

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

ESCUELA DE DERECHO

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO

“Las Asignaciones de partida arancelaria de complementos alimenticios: análisis crítico de las decisiones administrativas del SENAÉ en el caso de medicamentos.”

SAMANTHA GABRIELA YÁNEZ MERIZALDE

DIRECTOR: DR. CARLOS PONTÓN CEVALLOS

QUITO, 2020

DEDICATORIA:

A mis padres Jesús y Nadia: por ser mi motivación y mi fuerza.

A mi hermana Nadya: por ser mi compañera de vida, por tu apoyo y por todo tu amor.

A Pequitas: por llenarme el corazón con tanto amor.

Ustedes son mi mundo entero y por completo ocupan mi corazón.

Agradezco cada día por tenerlos en mi vida.

Los amo infinitamente.

AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a mi director de tesis, Dr. Carlos Pontón Cevallos: por todo el acompañamiento, recomendaciones y sugerencias realizadas para que la presente disertación se convierta en el trabajo de investigación que aspiré.

A mis padres y hermana: por ser un apoyo incondicional y permanente en mi vida.

A Valeria Estefanía Villarreal Rivera: por ser mi mejor amiga y compañera a lo largo de mi vida.

A Lissange Estefanía Mendoza García: por ser mi compañía, por tu apoyo incondicional, por estar siempre y no dejarme caer.

A Antonella Rodríguez: por ser mi hombro y mi fuerza en estos años.

A mi familia, por su compañía y cariño durante toda mi vida.

A Leda Alfonso Trujillo: por ser una la mejor guía en el ámbito laboral y personal, por todas las enseñanzas y consejos en estos años.

A la facultad de Jurisprudencia de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador: por las infinitas enseñanzas teóricas y prácticas en el ejercicio profesional del Derecho.

A todas las personas que me acompañaron y me enseñaron a vivir.

RESUMEN:

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) tiene la facultad determinadora y recaudadora de los tributos dentro del proceso de importación de productos, en el caso de medicamentos, la partida arancelaria correspondiente es la 3004, donde se calcula el 5% de Arancel Ad- Valorem y el 0% de IVA, esta naturaleza la otorga la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), institución encargada del control de los productos para el consumo humano y de la emisión del Registro Sanitario de medicamento, sin embargo, el SENAE al realizar el aforo de las declaraciones aduaneras, arbitrariamente modifica la partida arancelaria de medicamento a la partida de preparaciones alimenticias o complementos alimenticios, en consecuencia de este acto administrativo, se emite una liquidación complementaria donde se calcula el 20% de Arancel Ad- Valorem y el 0% de IVA, esta extralimitación de competencias por parte del SENAE como la de determinar la naturaleza de un producto, causa incertidumbre jurídica y vulnera los derechos del administrado. Por tal motivo, en la presente disertación se realiza el análisis de las actuaciones administrativas del SENAE y de la ARCSA, además de reconocer al Registro Sanitario como la certificación de la naturaleza de un medicamento.

<p>PALABRAS CLAVES: SENAE; declaración aduanera, partida arancelaria, liquidación extralimitación.</p>

ABSTRACT:

The Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) has the authority to determine and collect taxes within the process of importing products, in the case of medicines, the corresponding tariff item is 3004, where 5% of the Ad- valorem tariff and 0% of IVA are calculated, This nature is granted by the la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), an institution responsible for the control of products for human consumption and the issuance of the Health Register of Medicines, however, SENAE, by making the capacity of customs declarations, arbitrarily modifies the tariff heading of medicine to the heading of food preparations or food supplements, As a result of this administrative act, a supplementary settlement is issued, which calculates 20% of the Ad- valorem tariff and 0% of IVA, This overreach of powers by SENAE, such as determining the nature of a product, causes legal uncertainty and violates the rights of the administrator. For this reason, the present presentation analyzes the administrative actions of SENAE and ARCSA, in addition to recognizing the Health Registry as the certification of the nature of a medicinal product.

KEYWORDS: SENAE, customs declaration, tariff heading, liquidation, overreach.

ÍNDICE

DEDICATORIA:.....	II
AGRADECIMIENTOS:.....	III
RESUMEN:.....	IV
ABSTRACT:.....	V
ÍNDICE.....	VI
INTRODUCCIÓN.....	7
CAPÍTULO I: LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, LA AGENCIA DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA Y EL SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR.....	9
1.1. Los Medicamentos.....	9
1.1.1. Composición.....	10
1.1.2. Regulación.....	10
1.2. La Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.....	11
1.2.1. Competencias.....	11
1.2.2. El Registro Sanitario.....	14
1.3. La importación de medicamentos.....	17
1.3.1. El Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador.....	17
CAPÍTULO II. ANÁLISIS JURÍDICO DE LA ASIGNACIÓN DE PARTIDA ARANCELARIA DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO A UN MEDICAMENTO.....	28
2.1. Conflicto administrativo.....	29
2.2. Vulneración Constitucional.....	34
2.3. Imposición Tributaria.....	37
2.3.1. Arancel Ad Valorem.....	38
2.3.2. IVA.....	39
CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS JURÍDICOS EN LA DESIGNACIÓN DE NATURALEZA DE MEDICAMENTOS.....	42
3.1. Tribunal Contencioso Tributario de Justicia.....	42
3.1.1. CASO 1.....	43
3.1.2. CASO 2.....	60
3.1.3. CASO 3.....	66
3.2. Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional.....	69
4. CONCLUSIONES	89
5. RECOMENDACIONES	92
6. BIBLIOGRAFÍA	93
7. ANEXOS	96

INTRODUCCIÓN

La presente disertación tiene como objeto principal, el analizar los criterios jurídicos de las autoridades administrativas del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y de los entes jurisdiccionales como el Tribunal Contencioso Tributario, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional del Ecuador y por la Corte Constitucional del Ecuador dentro del conflicto jurídico que nace cuando una persona natural o jurídica realiza la declaración aduanera de un producto que con anterioridad ha sido determinado como medicamento por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en esta declaración se solicita información sobre las características del producto, los datos de la empresa importadora y la asignación de la partida arancelaria del producto importado, por tal motivo, la presente disertación examina el actuar del SENAE al otorgar al medicamento la subpartida arancelaria 21016.9.73 de complementos alimenticios y no la partida arancelaria: 3004.50.10 designada para los productos determinados como medicamentos.

La clasificación realizada por el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador en el ejercicio del aforo de las declaraciones aduaneras genera una liquidación, esta institución otorga la una naturaleza a productos que anteriormente ya han sido declarados como medicamentos por la ARCSA, calidad reflejada en el correspondiente Registro Sanitario, el cual es documento habilitante para la importación de medicamentos en el Ecuador, en virtud de ello, dos instituciones estatales establecen una distinta determinación a un mismo producto, lo que genera diversos efectos jurídicos para el administrado.

La presente disertación está compuesta por tres capítulos, el primer capítulo describe las características de los medicamentos, composición, elementos, su regulación nacional mediante la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y su procedimiento de

importación a través del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). El segundo capítulo analiza los efectos jurídicos que se generan al otorgar a un medicamento la sub partida arancelaria de complemento alimenticio, tanto impositivos, administrativos como constitucionales, ya que las compañías importadoras de los productos en controversia no cuentan con una norma o resolución ya sea administrativa o judicial que establezca cual es el proceder de los funcionarios aduaneros cuando se enfrenten a un producto que es considerado medicamento por la ARCSA. El tercer capítulo es el análisis de las resoluciones emitidas por el órgano jurisdiccional dentro del presente conflicto con el fin de determinar los criterios jurídicos y la motivación utilizada.

En las conclusiones se trata de establecer como las actuaciones del SENAE al asignar la sub partida arancelaria de complementos alimenticios sin observar las actuaciones administrativas de la ARCSA generan un conflicto jurídico donde no existe armonía administrativa, se vulnera los derechos constitucionales del administrado y por último se transgrede el derecho a la seguridad jurídica.

Finalmente, en las recomendaciones se propondrá un criterio jurídico tomando en cuenta las resoluciones de la Sala de lo Contencioso Tributario y de la Corte Constitucional, donde se considerará la decisión administrativa del ARCSA de emitir el Registro Sanitario con la calidad de medicamento y aplicar la norma correspondiente a este producto, de esta manera el SENAE al realizar el aforo y la liquidación de aranceles reconocerá al Registro Sanitario como un documento válido y legítimo emitido por una institución pública encargada de la regulación de estos productos a nivel nacional, evitando de esta manera que modifique la partida arancelaria establecida en la declaración aduanera y asigne correctamente a estos productos la partida arancelaria de medicamentos.

CAPÍTULO I: LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, LA AGENCIA DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA Y EL SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR

1.1. Los Medicamentos

Los medicamentos son productos o sustancias empleadas para auxiliar en la cura, prevención y diagnóstico de enfermedades, el objetivo principal es de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2006).

El Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (Ley Orgánica de la Salud, 2006).

El nombre del medicamento se compone por la denominación del medicamento, la dosificación y de la forma farmacéutica y de ser pertinente la mención de los destinatarios, la dosificación es el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2006).

Por tal motivo, un medicamento es un producto con los componentes necesarios para curar o prevenir enfermedades, su contenido va dirigido para una población en específico, es decir va dirigido a un grupo de personas que tienen una enfermedad determinada o se utilizan con el fin de prevenir dicha enfermedad, este producto se encuentra bajo vigilancia médica y debe tener el permiso sanitario correspondiente.

1.1.1. Composición

Estos productos tienen como base una o más sustancias que se denominan “principio activo”, correspondiente al fármaco que tiene todas las propiedades necesarias para tener un efecto dentro del organismo del cuerpo del ser humano, se lo reconoce también como una sustancia con composición química exactamente conocida que tiene la capacidad de producir cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume.

Los medicamentos nacen de la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas denominadas excipientes, estas sustancias sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y su objetivo es facilitar la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos para que estos no pierdan la esencia química fundamental para el correcto funcionamiento de un medicamento de manera general (García, 2018).

