a nivel legal para superarla.

Cabe precisar, además, en qué se distingue este ejercicio de los antecedentes investigativos identificados en el apartado 2.1. Orellana Roldán (2022), Coca Chanalata y Yancha Masaquiza (2020) y Lluguin Valdiviezo y Villacrés Cevallos (2024) coinciden en diagnosticar la antinomia y en cuestionar el pronunciamiento PGE N.º 02145, pero ninguno de ellos desarrolla un balance sistemático de sus efectos desde ambos lados de la relación jurídica.

La presente investigación, en cambio, aporta como elemento distintivo la valoración conjunta de los efectos de la antinomia tanto para el administrado como para la propia ARCSA, entendiendo que una recomendación jurídica bien fundamentada no puede prescindir de ninguna de las dos perspectivas.

4.2. Beneficios y perjuicios de la antinomia LOS-COA para los administrados

4.2.1. Aspectos favorables

Un examen honesto de la cuestión exige reconocer que la aplicación continuada de la LOS no carece por completo de aspectos que, al menos en apariencia, podrían

considerarse convenientes para el administrado. El procedimiento de la LOS, al concentrar las fases de instrucción y sanción en una sola autoridad y prescindir de algunas de las etapas que sí contempla el COA, tiende a resolverse en un tiempo más breve; para un administrado que busca ante todo certeza sobre su situación jurídica, una resolución más rápida podría representar, en un primer análisis, una ventaja frente a un trámite más extenso.

4.2.2. Aspectos desfavorables

Sin embargo, esta aparente conveniencia se diluye al contrastarla con los perjuicios concretos que la misma antinomia ocasiona al administrado, ya desarrollados a lo largo de esta investigación. La ausencia de separación entre quien instruye y quien sanciona compromete la imparcialidad con la que se evalúan sus descargos; la falta de una regla expresa sobre la carga de la prueba lo deja en una posición procesal más débil frente a la administración; la inexistencia de plazos de prescripción diferenciados según la gravedad de la infracción le resta previsibilidad sobre el tiempo durante el cual puede ser perseguido; la imposibilidad de acogerse a un reconocimiento de responsabilidad con reducción de sanción le priva de una salida procesal que sí ofrece el COA; y la restricción de las vías de impugnación reduce sus posibilidades reales de que una segunda autoridad revise lo resuelto en su contra.

A ello se suma un perjuicio adicional, distinto de los anteriores y propio de la antinomia como tal: la incertidumbre sobre cuál régimen terminará siendo aplicado si su caso llega a instancias judiciales. Como lo demuestra el Juicio N.º 11804-2019-00136, un administrado sancionado bajo la norma sectorial especial puede ver después declarada la ilegalidad de todo el procedimiento, con el consiguiente desgaste de tiempo, recursos económicos y certidumbre que ello supone. En suma, el balance para el administrado es

claramente desfavorable: la única ventaja identificable (la celeridad) es de naturaleza superficial, mientras que los perjuicios afectan garantías sustantivas del debido proceso.

4.3. Beneficios y perjuicios de la antinomia LOS-COA para la ARCSA

4.3.1. Aspectos favorables

Desde la perspectiva institucional, la continuidad del procedimiento previsto en la LOS también ofrece a la ARCSA ciertas comodidades operativas. Al tratarse de un trámite más corto y con menos exigencias formales, permite a la Agencia resolver un mayor número de expedientes con los recursos humanos y logísticos que actualmente dispone, especialmente en las coordinaciones zonales de menor tamaño; asimismo, al no exigir una separación estricta entre el funcionario que investiga y el que sanciona, facilita la gestión del procedimiento en unidades con personal jurídico reducido.

4.3.2. Aspectos desfavorables

No obstante, estas comodidades de corto plazo contrastan con perjuicios institucionales de mayor entidad. El primero, y quizás el más evidente, es el riesgo contencioso: tal como lo evidencia el Juicio N.º 11804-2019-00136, una entidad de regulación sectorial que aplica su norma especial en lugar del COA se expone a que sus resoluciones sancionatorias sean declaradas ilegales en sede judicial, con el consiguiente desgaste institucional, la necesidad de reabrir procedimientos y, en algunos casos, la imposibilidad de recuperar el tiempo y los recursos invertidos en el trámite original.

El segundo perjuicio, documentado en el apartado 3.4 de esta investigación a través de la Sentencia N.º 149-23-IS/24, es la exposición de la propia ARCSA a escenarios de inseguridad jurídica que exceden su control: la falta de un marco normativo claro y uniforme puede colocar a la Agencia en medio de mandatos contradictorios provenientes de distintas autoridades, con consecuencias tan concretas como las multas

diarias que en dicho caso se impusieron a su Director Ejecutivo. El tercer perjuicio es de carácter reputacional e institucional: una entidad técnica, creada para modernizar el control sanitario del país, corre el riesgo de ser percibida como una institución que aplica un estándar de garantías inferior al que exige la propia normativa administrativa general del Estado, lo que puede erosionar la confianza tanto de los administrados como de otras instituciones públicas. En definitiva, también para la ARCSA el balance es desfavorable: las comodidades de mantener el procedimiento vigente son menores y de corto alcance frente a los riesgos jurídicos, institucionales y reputacionales que dicha práctica conlleva.