1.1.2. Regulación

Los productos que cumplan las características y que se compongan con los elementos como el principio activo y los excipientes, que tengan todos los ensayos clínicos utilizados en su elaboración, son considerados medicamentos, ya que son sustancias que producen efectos en el

organismo y tienen la capacidad de cumplir con los objetivos para los que fueron elaborados dentro del cuerpo humano.

Todos los medicamentos deben cumplir con las normas sanitarias de cada país para su importación, elaboración o comercialización dentro de un territorio en específico, incluyendo las descripciones, formas de presentación, dosis y todos los elementos requeridos por la Ley Orgánica de la Salud y por la autoridad de control establecida mediante ley para tal efecto, en el caso que nos atañe, el ordenamiento jurídico ecuatoriano le otorga esta facultad a la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

1.2. La Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria

La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria conocida por sus siglas como ARCSA, es una institución creada mediante decreto de 30 de agosto de 2012 y publicada en el Registro Oficial el 13 de septiembre de 2012 por Rafael Correa Delgado, en ese momento ex presidente Constitucional de la República (DE-1290, 2012).

La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria es una persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, en el Decreto 1290 de 2012, en el artículo dos establece que se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones (INSPI) y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

1.2.1. Competencias

Al ser una entidad adscrita al Ministerio de Salud, se rige bajo la Ley Orgánica de Salud, misma que otorga las funciones y competencias al ministerio:

“... 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (Ley Orgánica de la Salud, 2006, art.6).

Entonces la ARCSA al ser una dependencia del Ministerio de Salud pública y ser el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria tiene la facultad de regular los siguientes productos:

“alimentos procesados, aditivos alimentarios, **medicamentos en general, productos nutraceuticos**, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (las negrillas son mías)” (DE-1290, 2012, art.9).

El ARCSA no solo regula a medicamentos, regula otros productos sujetos a vigilancia sanitaria, como los productos nutraceuticos conocidos también como suplemento alimenticio o

suplemento dietético, definido como “un alimento (o parte.) que proporciona beneficios a la salud, que incluye la prevención y/o tratamiento de una enfermedad; tales productos pueden variar desde nutrientes aislados, suplementos dietarios, hasta productos diseñados genéticamente” (González-Sarrías, Larrosa, García-Conesa, Tomás-Barberán, & Espín, 2013).

Por tal motivo, el ARCSA si determina y establece la calidad que ostenta un producto en el Registro Sanitario, debido a que puede clasificarlo según sus componentes en la categoría correspondiente, sea este producto, alimento, complemento alimenticio o medicamento.

Así mismo, en el caso de medicamentos el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General en el artículo 35 establece todo lo que un medicamento deberá contener lo siguiente “...normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto” (AM-586, 2010, art. 35):

- a) Identificación del producto y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional
- b) Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente
- c) Forma farmacéutica y contenido
- d) Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor
- e) Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente
- f) Indicaciones terapéuticas

- g) Información necesaria antes de tomar el producto, contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones, advertencias especiales (ejemplo; embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias)
- h) Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso; y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre
- i) Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar
- j) Condiciones de almacenamiento y la frase: todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Entendiéndose de esta manera que solo los productos determinados y reconocidos como medicamentos tienen los mencionados componentes y que deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la ley, desde el prospecto, empaque secundario y el empaque primario, una vez otorgado el Registro sanitario correspondiente con la categoría de medicamento.

1.2.2. El Registro Sanitario

Es imprescindible determinar que cada país tiene la facultad de otorgar el registro sanitario, o a su vez el documento de control del producto, ya que en este se describe las características como el principio activo y los excipientes, la dosis, la vía de administración etc., es importante tener en cuenta el concepto de registro sanitario:

“En muchas partes el registro sanitario es el procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un alimento, cosmético, juguetes, artículo para el aseo personal y limpieza del hogar, productos... aptos para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación

de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, empleando análisis de laboratorios, en correspondencia con las normas sanitarias vigentes para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de certificados sanitarios u otros emitidos por las autoridades competentes” (Centro de Registro y Control Sanitario Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, 2016).

“El concepto de registro sanitario puede entenderse de distintas maneras de acuerdo al país. En algunas regiones, se trata de la documentación que incluye los datos de un producto alimentario. Este documento se tramita ante un organismo del Estado: para dicho proceso, el productor debe presentar pruebas de laboratorio que demuestren la calidad y las condiciones de aquello que produce...En otros países, la noción de registro sanitario se vincula a la autorización que deben tramitar los medicamentos, los equipos médicos, los insumos médicos, el material quirúrgico, las prótesis y otros productos vinculados a la higiene y la salud...” (Definicion.de, 2016)

El Registro Sanitario tiene varias acepciones, la más utilizada es que se lo considera como un certificado del producto, donde se otorga la calidad del mismo: alimento, medicamento, cosméticos etc., y todas las características presentes en el producto. Este documento se obtiene después de culminar el trámite administrativo correspondiente y una vez emitido, el producto puede ser comercializado dentro del país.

Inclusive, para cada categoría de producto se establecen diferentes requisitos para poder obtener el Registro Sanitario, en el caso de medicamentos son los siguientes requisitos (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2020):

- a) Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)
- b) Copia Notariada del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante

- c) «Certificado de producto farmacéutico objeto de comercio internacional» según modelo de la OMS o «Certificado de Libre Venta» emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto.
- d) Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- e) Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente.
- f) Interpretación del código de lote.
- g) Descripción de los métodos analíticos.
- h) Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada.
- i) Especificaciones del producto terminado.
- j) Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario.
- k) Descripción del proceso de fabricación.
- l) Presentación del formato de etiquetas.
- m) Documentación farmacológica y clínica vigente en español.

Documentos que deben ingresarse en las ventanillas de atención al usuario de la ARCSA, el responsable de la dirección del trámite es la Dirección Técnica De Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria Y Autorizaciones.

1.2.2.1. Determinación de naturaleza

La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria no solo controla y regula medicamentos, por lo que, si un producto es alimento o producto nutracéuticos entre otros, o si un producto que se creería medicamento no cumple con los requisitos, este otorga un registro Sanitario que determina la calidad que le corresponde a este producto.

El ARCSA tiene en su portal web la base de datos de todos los medicamentos y se puede realizar la consulta de todos los medicamentos que cuentan con un Registro Sanitario, además de proporcionar información del medicamento, establece si el Registro Sanitario se encuentra vigente o no a la fecha de consulta, este Portal de Información se lo denomina Consulta de medicamentos VUE.

En el encabezado de todo Registro Sanitario consta la denominación del producto, si es medicamento o alimento etc., y en el contenido del Registro Sanitario se refleja si es extranjero o nacional, cual es la entidad farmacéutica titular, fabricante y la solicitante del Registro, además de si tiene la autorización de comercialización y todos los elementos y características del producto.

Es decir que el Registro Sanitario es una certificación de la naturaleza y calidad del producto, con todas las características, componentes, analizados y aprobados por la entidad competente ARCSA.

1.3. La importación de medicamentos

1.3.1. El Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador

La palabra aduana se deriva de la palabra árabe “al diovan”, que es casa o lugar donde se reunían los administradores de finanzas para la percepción de derechos o impuestos, si bien es cierto que etimológicamente no mantiene una relación directa con la institución de la aduana como la conocemos ahora, es una base para entender que siempre la aduana ha estado involucrada con los bienes del mercado, a lo largo de la historia se evidencia que existe la necesidad estatal de controlar los bienes que ingresan o salen de un país, por tal motivo se crea una institución que tenga la capacidad de regular, controlar y establecer los valores a pagar por las exportaciones e importaciones realizadas y además del control de los bienes que ingresan y salen de un determinado país (Arévalo, 2016, págs. 16-17).

La Administración de la Real Aduana y Alcabalas de Guayaquil, fueron creadas en 1778 por el presidente de la Real Audiencia de Quito, Sr. Don. José García de León y Pizarro y desde esa fecha esta institución es la encargada del control y regulación de mercadería, en la actualidad el Servicio de Aduana del Ecuador cuenta con un sistema informático denominado ECUAPASS que permite realizar las declaraciones y consulta de valores a pagar, también refleja las liquidaciones emitidas y demás valores que se generen de una determinada mercadería (Flores, 2015).

El artículo 212 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones establece el concepto del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y lo define como la persona jurídica de derecho público, de duración indefinida, con autonomía técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, domiciliada en la ciudad de Guayaquil y con competencia en todo el territorio nacional (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2010).

El Servicio de Aduana del Ecuador se identifica como una empresa estatal, autónoma y moderna, orientada al servicio, es parte activa del quehacer nacional e internacional, facilitadores del Comercio Exterior, con un alto nivel profesional, técnico y tecnológico (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, 2019).

En el Ecuador el Servicio de Aduana del Ecuador, conocido por sus siglas como SENAE se configura como una empresa pública y autónoma, por lo tanto, sus resoluciones tienen carácter público y obligatorio, lo que significa que esta institución está bajo el régimen regulatorio del derecho administrativo ecuatoriano.

1.3.1.1. Organización

Es fundamental conocer la organización del SENA E para entender su correcto funcionamiento, así como las competencias y atribuciones otorgadas a cada uno de los entes de la misma, lo que proporciona una guía frente al ciudadano o institución para realizar el correspondiente reclamo a la entidad competente.

Su estructura es jerárquica y responden siempre a la máxima autoridad, es este caso es el Director General, seguido por las Direcciones Distritales y la Unidad de Vigilancia Aduanera, sin perjuicio de la creación de todas las áreas administrativas que se consideren competentes para el correcto funcionamiento de la entidad.

El COPCI, en el artículo 213 establece que la máxima autoridad del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es el Director General, quien a su vez es el representante legal, judicial y extrajudicial del SENA E (Código Orgánico Integral Penal, 2014). Él es designado directamente por el Presidente de la República, por tal motivo es un funcionario de libre nombramiento y remoción, es el Director General quien establece la estructura orgánica y administrativa del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

A su vez, el asigna las atribuciones de sus unidades administrativas; todas las competencias del Director General del SENA E son delegables a excepción de: ejercer las funciones de autoridad nominadora en el SENA E y expedir, mediante resolución los reglamentos, manuales, instructivos, oficios circulares necesarios para la aplicación de aspectos operativos, competencias que en ausencia temporal del Director General lo subrogará el servidor establecido conforme a la estructura orgánica (Código Orgánico Integral Penal, 2014).

El COPCI establece las competencias del Director General las cuales son:

- a) Representar legalmente al SENA E
- b) Administrar los bienes, recursos materiales, humanos y fondos
- c) Conocer y resolver los recursos de queja y revisión presentados por los contribuyentes en contra de las o los servidores a cargo de las direcciones distritales
- d) Conocer y resolver los reclamos administrativos propuestos en contra de sus propios actos
- e) Delimitar el área para la aplicación del tráfico fronterizo
- f) Establecer en la zona secundaria y perímetros fronterizos puntos de control especial, con sujeción a los convenios internacionales

El COPCI y su reglamento, otorgar, suspender, cancelar o declarar la caducidad de las licencias para el ejercicio de agentes de aduanas, absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, revisar de oficio sus propios actos en los términos establecidos en el COPCI y el Código Tributario.

De igual manera, revocarlos si no son contrarios a derecho y no genere perjuicio al contribuyente, autorizar el funcionamiento de las instalaciones industriales en las que se desarrolle el Régimen de admisión temporal para el perfeccionamiento activo, las empresas que operen bajo el régimen aduanero de correos rápidos o Courier, de los depósitos aduaneros, los almacenes libres especiales y las demás que establezca la ley (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2010, art. 216).

Las Direcciones Distritales son las áreas territoriales donde el SENA E ejerce todas las atribuciones operativas asignadas mediante ley, estas áreas serán creadas, suprimidas, o modificadas mediante resolución de la Directora o el Director General que será publicada en el Registro Oficial.

1.3.1.2. Competencias

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es el organismo al cual se le atribuyen todas las competencias técnicas y administrativas para ejercer las facultades tributarias en materia aduanera que le permite determinar, resolver y sancionar conforme la legislación ecuatoriana.

Para finalizar el SENA E al igual que cualquier persona natural o jurídica, estatal o privada, debe regirse bajo la norma constitucional vigente, es decir la Constitución de la República del Ecuador del año 2008, tal y como lo establece:

“Todas las personas, autoridades e instituciones están sujetas a la Constitución”
(Constitución de la Republica del Ecuador, 2008, art.426).

Por lo tanto, el Servicio de Aduanas del Ecuador se rige por múltiples normas del ordenamiento jurídico ecuatoriano vigente empezando por la Constitución, seguida por el ámbito de competencia el COA y por la ley en materia le corresponde al COPCI y por su reglamento, de esta manera el SENA E solo puede realizar lo establecido en la ley y debe estar en concordancia con todas las instituciones del estado ecuatoriano, para evitar contradicciones entre ellas.

Las atribuciones y competencias de las direcciones distritales expresadas de manera general son: cumplir y hacer cumplir el COPCI, sus reglamentos, y las demás normas relativas al Comercio Exterior, entre estos es el de verificar, aceptar u observar las declaraciones aduaneras, autorizar las operaciones aduaneras y realizar el control de las mercancías que ingresan al país o salgan de él, así como de los pasajeros en los puertos, aeropuertos internacionales y lugares habilitados para el cruce de la frontera, el de conceder las exenciones tributarias que corresponda de conformidad con lo previsto en el reglamento del COPCI, ejecutar las resoluciones administrativas y las sentencias judiciales en el ámbito de su competencia; (...) y todas las

atribuciones que establezca la Ley y las delegadas por el Director General mediante resolución. (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010, art. 218)

Es importante destacar que el SENA E por medio de sus Direcciones Distritales tiene la competencia de controlar las declaraciones aduaneras, mismas que contienen los detalles sobre la mercancía importada y la persona natural o jurídica que la importa, además de partida arancelaria con la que se pretende importar, misma que genera los tributos a pagar.

1.3.1.3. La partida arancelaria de medicamento y de complemento alimenticio

La clasificación arancelaria es el código que caracteriza una mercancía en un sistema ordenado de descripción y codificación, también se les considera un valor arancelario y un acceso a tratamientos preferenciales negociados en el comercio exterior, a la partida arancelaria se la entiende como la identificación o codificación numérica de una mercancía que se basa en el Sistema Armonizado (SA), que es una nomenclatura de mercancías desarrollada por la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

La Organización Mundial de Aduana OMA es un organismo intergubernamental independiente cuya misión es la de incrementar la eficiencia de las administraciones de aduanas, de esta manera contribuye al bienestar económico y a la protección social de los miembros, favoreciendo de esta forma un entorno aduanero honesto, transparente y previsible. Esto permite el desarrollo del comercio internacional lícito y lucha eficaz contra las actividades ilegales (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, 2019). Ecuador es miembro de los 165 países adscritos a la a OMA por lo que los acuerdos y normas emitidas por la misma son de carácter obligatorio y directa aplicación por parte de las instituciones del Estado ecuatoriano.

El Sistema Armonizado tiene como objetivo principal establecer un sistema numérico y de textos. Una apertura arancelaria está compuesta por su número y su descripción. La estructura del SA se basa en 97 capítulos que común que permita clasificar en las mismas aperturas, los productos similares que se comercializan internacionalmente contienen cada uno de ellos una variable, la cantidad de aperturas denominadas partidas y subpartida.

La partida arancelaria de una mercancía se compone de los siguientes elementos: El capítulo se compone de los dos primeros dígitos de la codificación numérica, ejemplo 31; La partida se compone se trata de los cuatro primeros dígitos de la codificación numérica, ejemplo 3112; La subpartida son los seis dígitos de la codificación numérica, ejemplo 311210.

La partida y subpartida arancelaria de complemento alimenticio es decir de preparaciones alimenticias no expresadas en ninguna parte es la 21.06 PREPARACIONES ALIMENTICIAS NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE, la subpartida en el presenta caso utilizada por la SENA E es 2106.90.00.00. correspondiente a las demás (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, 2020).

La partida arancelaria de medicamento es la 30.04 que corresponde a medicamentos (excepto los productos de las partidas n° 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, sin embargo la subpartida se determina por los componentes del medicamento, o para los destinatarios de mismo como uso veterinario o para consumo humano, la subpartida arancelaria de los productos que se encuentran inmersos dentro de este conflicto jurídico corresponde a la 3004. 50.00.00 de los demás medicamentos que contengan vitaminas (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, 2020).

Si bien es cierto, existe una gran similitud entre ambas por los componentes del producto, es imprescindible identificar la diferencia entre ellas, que radica en el concepto de medicamento y suplemento alimenticio, inclusive los medicamentos como ya se ha señalado cumplen diferentes y específicos requisitos para ostentar esta calidad que se refleja dentro del Registro Sanitario, por lo que asignar la partida arancelaria 3004. 50.00.00, es un deber ser y actuar por parte de la administración del SENA E.

1.3.1.4. El proceso de importación

Para la importación de medicamentos al territorio nacional es importante recalcar tres actuaciones por parte del administrado y del SENA E, que son: la declaración de importación, la competencia de realizar el aforo realizado por parte del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador y la correspondiente liquidación de los valores a pagar por la importación.

Para la declaración de importación, el Código Orgánico Tributario establece:

“Facultad determinadora. - La determinación de la obligación tributaria, es el acto o conjunto de actos reglados realizados por la administración activa, tendientes a establecer, en cada caso particular, la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo” (Código Orgánico Tributario, 2005, art. 68)

En virtud de este artículo, es importante realizar el análisis tributario reflejado en la declaración, donde el hecho generador es determinado en el artículo 109 del COPCI y menciona que la obligación aduanera nace con el ingreso de mercancías al territorio aduanero, que se encuentran sometidas a la potestad aduanera, esta obligación se perfecciona en el momento de producirse la aceptación de la declaración aduanera de mercancías por parte del sujeto activo o en el momento en que se constate que se generó la misma.

Los sujetos de la obligación tributaria, es el sujeto activo y el sujeto pasivo, el Sujeto activo de la obligación tributaria aduanera es el Estado, por intermedio del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y el Sujeto pasivo de la obligación tributaria aduanera es quien debe satisfacer el respectivo tributo en calidad de contribuyente o responsable.

En este caso el sujeto obligado es la persona natural o jurídica que realice exportaciones o importaciones deberá registrarse en el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, conforme las disposiciones que expida para el efecto la Directora o el Director General. En las importaciones, contribuyente es el propietario o consignatario de las mercancías; y, en las exportaciones, contribuyente es el consignante (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010, art. 111).

La base imponible de los derechos arancelarios es el valor en aduana de las mercancías importadas. El valor en aduana de las mercancías será el valor de transacción de las mismas más los costos del transporte y seguro, arancel AD VALOREM (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010, art.11).

La cuantía del tributo dependerá de la cantidad del producto importado, adicionalmente la determinación tiene los siguientes sistemas (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010, art. 88 y 89):

- a) Por declaración del sujeto pasivo
- b) Por actuación de la administración
- c) De modo mixto, en este caso en particular le corresponde la determinación

al sujeto pasivo, ya que se efectuará mediante la correspondiente declaración que se

presentará en el tiempo, en la forma y con los requisitos que la ley o los reglamentos exijan, una vez que se configure el hecho generador del tributo respectivo.

Entonces, el hecho generador corresponde a la situación de importar los productos, por lo que se debe realizar su respectiva declaración, esta declaración es la determinación de los tributos, a través de un agente de aduana, se la conoce como Declaración Aduanera de Importación (DAI), en ella se registra información general relativa a la mercadería que está siendo objeto de importación, lo que permite al SENA, realizar procesos de validación y verificación de todo el contenido enviado.