4.4. Conclusión valorativa: qué debería hacerse para evitar esta situación

Del doble balance desarrollado en los apartados 4.2 y 4.3 se desprende una conclusión clara: ni los administrados ni la propia ARCSA obtienen, en términos netos, un beneficio real de la persistencia de esta antinomia. Lo que en apariencia son ventajas (la celeridad para el administrado, la simplicidad operativa para la Agencia) son, en ambos casos, beneficios menores y de corto plazo, mientras que los perjuicios (la merma de garantías procesales, el riesgo contencioso, la inseguridad jurídica y el desgaste institucional) son de mayor entidad y de carácter estructural. Por lo tanto, evitar que esta situación se repita no depende de que la ARCSA gestione mejor un problema que, en su origen, es normativo; depende de que dicho problema normativo se resuelva en su fuente. Es esta conclusión la que orienta la recomendación que se desarrolla a continuación.

4.5. Recomendación a nivel legal

A partir de lo expuesto, esta investigación recomienda que la solución a la antinomia LOS-COA se emprenda, principalmente, por la vía legislativa. Concretamente, se recomienda a la Asamblea Nacional una reforma expresa al procedimiento sancionador contenido en la Ley Orgánica de Salud, que incorpore las seis garantías cuya ausencia fue

documentada a lo largo de esta investigación: la separación entre la función instructora y la sancionadora; la asignación expresa de la carga de la prueba a la administración; la prescripción de la potestad sancionadora diferenciada según la gravedad de la infracción; la posibilidad de un reconocimiento de responsabilidad con reducción de sanción; una garantía expresa de no ser juzgado dos veces por el mismo hecho; y un sistema de impugnación en dos instancias equivalente al que ya reconoce el COA. Esta reforma tendría la ventaja, frente a cualquier solución de rango inferior, de zanjar la antinomia con la misma jerarquía normativa en la que esta se originó, evitando así que la controversia dependa de la interpretación cambiante de un organismo consultivo, como ha ocurrido hasta ahora con la Procuraduría General del Estado.

De manera complementaria, y mientras dicha reforma se tramita, esta investigación recomienda dos vías adicionales. La primera es que la Procuraduría General del Estado reconsidere el criterio sostenido en el Oficio PGE N.º 02145, a la luz de la contradicción evidenciada en esta investigación frente a su propio Oficio PGE N.º 03719 y de la jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia analizada en el Capítulo III, que ya avaló la aplicación del COA en un supuesto estructuralmente análogo. La segunda es que, en ejercicio de su facultad normativa interna (Decreto Ejecutivo 1290, 2016, art. 10), la propia ARCSA valore la posibilidad de adoptar, de manera transitoria, lineamientos internos que acerquen su práctica administrativa a los estándares del COA, sin que ello sustituya en ningún caso a la reforma legal que constituye, a criterio de esta investigación, la solución de fondo al problema identificado.

4.6. Comprobación de la hipótesis y conclusiones generales

Con el desarrollo de los cuatro capítulos de esta investigación, se da por comprobada la hipótesis planteada en el anteproyecto: la aplicación simultánea de la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en los procesos administrativos

sancionatorios especiales de la ARCSA genera una antinomia que no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, y dicha indefinición vulnera el debido proceso de los administrados. Esta comprobación se sostiene en las siguientes conclusiones, correspondientes a cada uno de los objetivos específicos de la investigación:

Acerca del primer objetivo específico, el cual es examinar el marco normativo vigente utilizado por la ARCSA, el Capítulo I estableció que la LOS (2006) y el COA (2017) regulan de manera sustancialmente distinta el procedimiento sancionador aplicable a la ARCSA, en aspectos que comprometen garantías constitucionales concretas del debido proceso.

Respecto del segundo objetivo específico, manifestado como identificar las antinomias generadas entre la LOS y el COA en casos prácticos, el Capítulo III documentó, mediante el análisis de jurisprudencia real, que dicha antinomia no es una construcción meramente doctrinaria, sino un conflicto normativo con consecuencias judiciales verificables, agravado por la contradicción interpretativa de la propia Procuraduría General del Estado.