Una vez realizada la declaración, el SENA tiene la potestad de realizar el aforo aduanero, etimológicamente la palabra “aforo”, proviene del latín “afforarum”, forma sustantiva abstracta de afforare, que consistía en tasar el valor de las cosas según el precio que tenían en el mercado público. La Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC), hoy Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), confirma lo procedente expuesto al haber definido al aforo en su glosario de términos aduaneros, lo siguiente:

Operación que consiste en una o varias de las siguientes actuaciones (Asociación Latinoamericana de Libre Comercio, 2020):

- a) Reconocer las mercaderías, verificar su naturaleza y valor.
- b) Establecer su peso, cuenta o medida, clasificarlas en la nomenclatura arancelaria.
- c) Determinar los derechos e impuestos que le son aplicables.

Esta la actuación de la administración consiste en reconocer las mercancías, verificar su naturaleza y valor, establecer su peso, cuenta o medida, clasificarlas en la nomenclatura

arancelaria, determinando los aranceles e impuestos que les son aplicables (Dirección Nacional de Aduanas Uruguay, 2019), todo esto en concordancia con el artículo 140 del COPCI:

“Aforo.- Es el acto de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera y se realiza mediante la verificación electrónica, física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la mercancía” (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010).

Es decir que la entidad o institución encargada de realizar el control de la entrada y salida de mercancía dentro de un país, realiza la revisión de la declaración realizada y la clasifica en base a su criterio al producto en la partida que cree correspondiente ya sea la declarada o en otra distinta establecida en la OMA y determina los aranceles correspondientes a pagar.

Después de realizar la declaración de importación, es facultad del SENAЕ realizar el aforo, sin embargo, después de la declaración se emite una liquidación de los valores a pagar por la importación.

La liquidación es la determinación de la existencia cuantía de los tributos aduaneros emergentes de una operación aduanera, esta se define como el acto resolutorio mediante el cual el órgano competente de la Administración realiza las operaciones de cuantificación necesarias y determina el importe de la deuda tributaria o de la cantidad que, en su caso, resulte a devolver o a compensar de acuerdo con la normativa tributaria. La Administración tributaria no estará obligada a ajustar las liquidaciones a los datos consignados por los obligados tributarios en las autoliquidaciones, declaraciones, comunicaciones, solicitudes o cualquier otro documento (Iberley, 2020).

Por lo tanto, si es potestad de la administración de realizar el aforo de las mercancías está actuando dentro del ámbito de sus competencias, no obstante, si efectuando esta actuación administrativa se realiza un cambio en la partida declarada por el sujeto obligado, si se lo hace a una partida arancelaria diferente y con otra carga impositiva, generará una liquidación complementaria a la ya existente, con valores a pagar distintos a los iniciales.

En consecuencia, si se importan productos determinados como medicamentos por el ARCSA y en la declaración de importación realizada por el sujeto pasivo se asigna la partida arancelaria de medicamentos, el SENAЕ al realizar el aforo y asignar la partida arancelaria de complementos alimenticios, genera el conflicto jurídico de la presente disertación.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS JURÍDICO DE LA ASIGNACIÓN DE PARTIDA ARANCELARIA DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO A UN MEDICAMENTO

Una vez que el administrado realiza la declaración aduanera de determinado producto o mercancía en este caso concreto de un medicamento, debe establecer la partida arancelaria correspondiente, para medicamentos se establece la partida arancelaria es la 3004.50, es facultad del SENAЕ realizar el aforo de una declaración, si lo hace y por desconocimiento cambia esta partida arancelaria por la 2106.90 que corresponde a la partida arancelaria de preparaciones alimenticias no expresadas en ninguna parte, causa el conflicto jurídico que nos atañe, este es el motivo por el cual el SENAЕ si bien tiene la facultad de determinar la partida arancelaria de una mercancía debe hacerlo bajo los parámetros establecidos y con armonía a todo el ordenamiento jurídico ecuatoriano vigente, es decir que debe contemplar que determinado producto cuenta con un documento de certificación emitido por la entidad reguladora de estos productos, por lo que, si

es un medicamento cuenta con un Registro Sanitario donde se especifica su calidad y por lo tanto debería corresponderle la partida arancelaria 3004.50.10, tal y como el administrado lo determinó en la declaración aduanera.

No obstante, al realizar el cambio de partida arancelaria, se genera una nueva liquidación de aranceles y valores a cancelar, este un acto administrativo, es una declaración de voluntad, deseo, conocimiento o juicio, realizada por la Administración Pública en virtud de una potestad administrativa (CONCEPTO JURÍDICO, 2013).

Por lo tanto, es procedente presentar un Reclamo Administrativo de Impugnación a la nueva liquidación emitida por el SENAЕ, motivada en la partida 21016.9.73 correspondiente a preparaciones alimenticias no expresadas en ninguna parte.

La figura del Reclamo Administrativo, no es más que una impugnación al acto administrativo, donde el contribuyente presenta una solicitud formal a fin de que la Administración Tributaria se pronuncie mediante resolución sobre el acto impugnado (Trámites Ecuador, 2020). Debido a la extralimitación de competencia del SENAЕ de no respetar los controles y regulación previa realizada por la entidad competente para controlar a los medicamentos, alimentos o productos nutracéuticos.

2.1. Conflicto administrativo

Es importante determinar qué tipo de instituciones son las involucradas en la asignación de la sub partida arancelaria de complementos alimenticios, ya que pueden ser instituciones públicas o privadas. Sin embargo, en la presente disertación actúan instituciones del sector público, tal y como lo establece el artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador, en el sector público comprende (Constitución de la Republica del Ecuador, 2008, art.225):

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

Al ser dos instituciones públicas que regulan el ingreso de los medicamentos a país, tanto la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, son instituciones regidas por el derecho público, ya que tanto sus actos administrativos como sus actos de simple administración generan efectos en todos los administrados, por tal motivo debe existir una armonía entre todas las instituciones estatales, es decir que debe existir una delimitación de sus competencias y de esta manera evitar una descoordinación por parte del estado.

Un principio fundamental del Derecho Administrativo es el de legalidad debido a que al pertenecer al sector público solo se puede realizar lo que establece la ley, es decir que todos los preceptos, funciones o sanciones, además del actuar de los funcionarios públicos deben estar motivados en la ley, entonces se puede definir al principio de legalidad como:

El principio que rige todas las actuaciones de las Administraciones públicas sometiéndolas a la ley y al Derecho. En el sentido positivo, la Administración puede hacer sólo lo que esté permitido por ley, y en sentido negativo tiene la obligación de no hacer lo que esté prohibido por ley (Enciclopedia Jurídica, 2020).

Por lo tanto, las instituciones que pertenecen al sector público deben regirse bajo las normas vigentes que formen parte del ordenamiento jurídico ecuatoriano, es importante destacar que el principio de legalidad es la base para el desarrollo y cumplimiento de otros principios importantes, axiomas que han sido omitidos por parte del Servicio de Aduana del Ecuador en sus actuaciones ya que ha generada una falta de coordinación y cooperación con las actuaciones de la Agencia de Control y Vigilancia Sanitaria al otorgar una calidad distinta a un producto que ha sido determinado como medicamento por la ARCSA.

Es necesario establecer en qué consisten los principios de coordinación y cooperación con el objetivo de determinar el efecto que produce su omisión por parte de una institución que pertenece a la administración pública, si bien es cierto suele considerárseles equivalentes, en realidad cada uno determina preceptos diferentes, importantes para la existencia de una armonía administrativa.

La Constitución de la República del Ecuador determina que:

“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley.

Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”

(Constitución de la Republica del Ecuador, 2008, art. 226). (Las negrillas son mías)

Por un lado, el principio de coordinación sostiene que, al presentarse una pluralidad de instituciones de la administración, existe la posibilidad de que se generan duplicidades y contradicciones en una misma materia o en una misma circunstancia. El principio de la

coordinación se le considera un principio organizativo cuyo objetivo es la unidad en la actuación administrativa entre distintas instituciones, no relacionados por el principio de jerarquía (Villoria, 2009). Dicha determinación similar a la contempla el COA en el artículo 9, el cual dispone que las administraciones públicas desarrollan sus competencias de forma racional y ordenada, evitan las duplicidades y las omisiones (Asamblea Nacional del Ecuador, 2017).

Doctrinariamente, este principio es considerado un pilar fundamental para el correcto funcionamiento del sector público debido a que la administración pública debe desarrollar su actuación con coherencia, por esto es necesario que exista una vinculación entre autoridades y funciones diversas con el fin de lograr una actividad administrativa lo más coherente, eficaz y uniforme (Vázquez Iruzubieta, 1993). Además la coordinación administrativa pretende conjuntar diversas actividades en el logro de una misma finalidad, evitando la reduplicación de esfuerzos y las acciones divergentes e incluso, contradictorias (Parada, 2007).

Del mismo modo, es importante destacar al principio de la colaboración, ya que dispone que debe existir una relación continua entre las instituciones estatales, una ayuda mutua entre ellas, para cumplir las funciones delegadas, las competencias correspondientes y el manejo adecuado de los recursos, debido a que todas las instituciones pertenecen a un mismo estado, este principio se encuentra tipificado en el artículo 28 del COA, el cuál dispone:

“Principio de colaboración. Las administraciones trabajarán de manera coordinada, complementaria y prestándose auxilio mutuo. Acordarán mecanismos de coordinación para la gestión de sus competencias y el uso eficiente de los recursos” (Código Orgánico Administrativo, 2017).

Al asignar una sub partida arancelaria de complemento alimenticio a un medicamento establecido por la ARCSA no se está aplicando los principios de legalidad, coordinación y cooperación ya que son dos instituciones públicas inmersas en la importación de medicamentos, debido a que es la ARCSA la entidad encargada de la regulación y clasificación de un producto, ya que emite el Registro Sanitario que como se explicó anteriormente ,es un documento que establece la calidad de un producto: si es medicamento pues quedará certificada su naturaleza al igual que todos los componentes de la misma, por lo que la actuación de la aduana de determinar estos medicamentos como complementos alimenticios genera una desestabilización entre instituciones del sector público ya que cada una emplea los mismos recursos estatales, pero sus actuaciones y resoluciones son contradictorias entre sí.

La ARCSA es la institución que de manera general regula la elaboración y comercialización de los medicamentos, es decir que para que dentro del Ecuador un medicamento pueda ser elaborado o comercializado, es la primera y única institución que regula estos productos, sin embargo, si se quiere importar los medicamentos, el SENA E es la institución pública complementaria en materia de importación y exportación por lo que su intervención es obligatoria. Sin embargo, toda la regulación por parte del ARCSA ya fue realizada con anterioridad por lo que la determinación de la naturaleza por parte del SENA E debe ser coordinada y complementaria a la ya realizada por el ARCSA.

Está omisión en la aplicación de los principios de coordinación y cooperación genera en el administrado una serie de conflictos; el efecto administrativo es una falta de armonía entre instituciones públicas, ocasionadas por las actuaciones del SENA E, ya que inclusive el Registro Sanitario es requisito indispensable para la importación de medicamentos, por lo que de manera deliberada suprime este documento y asigna a un producto la sub partida de complemento

alimenticio, ocasionando perjuicios al administrado, en este caso a las casas farmacéuticas que importan los medicamentos, quebrantando de esta manera el fin del derecho administrativo, que es la protección de los derechos y obligaciones del administrado debido a que :

“La Administración Pública es un instrumento de gestión al servicio de la colectividad, ya sea ejecutando o regulando la ejecución por terceros de sus principales servicios. Por tales motivos, y por el grado de incidencia en el administrado, es preciso que se logre coherencia y armonía interna en su régimen jurídico y entre las normas que regulan la ordenación y la actividad administrativa, el consenso normativo de conceptos e instituciones claves, de términos, de actuaciones y de garantías” (Cevallos, 2017, pág. 5).

2.2. Vulneración Constitucional

La Constitución de la República de Ecuador es la norma suprema del ordenamiento jurídico ecuatoriano, así lo establece el artículo 425 de la CRE donde se determina la jerarquía de las normas, otorgando a este instrumento el rango superior entre todas las leyes del sistema jurídico ecuatoriano, debido a que garantiza tanto los deberes y derechos de los ecuatorianos, además de asignar el funcionamiento de todo el sistema estatal, por lo tanto, contiene la parte orgánica como dogmática en concordancia con la estructura estándar de una Constitución de un país.

La Agencia Nacional Regulación Control y Vigilancia Sanitaria y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador son dos instituciones públicas, contempladas en este instrumento normativo, pertenecientes a la función ejecutiva, cada una tiene su organización y competencias propias ya detalladas en la presente disertación.

En la parte dogmática se establecen los derechos que deben ser garantizados por parte del estado ecuatoriano, al analizar el conflicto de otorgar a un medicamento la sub partida arancelaria

de complemento alimenticio, vulnera directamente el derecho a la salud, contemplado en el artículo 32 el cual dispone:

“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir” (Constitución de la Republica del Ecuador, 2008).

La vulneración al derecho a la salud por las actuaciones del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador empieza desde el cambio de la sub partida arancelaria de medicamento a complemento alimenticio mediante el aforo realizado a la declaración de importación de medicamentos ya que estos productos son para el uso y consumo humano, son productos determinados como medicamentos, es decir que cumplen funciones terapéuticas, que ayudan a la prevención y curación de enfermedades, es decir que, al omitir la calidad que ostentan estos productos, se vulnera directamente el derecho a la salud que a todos los ciudadanos que viven el país son acreedores.

Al clasificar un medicamento como complemento alimenticio, aparte de grabar IVA y un porcentaje mayor de arancel AD VALOREM, conlleva a que estos productos tengan todos los obstáculos para poder ingresar al país y ser comercializados, inclusive cuando su único fin de elaboración es ser utilizados en un tratamiento médico.

Si bien es cierto el derecho fundamental a la salud se encuentra transgredido dentro del conflicto de la presente disertación por tratarse de productos calificados como medicamentos, es importante también establecer que por esta actuación del SENAE, se vulneran otros derechos, como el de la certeza jurídica dentro del estado ecuatoriano para la importación de estos productos,

ya que cuentan con el Registro Sanitario, por lo tanto, ya cuentan con el control previo para ser comercializados y se cumplieron con las normativas y requisitos de la institución competente.

En primer lugar, es importante definir que es la seguridad jurídica y sus componentes, con el objetivo de identificar el daño ocasionado por el SENA E al vulnerar este derecho, para iniciar la CRE establece:

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

Es decir que para garantizar el derecho a la seguridad jurídica es imprescindible el respeto a las normas jurídicas vigentes, la Ley Orgánica de la Salud otorga a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria el control y regulación de los productos que requieran un registro Sanitario para ser comercializados en el país, como alimentos, suplementos alimenticios, medicamentos, es decir que determina de la naturaleza de un producto y el SENA E debe tener respeto a la normativa existente y debe centrarse en precautelar la armonía del ordenamiento jurídico y así evitar el conflicto entre instituciones públicas, ya que la actuación administrativa del SENA E es posterior a la efectuada por parte de la ARCSA.

Doctrinariamente se entiende que la seguridad jurídica equivale a la certeza y confianza que tiene un individuo en relación al Derecho en cada momento y sobre lo que es previsible en el futuro, por lo que supone el conocimiento de las normas vigentes, pero también una cierta estabilidad del ordenamiento (Fundación Tomás Moro, 2001). Por tal motivo, implica que el ordenamiento jurídico se mantendrá tal cual está, mientras este siga vigente, por lo que se prevé o se supone que a futuro se aplicará esta norma.

En el caso de las farmacéuticas para importar alimentos tienen que cumplir con todos los requisitos que le ley establece, para obtener el Registro Sanitario deben presentarse una serie de documentos solicitados por la entidad pública, por lo que, este producto debe cumplir con todas las especificaciones y requerimientos para ser considerado como medicamento, como el etiquetado, la presentación, normas sanitarias etc., y una vez determinado como tal, se proceder con todo el proceso necesario para su importación en el SENAE.

Las farmacéuticas deberían tener la seguridad jurídica de que los productos que han sido identificados como medicamentos cumplen con todos los requisitos de la ley ecuatoriana, consecuentemente deben ser importados con la su partida arancelaria de medicamento.

Sin embargo, esa certeza de importar medicamentos con la sub partida de medicamentos se ve atacada con la asignación de la partida arancelaria de complemento alimenticio, por lo que todos los requisitos que fueron necesarios para ser considerados medicamentos fueron un trámite administrativo sin validez e inútil, ya que no tienen ningún efecto jurídico y que ese producto determinado por la ARCSA como medicamento no lo es y que es un complemento alimenticio.

Por ello, la seguridad jurídica no existe si es que la asignación de la partida arancelaria a medicamentos se encuentra al arbitrio del SENAE y por desconocimiento y extralimitación de competencia se le asignan la partida de complementos alimenticios, esta incertidumbre es otro efecto de la actuación del SENAE.

2.3. Imposición Tributaria

Para el SRI los medicamentos no graban IVA y para la ARCSA estos productos tienen la calidad de medicamento, debido a que el COPCI y su reglamento, establecen las funciones y competencias que tiene el SENAE, una de ellas es la de asignar cualquier cantidad de partidas

arancelarias a cualquier producto a su arbitrio y posteriormente emitir una liquidación, sin embargo si se asigna la partida arancelaria de complemento alimenticio y no la de medicamento como consta en el Registro Sanitario de los productos, genera que en la liquidación de importación conste un valor AD VALOREM agregado y un valor por concepto de IVA, lo que significa una agravio en los derechos del administrado

2.3.1. Arancel Ad Valorem

Los aranceles son los derechos de aduana (tarifas) que se aplican a las importaciones de mercancías. Estos buscan que los productos hechos en el país importador tengan una ventaja en cuanto a los precios con respecto a las mercancías similares que importan otros países. Además, los aranceles constituyen una fuente de ingresos para los gobiernos.

El arancel AD VALOREM o Derechos Arancelarios Ad Valorem, son porcentajes que se aplican sobre el valor de las mercancías, establecidos por la autoridad competente (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inverciones, 2010). Otra de las acepciones es que es el arancel que se impone en términos de porcentaje sobre el valor del producto (Sistema de Información sobre Comercio Exterior, 2020).

El precio del seguro y del transporte, se caracteriza por su progresividad en la cantidad recaudada por el Estado porque a mayor valor de la mercancía, se tiene que pagar más de arancel y además asegura un mayor nivel de ingresos en los casos de mercancías que tengan añadido más tecnología, dado estas se van a corresponder con mercancías de mayor precio y por lo tanto aumento de la recaudación.

2.3.2. IVA

Existen impuestos, tasas y contribuciones, uno de los impuestos más importantes es el IVA, existe una exención tarifa o tarifa 0% para los bienes y servicios que generalmente son aquellos que se destinan a satisfacer necesidades básicas de la población o ayudan a incentivar la producción y el desarrollo del país, estos se establecen en el Código Orgánico Tributario, uno de ellos es:

“Medicamentos y drogas de uso humano, así como la materia prima e insumos utilizados para producirlos, sean locales o importados; de acuerdo a las listas publicadas mediante decreto presidencial” (Código Orgánico Tributario, 2005, art.55).

Es decir que los medicamentos por su calidad de serlo tienen exenciones tributarias por el beneficio que tiene en los ciudadanos del país, por lo que se entiende que los medicamentos una vez que cuenten con el Registro Sanitario, pueden ser comercializados en el país con este tipo de exenciones tributarias.