En el tercer objetivo específico, identificado como determinar cómo dichas antinomias vulneran el debido proceso y la seguridad jurídica, los Capítulos I, III y IV establecieron, de manera convergente, que cada una de las divergencias identificadas entre la LOS y el COA corresponde a una garantía sustantiva reconocida en el artículo 76 de la Constitución, y que su desconocimiento no solo ha sido judicialmente calificado como una vulneración efectiva del debido proceso, sino que además perjudica, en términos netos, tanto a los administrados como a la propia entidad reguladora, debe precisarse el sentido en que se da por comprobada la hipótesis.

Esta no afirma que la antinomia carezca de solución, sino que no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, es decir, mediante la aplicación mecánica de los criterios jerárquico, cronológico y de especialidad, que en este caso ofrecen resultados contrapuestos. Esta investigación sostiene, a partir de la derogatoria expresa del COA y del razonamiento de la Corte Nacional de Justicia en un caso análogo, que el COA debería prevalecer; sin embargo, esa es una conclusión interpretativa y no una regla de aplicación general. Prueba de que la antinomia permanece sin resolver en la práctica es que la ARCSA continúa tramitando sus procedimientos sancionatorios conforme a la LOS, en aplicación del Oficio PGE N.º 02145, mientras que, en el caso de la ARCH, la Procuraduría y la Corte Nacional de Justicia llegaron a la solución contraria.

Esa indefinición, y no la preferencia por uno u otro cuerpo normativo, es la que compromete la previsibilidad que exige la seguridad jurídica y, con ella, las garantías del debido proceso de los administrados.

En consecuencia, el objetivo general de la investigación "analizar las antinomias generadas por la aplicación simultánea de la LOS y el COA en los procesos sancionatorios de la ARCSA y su impacto en el debido proceso" se considera cumplido, y la recomendación desarrollada en este capítulo ofrece una respuesta concreta y jurídicamente fundamentada a la problemática identificada.

Conclusiones

Al concluir la presente investigación, es posible afirmar, que la aplicación simultánea de la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo en los procesos administrativos sancionatorios especiales de la ARCSA genera una antinomia que no puede resolverse mediante la regla general de resolución de antinomias, y dicha indefinición normativa vulnera el debido proceso de los administrados. El resultado central de este trabajo, sustentado en los cuatro capítulos que lo componen, es que el Código Orgánico Administrativo constituye el régimen que mejor protege a los administrados, y que su aplicación insuficiente por parte de la ARCSA expone a los administrados a la vulneración del debido proceso aquí analizada.

El marco teórico desarrollado en el Capítulo I permitió establecer que esta antinomia no es una simple diferencia de redacción entre dos leyes, sino lo que la doctrina denomina una antinomia de segundo grado: un conflicto en el que los propios criterios clásicos de resolución (jerárquico, cronológico y de especialidad) ofrecen soluciones contrapuestas, sin que exista entre ellos una jerarquía predeterminada que permita resolverlo de manera automática. Cada una de las diferencias identificadas entre ambos cuerpos normativos (como la ausencia de separación entre instrucción y sanción, la falta de una regla expresa sobre la carga de la prueba, la inexistencia de plazos de prescripción diferenciados, la restricción de las vías de impugnación, entre otras) resultó corresponder a una garantía sustantiva del debido proceso reconocida en el artículo 76 de la Constitución de la República.

El análisis de los antecedentes investigativos, desarrollado en el Capítulo II, confirmó que esta problemática no constituye una preocupación aislada de esta investigación, sino que ha sido identificada de manera convergente por otros estudios académicos independientes, lo que otorga a sus hallazgos un respaldo adicional.

Asimismo, el análisis de los casos prácticos desarrollado en el Capítulo III aportó evidencia judicial concreta: el Juicio N.º 11804-2019-00136 evidenció que, en un conflicto estructuralmente análogo entre una entidad de regulación sectorial y el COA, la Corte Nacional de Justicia confirmó la prevalencia de este último y declaró la vulneración al debido proceso; y, de manera aún más significativa, se documentó que la propia Procuraduría General del Estado incurrió en una contradicción interpretativa entre dos pronunciamientos emitidos con apenas cuatro meses de diferencia en el año 2019, lo que demuestra que ni siquiera el organismo llamado a fijar el criterio interpretativo ha logrado ofrecer una respuesta uniforme.

El balance desarrollado en el Capítulo IV entre los beneficios y los perjuicios de esta antinomia, tanto para los administrados como para la propia ARCSA, permitió concluir que ninguna de las dos partes obtiene un beneficio real de que esta situación persista: las ventajas de mantener el procedimiento actual son menores y de carácter superficial, mientras que los perjuicios (la merma de garantías procesales, el riesgo contencioso, la inseguridad institucional) son de carácter estructural. De ello se deriva la recomendación central de esta investigación: la necesidad de una reforma legislativa expresa al procedimiento sancionador de la Ley Orgánica de Salud que lo armonice con las garantías del Código Orgánico Administrativo, complementada con una revisión del criterio sostenido por la Procuraduría General del Estado.