El Decreto 1151 de 18 de junio de 2018, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 404 el 15 de agosto de 2008, en su artículo único establece:

“Grávese con tarifa cero las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que constan en el listado anexo a este decreto, así como la materia prima, insumos importados, envases y etiquetas importadas o adquiridas en el mercado interno para producirlos” (Presidente de la República del Ecuador, 2008)

Este listado en la actualidad se encuentra vigente, sin embargo, debido a la extensión de productos, muchos medicamentos no constaban en el anexo descrito, por tal motivo, con fecha 29 de julio de 2008 se emitió el Decreto 1219, publicado en el Registro Oficial, el cual agrega al Decreto 1151, el siguiente artículo:

Artículo Unico. - Añádase el siguiente inciso como parte final del artículo único del Decreto Ejecutivo N° 1151 de 18 de junio del 2008 (DE-1219, 2008):

Asimismo, grávese con tarifa cero las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que ingresen al país luego de la expedición del decreto ejecutivo N° 1151 de 18 de junio del 2008, los que podrán ser desaduanizados y acogerse a la tarifa indicada en este artículo, mediante la presentación de una copia certificada por Notario Público del Registro Sanitario, el mismo que deberá estar vigente al momento de realizarse el trámite respectivo.

En virtud de ello, todos los productos que cuenten con la copia notariada del registro sanitario vigente de medicamentos gravan IVA con tarifa 0% al ser un medicamento, sin perjuicio de su constancia en el anexo del decreto 1151.

Adicionalmente, mediante acuerdo ministerial 601, publicado en el Registro Oficial 701 el 11 de mayo de 2012, la ministra de Salud dispuso (AM-601, 2012, art. 1- 4):

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

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

vigente, que justifique que estos serán utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

Art. 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias, mantendrá publicada y actualizada permanentemente en su página web la lista de medicamentos de uso humano con registros sanitarios caducados, y aquellos que hayan sido anulados, suspendidos o cancelados por diferentes causas y, consecuentemente, los mismos se considerarán excluidos de la lista de medicamentos vigente.

Art. 4.- De la ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", o quien asuma sus competencias.

Por lo tanto, los medicamentos que consten en la base de datos de la ARCSA y que cuenten con el registro sanitario vigente al momento de importar, deberán gravarse con la tarifa 0%.

Por lo que, si un producto que cumple con esta especificación y cuenta con la naturaleza de medicamento, gravará la tarifa 0%, si esto no se cumple o para el mismo efecto impositivo se considera a este producto como medicamento que grava tarifa 0% y al mismo tiempo cuenta con otra naturaleza para la aplicación de otro tributo, el Código Tributario establece la potestad del sujeto pasivo de reclamar:

“Art. 115.- Reclamantes.- Los contribuyentes, responsables, o terceros que se creyeren afectados, en todo o en parte, por un acto determinativo de obligación tributaria, por verificación de una declaración, estimación de oficio o liquidación, podrán presentar su reclamo ante la autoridad de la que emane el acto, dentro del plazo de veinte días, contados desde el día hábil siguiente al de la notificación respectiva (...)

Las reclamaciones aduaneras por aplicación errónea del arancel o de las leyes o reglamentos aduaneros, o

de los convenios internacionales, se presentarán ante el Gerente Distrital de la Aduana de la localidad respectiva” (Código Orgánico Tributario, 2005)

CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS JURÍDICOS EN LA DESIGNACIÓN DE NATURALEZA DE MEDICAMENTOS

3.1. Tribunal Contencioso Tributario de Justicia

Una vez que se ha realizado el proceso de importación de un medicamento y ya se ha generado el conflicto de asignar la partida arancelaria de suplemento alimenticio a un medicamento, el administrado ante la vulneración de sus derechos y al amparo de la legislación ecuatoriana vigente tiene la potestad de acudir a los órganos administrativos y judiciales con la intención de impugnar las decisiones de la administración pública, por lo que las compañías importadoras de medicamentos en este caso las farmacéuticas pueden interponer los reclamos administrativos correspondientes ante la autoridad competente en el SENA E o presentar una demanda ante el Tribunal Contencioso Tributario, o ambas, una vez culminada la fase administrativa, acudir a la vía judicial.

La presente disertación tiene como finalidad el analizar y determinar cuáles son los criterios jurídicos utilizados por el Tribunal Contencioso Tributario dentro este de conflicto y de esta manera establecer cuál debería ser la actuación del SENA E ante la importación de medicamentos que cuenten con un Registro Sanitario.

En este acápite, se analizará cuál fue la motivación de los jueces pertenecientes al Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, para aceptar las demandas en contra del SENA E, todos se encuentran inmersos en este conflicto jurídico, ya que estos productos han sido asignados con la partida arancelaria de

suplementos o complementos alimenticios por el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador pero cuentan con el Registro Sanitario emitido por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria que los califican como medicamentos, los casos presentados se encuentran clasificados de manera cronológica por la emisión de la sentencia con un breve contexto del proceso judicial y la motivación jurídica con el correspondiente análisis de la sentencia.

En los casos próximos a analizar, el administrado recurrió al reclamo administrativo dentro SENAЕ, obteniendo resoluciones que declaran sin lugar el reclamo presentado y disponiendo se cancele la liquidación completaría de tributos calculados con la partida arancelaria distinta a la de medicamentos.

Las sentencias y los procesos judiciales descritos, constan en el Sistema SATJE del Consejo de la Judicatura, que se puede acceder desde la página web del Consejo de la Judicatura, donde constan todos los procesos judiciales a nivel nacional, para fines demostrativos este es el URL : <http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>

3.1.1. CASO 1

Juicio No.	17510-2017-00033
Medicamentos:	ENERVIT GOTAS, PERLAVIT E 200 CÁPSULAS y VITA E 400
Registro Sanitario:	04238-MAE-05-06; 04251-MAE-05-06; 16.652-4-02-12
Impugnación:	Aforo de declaración, liquidación, resolución de reclamo administrativo No. SENAЕ-DDQ-2016-1263-RE

La demanda fue presentada el 1 de febrero de 2017, el 6 de febrero se avoca conocimiento de la presente causa, el 24 de marzo de 2017 de califica la contestación de la demanda, el 6 de abril el Tribunal convoca a audiencia preliminar el 2 de mayo de 2017, en la audiencia preliminar se convoca a la audiencia de juicio para el día 1 de junio de 2017, la sentencia se emite el 5 de junio de 2017 (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

La sentencia dentro del caso No. 17510-2017-0033 (Ver Anexo 1) sobre Clasificación Arancelaria en medicamentos el Tribunal Contencioso Tributario establece:

“El numeral 18 del Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”. El Art. 132 de la mencionada Ley, señala: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”.

El Tribunal dentro de la motivación normativa de la sentencia del caso de la referencia, describe la ley que otorga al Ministerio de Salud la competencia de regulación de los productos a su cargo, pueden ser medicamentos, suplementos alimenticios, productos nutracéuticos entre otros, es decir que el propio ordenamiento jurídico asigna a una entidad estatal el deber de controlar todos

los procesos a los que estén sometidos estos productos, incluyendo el control de la importación y exportación.

Inclusive, el Ministerio de Salud, entrega a sus dependencias al antiguo Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ahora la ARCSA para que, en el cumplimiento de su obligación, supervise que todos los productos bajo su control, cumplan con todos los requisitos establecidos en la ley para su comercialización y distribución dentro del territorio ecuatoriano.

“El Art. 135 *ibídem*, establece: Compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas. No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es en este punto de la sentencia donde se establece que, en concordancia con la normativa del país, es el Ministerio de Salud, quien debe autorizar la importación de los productos, a través del registro sanitario correspondiente es la ARCSA, adicionalmente el Tribunal motivó:

El primer inciso del Art. 138 de la Ley referida, señala en su parte pertinente: “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es imprescindible resaltar este artículo de la ley, debido a que hace alusión a las competencias que tiene la ARCSA este puede otorgar, suspender o cancelar el Registro Sanitario, es decir que este acto administrativo puede emitirse, modificarse o cancelarse en cualquier momento, si es que la ARCSA, la entidad competente, así lo determina, por lo que si un producto no cumple con la normativa y los requisitos establecidos, de oficio o a petición de parte, puede modificar la calidad que ostenta el producto y asignarle una nueva naturaleza, en concordancia con los documentos entregados a esta agencia, para su análisis y decisión, en este mismo sentido, el Tribunal establece:

“El último inciso del Art. 138 citado, dispone: El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

En consecuencia, los requisitos técnicos y de análisis que un producto necesita para obtener el Registro Sanitario, son elaborados por la propia ARCSA, por lo que, una vez más se confirma la autoridad competente para el análisis y vigilancia de los productos a su cargo.

“El primer inciso del Art. 143 de la Ley Orgánica de Salud, señala: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es importante definir que un producto después de ser asignado con una naturaleza, debe observar y cumplir las especificaciones, características y normativa de la calidad que ostenta, ya que el tratamiento administrativo será distinto para alimentos, para medicamentos y para los productos nutracéuticos, la diferencia es tan evidente, que es necesario que esta calidad se refleje en el registro sanitario y este se identifique de esa manera.

“El Art. 157 de la mencionada Ley, señala: “La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además, realizará periódicamente controles pos registro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

La ARCSA se encarga del control integral de un medicamento, desde la importación o elaboración, hasta los controles en la comercialización, con el fin de precautelar la calidad de los mismos, por lo que esta institución realiza esta vigilancia de fármacos a los productos que se encuentra dentro de la base de datos de medicamentos que cuentan con un Registro Sanitario.

El Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, señala: “Para efectos de esta Ley, se entiende por: Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección

o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El Tribunal Contencioso Tributario dentro de la motivación jurídica de la sentencia, identifica el concepto de medicamento determinado en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, en la Ley Orgánica de la Salud, por lo tanto, es necesario establecer que cualquier producto que se enmarque dentro de esta definición será un medicamento conforme a la ley, obviamente debe estar reconocido e identificado por la autoridad de Salud.

“Registro sanitario. - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Determinar la función del Registro Sanitario, es congruente, ya que esta certificación se emplea para todos los productos que sean para en consumo humano, en virtud de ello, se emplea para los procesos de importación, exportación y comercialización de los productos, y se otorga cuando se ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la ARCSA, específicos para cada categoría de producto.