En definitiva, esta investigación demuestra que la seguridad jurídica y el debido proceso no se garantizan únicamente con la existencia de normas, sino con la coherencia y la claridad con que dichas normas se articulan entre sí; y que, mientras esa articulación no se resuelva de manera definitiva, serán los administrados de la ARCSA quienes sigan asumiendo el costo de una indefinición que no les corresponde.

Recomendaciones

Primera. Se recomienda a la Asamblea Nacional impulsar, con carácter prioritario, una reforma expresa al procedimiento sancionador de la Ley Orgánica de Salud, que lo armonice con las garantías del Código Orgánico Administrativo detalladas en el apartado 4.5, poniendo fin de manera definitiva y con rango legal a la antinomia identificada en esta investigación.

Segunda. Se recomienda a la Procuraduría General del Estado revisar el criterio sostenido en el Oficio PGE N.º 02145, a la luz de la contradicción evidenciada en esta investigación frente al Oficio PGE N.º 03719 y de la jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia analizada en el Capítulo III.

Tercera. Se recomienda a la ARCSA valorar, mientras se tramita la reforma legislativa, la adopción de lineamientos internos que acerquen su práctica administrativa a los estándares de garantía del COA, en beneficio tanto de los administrados como de su propia seguridad jurídica institucional.

Cuarta. Se recomienda a futuras investigaciones profundizar en el análisis de casos prácticos y extender este estudio a las particularidades que la antinomia LOS-COA pueda presentar en cada una de las nueve coordinaciones zonales de la ARCSA.

Referencias bibliográficas

Asamblea Nacional Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423, 22 de diciembre de 2006.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2015). Código Orgánico General de Procesos. Registro Oficial Suplemento 506, 22 de mayo de 2015.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2017). Código Orgánico Administrativo. Registro Oficial Suplemento 31, 7 de julio de 2017.

Código Civil de la República del Ecuador. Registro Oficial Suplemento 46, 24 de junio de 2005 (codificación).

Coca Chanalata, D. G., y Yancha Masaquiza, P. A. (2020). Aplicación del procedimiento sancionador previsto en la normativa especial que regula a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en relación al procedimiento sancionador establecido en el Código Orgánico Administrativo [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Ambato]. Repositorio PUCESA.

Corte Constitucional del Ecuador. (2024). Sentencia N.º 149-23-IS/24, de 11 de julio de 2024.

Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Contencioso Administrativo. (2021). Sentencia N.º 11804-2019-00136, de 25 de noviembre de 2021.

Henríquez Viñas, M. L. (2013). Los jueces y la resolución de antinomias desde la perspectiva de las fuentes del derecho constitucional chileno. Estudios Constitucionales, 11(1), 459-476.

Lluguin Valdiviezo, A. F., y Villacrés Cevallos, L. J. (2024). Aplicación del proceso administrativo sancionador contenido en la LOS en contraste al procedimiento administrativo sancionador previsto en el COA frente al pronunciamiento de la PGE [Tesis de grado, Universidad Nacional de Chimborazo]. Repositorio Digital UNACH.

Mosquera-Godoy, A. J., Rea-Moposita, E. M., y Martínez-Pérez, O. (2025). El procedimiento administrativo sancionador: análisis de su eficiencia y legitimidad en el Ecuador. 593 Digital Publisher CEIT, 10(3), 1499-1514.

Orellana Roldán, T. J. (2022). El procedimiento administrativo sancionador en el Ecuador. Analysis. Claves de Pensamiento Contemporáneo, (33).

Presidencia de la República del Ecuador. (2012). Decreto Ejecutivo N.º 1290. Registro Oficial 788, 13 de septiembre de 2012.

Procuraduría General del Estado. (2019). Oficio PGE N.º 02145, de 3 de enero de 2019.

Procuraduría General del Estado. (2019). Oficio PGE N.º 03719, de 10 de mayo de 2019. Registro Oficial N.º 513, 20 de junio de 2019.

Valencia Escobar, J. P. (2023). Análisis socio-jurídico del principio de proporcionalidad y la falta de aplicación del Código Orgánico Administrativo en los procesos sanitarios especiales de la Coordinación Zonal 1 de la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) [Informe final de proyecto de investigación, Universidad Regional Autónoma de los Andes].

Anexo

Universidad Católica de Cuenca	AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Emily Teresa Galarza Jaramillo portador de la cédula de ciudadanía Nº **0706432366** En calidad de autora y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación "**Análisis jurídico de la normativa aplicada en el procedimiento sancionador de la ARCSA y su incidencia en las garantías al debido proceso"** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozca 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 y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, 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, **21 de Octubre de 2026**

F: .....

Emily Teresa Galarza Jaramillo

C.I. 0706432366