“De la normativa previamente citada se puede establecer que el Ministerio de Salud tiene entre otras competencias la de realizar el control sanitario de la producción,

importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos, así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, puesto que dichos medicamentos son para el uso y consumo humano. Esto lo realiza a través de la concesión de un registro sanitario, previo un informe técnico y análisis de control de calidad realizados tanto por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (actual ARCSA) como por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es entonces que para poder otorgar un Registro Sanitario de **medicamento** es necesario un informe técnico y un análisis de control de calidad por parte de la autoridad de Salud, en este caso, competencia delegada a la ARCSA, misma que realiza un control de componentes y características del producto, para poder determinarlo o no como medicamento.

“Si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, también cumple con garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos como lo establece el Art. 2 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" (ARCSA) y, consecuentemente califica a los productos según su naturaleza y, en atención a la misma, se le da la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., atendiendo a las normas internas pertinentes (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

La función que cumple el Registro Sanitario de permitir la importación y exportación, refleja como este documento emitido por la administración pública de Salud, tiene la importancia y relevancia para otorgar a un producto su naturaleza, por lo que debería respetarse la decisión

administrativa de la ARCSA al momento de designar un producto con naturaleza y esta a su vez la obligación de establecer una partida arancelaria en concordancia con el Registro Sanitario.

“La naturaleza de los productos “Enervit gotas”, “Perlavit E 200 cápsulas” y “Vita E 400”.- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, los productos referidos son un medicamento. - Atendiendo al Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud Pública, fjs. 2-7, “Enervit gotas”, “Perlavit E 200 cápsulas” y “Vita E 400” son medicamentos extranjeros y son de venta libre el segundo y el tercero y, bajo receta médica el primero” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El Tribunal Contencioso Tributario en base a decisión de la ARCSA, materializada en el Registro Sanitario, prosigue a reconocer a los productos antes descritos como medicamentos, asignación que debería efectuarse en todos los ámbitos jurídicos y técnicos dentro del territorio ecuatoriano.

“De fojas 23 a 43 del proceso obran los informes de la perito química farmacéutica Dra. Liliana Naranjo B., sobre los productos “Enervit gotas”, “Perlavit E 200 cápsulas” y “Vita E 400”, quien sustentó los mismos y señaló en la audiencia, así como en su informe la siguiente conclusión respecto a los tres productos, que son considerados PREPARACIONES TERAPÉUTICAS equivalentes a medicamento, pues contienen más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en

la fórmula.- Este informe pericial se encuentra reforzado por el contenido objetivo de los Informes Técnicos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fjs. 45 a 50, que señala que “que se trata de una fórmula que asocia vitaminas y minerales, bajo la forma farmacéutica solución oral, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto ENERVIT GOTAS, es registrado como MEDICAMENTO se trata de una fórmula que tiene vitaminas, bajo la forma farmacéutica cápsulas, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto PERLAVIT E 200 CAPSULAS, es registrado como MEDICAMENTO se trata de una fórmula que tiene vitaminas, bajo la forma farmacéutica cápsulas blandas, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto VITA E 400, es registrado como MEDICAMENTO se trata de una fórmula que tiene vitaminas, bajo la forma farmacéutica cápsulas blandas, que de conformidad con los Decretos Ejecutivos y Documentos Oficiales” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El peritaje que consta dentro del expediente 17510-2017-0033, que toma como referente para el análisis de los productos involucrados dentro del proceso judicial, a los informes y análisis realizados por la ARCSA, est peritaje en las conclusiones determina a los productos como medicamentos, debido a sus especificaciones técnicas, amparados tanto en en la normativa internacional y nacional, por lo que concierda con la decisión administrativa de la ARCSA de emitir un Registro Sanitario de medicamento para cada uno de los productos en cuestión .

El Tribunal Contencioso Tributario, no solo toma en consideración la normativa ecuatoriana , sino también los medios de prueba como el peritaje descrito anteriormente, sin embargo, también analiza los pronunciamientos de entidades, que en vista del conflicto jurídico

suscitado, han emitido resoluciones sobre el actuar de las instituciones públicas involucradas, en este caso en Tribunal establece las conclusiones de la Procuraduría del Estado:

“El Procurador General del Estado se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la autoridad competente para determinar o calificar a un producto como alimento o medicamento, así los Oficios P.G.E. Nos. 20729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y 004619 de 24 de septiembre de 2007 (fjs. 52 a 57) concluyen que “...es el Ministerio de Salud Pública a través de sus diferentes dependencias autorizadas, el organismo competente y, en consecuencia, señala que todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en la que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos productos...” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Además de estas conclusiones, existen oficios entre la autoridad de Salud y la institución aduanera, que en vista de todo el conflicto jurídico que se genera el asignar una partida arancelaria diferente a la de medicamento a un producto que cuenta con un Registro Sanitario de medicamento, debían entablar una comunicación entre ellas que permita establecer y reconocer las competencias de cada uno, estas comunicaciones disponen lo siguiente:

“B) A través de Oficio SVS-10-0001959 de 24 de abril de 2007 (fjs. 59), el Ministro de Salud Pública (E) se dirige al Gerente de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y señala: “ Me permito recordar a usted que el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical como organismo técnico emisor de este documento en el país...En consecuencia la CAE está en la obligación de acatar los dictámenes y la decisión de este

Ministerio al respecto y liberar el pago del IVA a los medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Art. 54 numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno...

C) Mediante Oficio No. ST-10-2007-0010139 de 29 de octubre de 2007 (fjs. 58), del Ministerio de Salud Pública, la Ministra de Salud Pública de ese tiempo se dirige al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana CAE y adjuntando uno de los dictámenes del Procurador General del Estado, le solicita que “la CAE se abstenga de modificar la clasificación de medicamento a alimento o cosmético, de un producto sin el previo concurso de esa Cartera de Estado, pues el proceso de modificación de un medicamento a alimento o cosmético debe coordinarse con el Ministerio de Salud Pública y contar con los criterios técnicos y de impacto en la salud pública, según corresponda. Señala también que “las decisiones unilaterales que a este respecto ha adoptado la CAE con anterioridad deben quedar sin efecto de manera inmediata en razón de que fueron tomadas sin el conocimiento, la coordinación y el consentimiento del Ministerio de Salud y cuya consecuencia ha sido que se afecte a los intereses de la salud pública al crear situaciones de eventual encarecimiento de los medicamentos...” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es evidente que el Ministerio de Salud, en vista de las actuaciones administrativas del SENA E de asignar a un medicamento una partida arancelaria distinta a la de medicamento o la de modificar la partida arancelaria 3004 declarada por una distinta, realice un reclamo al SENA E ya que es una intrusión a las competencias de la ARCSA y genera una inestabilidad jurídica en ambas instituciones.

El Tribunal Contencioso Tributario determina dentro de la sentencia del caso 1, al tratarse de un conflicto tributario, los pronunciamientos del Servicio de Rentas Internas, las cuales disponen que:

“D) Las consultas tributarias expedidas por el Servicio de Rentas Internas, fjs. 60 a 63 vta., establecen en general: “a) Los bienes (medicamentos o drogas y dispositivos médicos) considerados en el Decreto No. 1151 conforme a la lista elaborada por el Señor Presidente de la República, están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación. b) Los medicamentos y drogas (únicamente) que no se encuentren previstos en la relación contenida en el Decreto Ejecutivo 1151 están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación, siempre que para ello se cuente con una copia certificada del respectivo Registro Sanitario vigente al momento del trámite... 1. El Decreto No. 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo No. 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario.... De esta documentación se ha constatado que la tarifa 0% de IVA se concede a todos los medicamentos que presenten el Registro Sanitario que los califica como tales; entonces, no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con aranceles que no corresponden a medicamentos, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto.” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es decir, que hasta el Servicio de Rentas Internas determina que es un error en la actuación del SENA E el asignar una partida arancelaria diferente para productos que consten dentro del Decreto Ejecutivo 1151 o que si no constan cuenten con el Registro Sanitario de medicamento, ya que de esta manera el régimen impositivo de este producto cambiaría debido a la arbitrariedad del SENA E, en virtud de lo manifestado por el SRI, el Tribunal establece:

“no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros tributarios no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con derechos arancelarios, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El SENAЕ supuestamente amparado en la facultad determinadora a la que es acreedor por el COPCI, se atribuye competencias técnicas del Ministerio de Salud, a la vez que argumenta que su competencia el asignar la partida arancelaria de cada producto, facultad exclusiva del SENAЕ, no obstante, la institución aduanera no toma en cuenta que existe una institución pública que previamente realiza el control a estos productos, es esta omisión la causante del conflicto jurídico, debido a esto en la sentencia del presente caso analizado se establece:

“El Tribunal considera necesario también hacer la siguiente reflexión: i) El IVA es un tributo que es administrado por el Servicio de Rentas Internas; sin embargo forma parte de los tributos al comercio exterior que son competencia de la Autoridad Tributaria Aduanera, por lo que la calidad de medicamento debe ser respetada en el ámbito tributario en general, y no, tergiversada, aduciendo que para efectos tributarios el tratamiento es diferente, ya que éste, no puede ser aplicado según la Administración Tributaria que actúe, no puede quedar a discreción de la Autoridad Tributaria el considerar si un producto es o no un medicamento, ya que dicha calidad está otorgada por la autoridad competente en el ramo de la Salud” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

Es aquí donde el Tribunal Contencioso Tributario determina cual es el accionar incorrecto y de que institución proviene, se dispone que el SENAЕ no tiene la facultad de poner a su consideración o arbitrio si un producto es o no medicamento, ya que eso es competencia exclusiva

del Ministerio de Salud, además de establecer que esta calidad debe ser respetada por la autoridad tributaria correspondiente, en este caso el SENA; siguiendo con el análisis de la sentencia, el Tribunal, dentro de su sentencia hace alusión inclusive a las comunicaciones internas del SENA, de las cuales se leen lo siguiente:

“E) De fjs. 70 obra Oficio de 4 de diciembre de 2006 dirigido a los gerentes distritales y a las gerencias de gestión y fiscalización aduanera, suscrito por el Gerente General de ese entonces, en el que señala que es el Ministerio de Salud el encargado de regular los alimentos y medicamentos, por lo que deben acatar y respetar la manera en que dicha autoridad haya resuelto calificar a esos productos. - F) De fjs. 68 a 69 obra materializada la página web del SENA y en la sección de boletines aduaneros se verifica el boletín 129-2012 del año 2012 emitido por la Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnológica de la información en el que se señala que los operadores de comercio exterior, direcciones de despacho de los distritos aduaneros del país y los servidores del SENA, previo a otorgarse tarifa 0% de IVA a las importaciones de medicamentos de uso humano... deberán revisar en la página web del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez o de quien asuma sus competencias, -en este caso ARCSA- los listados actualizados de la mercancía que podrá acogerse a ese beneficio, de lo que se colige que la administración aduanera debió aplicar sus propias disposiciones, sin realizar distinción, en cuanto a la calidad de medicamento del producto, situación que no se ha observado en este caso puntual, pues no existe evidencia de ese proceder” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

La página web descrita en las comunicaciones internas del SENA es de acceso público, es una base de datos en la cual se puede consultar los Registro Sanitario vigentes o caducados de todos los medicamentos registrados en la ARCSA, por el nombre del producto, por el número del

← → ↻ No seguro | <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php> 🔍 ☆ ☰

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO ISQUIETA PÉREZ

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Consulta de Medicamentos

Consulta Vue

Registros Sanitarios Vigentes: 13586

Consultar Datos de Productos de Medicamentos

Filtrado por: Registros Vigentes

Búsqueda:

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Por No. Solicitud

Consultar Información

Registros Sanitarios Vigentes Total de Solicitudes Ingresadas Total Registros Sanitarios Caducados Total Registros Sanitarios Suspendidos o Cancelados

Registro Sanitario, por el principio activo o por el número de solicitud, esta página se encuentra actualizada, por lo que si un producto es o no medicamento se podrá reflejar en ella, se accede a este sitio web ingreso por la página web de la ARCSA, el URL es: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php>.

Por tal motivo, el SENAE previo a la asignación de un partida distinta a la de medicamento o previo a la modificación de la misma, debe constatar si el producto consta en este sitio web y si consta y se corrobora con el respectivo Registro Sanitario, tiene el deber de asignar a un producto la partida 3004 y abstenerse de modificar la partida arancelaria declarada por el importador y de esta manera, mantener la clasificación arancelaria de medicamento, el sitio web antes descrito se visualiza así:

Dentro del presente caso, el Tribunal evidencia la falta de motivación técnica y coherencia en las actuaciones del SENAE, ya que no existe prueba de que se haya realizado una búsqueda dentro de la base de datos de la ARCSA, lo que manifiesta expresamente que esta institución se rige por sus propias normas e interpretación de las mismas:

“G) Del Memo SENA-EJADQ-2016-0753-M y sus anexos, fjs. 169 a 167, así como del Memo SENAEDNR-2016-1465-M no se evidencia que el SENA-E hubiere atendido a sus propias disposiciones internas referentes a la revisión de la página web del ARCSA o que hubiere contemplado la calidad del producto como tal a efectos de la clasificación arancelaria que realizó, no se evidencia que hubiere realizado un análisis de la composición del producto para determinar los porcentajes de sus compuestos y según ello establecer según las normas farmacológicas su verdadera esencia. Lo que se evidencia es que ha utilizado exclusivamente manuales aduaneros y el COPCI, lo que conlleva a que llegue a conclusiones que no guardan armonía y por tanto no estén coordinados con el Ministerio de Salud o con el Servicio de Rentas Internas, por ejemplo (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

“el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, tenía que partir de la naturaleza del producto, esto es, considerar que el producto es un medicamento, para posteriormente proceder con la clasificación arancelaria pertinente, ya que a él no le corresponde calificar la esencia de una mercancía sino únicamente clasificarla respetando su naturaleza. Es necesario recordar que el Ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer si un producto es o no un medicamento, por los compuestos que lo conforman en su debida proporción y, para expedir un Registro Sanitario en función de aquello” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El Tribunal establece cuál debió ser el “deber ser” del SENA-E, no solo en este caso en particular sino de manera general e integral al enfrentarse a productos que cuenten con la certificación de la ARCSA de ser medicamentos, es decir que el SENA-E debe ser una entidad de verificación de cumplimiento de requisitos documentales al importar y consecuentemente asignar la partida arancelaria que corresponda.

“Los productos “Enervit gotas”, “Perlavit E 200 cápsulas” y “Vita E 400”, previamente a su importación fueron calificados como medicamentos luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud y, ésta calificación debe surtir efectos en todos los campos. Sería inaudito considerar a un producto como medicamento, por ejemplo, para tratar o prevenir alguna enfermedad y recetar su uso a un paciente y, considerarlo como preparación alimenticia para efectos de su desaduanización. No es posible tampoco considerar a un mismo producto como medicamento para efectos de aplicación del Impuesto al Valor Agregado, y como preparación alimenticia para efectos de importación y pago de derechos arancelarios en el campo aduanero tributario. La clasificación arancelaria respectiva debió hacerse considerando siempre la naturaleza previamente adquirida del producto” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

La importancia de tener un ordenamiento jurídico que otorgue seguridad jurídica a todas personas y entidades dentro del Ecuador y que a su vez las instituciones encargadas de su aplicación, interpreten la ley en el ámbito de sus competencias, generaría una armonía tanto para el administrador como para el administrado.

No obstante, debido a las incorrectas e infundadas actuaciones administrativas del SENA E reflejadas en las liquidaciones de los medicamentos al ser importados, existe una inseguridad jurídica, ya que un mismo producto se encuentra en distintas categorías para la imposición de tributos, es decir que se pasa por alto la normativa vigente y se atribuye competencias no comprendidas en la ley.

Debido a todo lo analizado por parte del Tribunal Contencioso Tributario, este dispone en su parte resolutive que los productos involucrados son medicamentos y por tal motivo pertenecen a la partida arancelaria 3004:

“En mérito del análisis jurídico efectuado, este Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda de impugnación presentada por el Señor Luciano Boccardo, en calidad de Gerente General de LABORATORIOS SIEGFRIED, por lo tanto deja sin efecto la Resolución No. SENAEDDQ-2016-1263-RE emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y su antecedente y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique a los productos “Enervit gotas”, “Perlavit E 200 cápsulas” y “Vita E 400”, en la subpartida arancelaria respectiva y aplique el arancel correspondiente a la misma, en atención a lo señalado en este fallo (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

3.1.2. CASO 2

Juicio No.	17510-2017-00482
medicamento en conflicto:	ETEC 1000
Registro Sanitario:	28730-02-09
Impugnación:	Aforo de declaración 046-2018, liquidación 36109532, resolución de reclamo administrativo No. SENAEDDQ-2017-1015-RE de 26 de junio de 2017.

La demanda fue presentada el 18 de septiembre de 2017, el 20 de septiembre de 2017 se avoca conocimiento de la presente causa, el 13 de noviembre de 2017 de califica la contestación de la demanda, en la misma fecha el Tribunal convoca a audiencia preliminar para el 29 de noviembre de 2017, en la audiencia preliminar se convoca a la audiencia de juicio para el día 16 de enero de 2018 y la sentencia que se analizará se emite el 25 de enero de 2018. (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482, 2017).

En el caso 17510-2017-00482 (Anexo 2), el Tribunal Contencioso Tributario dentro de la sentencia del presente caso determina:

“2.- Naturaleza del producto “ETEC 1000”.- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, el producto referido es un medicamento.” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482, 2017).

Basado exclusivamente en la ley, el producto es un medicamento, sin embargo, como se ha analizado con anterioridad esta calidad se sustenta en varios análisis de normativa, comunicaciones, oficios y pronunciamientos, el Tribunal Contencioso Tributario aplica una motivación similar en al presente caso, cabe recalcar que el sorteo de los jueces lo realiza la administración del Consejo de la Judicatura, por lo que el análisis jurídico y la decisión tomada por cada Tribunal, en virtud del sorteo compete a distintos juzgadores que conforman el Tribunal.

El peritaje al ser un medio de prueba presentado por la parte accionante, debe ser evaluado por parte de los jueces, este determina:

“De fojas 112 a 118 del proceso obra el informe de la perito química farmacéutica Dra. Liliana Naranjo B., sobre el producto ETEC 1000, quien habiéndolo sustentado en la audiencia de juicio, señaló que el mismo no cumple con la definición de alimento pues supera el porcentaje de vitaminas y minerales establecidos en las normas farmacológicas para los alimentos y suplementos alimenticios, así los alimentos en ocasiones podrían estar asociados a vitaminas en concentraciones de hasta el 50% de USRDA y, del 50% al 150% del USRDA para especialidades farmacéuticas B2 y B3 y ETEC 1000 contiene más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula, como es el caso del acetato de Alfa tocoferol que se encuentra en un porcentaje del 6.666,67%, por lo que no se lo puede clasificar a este producto dentro del grupo de alimentos o suplementos alimenticios. Por la concentración de acetato de Alfa tocoferol y sus funciones en el organismo, la perita señala que es un medicamento en atención a las normas farmacológicas y al art. 259 del Código De Salud, pues afirma que dicho compuesto elimina los radicales libres que son los causantes de varias enfermedades de tipo cancerígeno, neuronal, dermatológico, oftalmológico, entre otros. La perita afirma que este producto previene y mitiga enfermedades. Señala adicionalmente que el producto no contiene proteínas, grasas y carbohidratos, elementos indispensables para considerar a un producto alimento o suplemento alimenticio. - Este informe pericial se encuentra reforzado por el contenido objetivo del Informe Técnico emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fjs. 120-122, que señala que “b) Indicación de las razones técnicas legales por las cuales el Ente de Control Sanitario extendió su certificación como MEDICAMENTO al producto...Según las Normas Farmacológicas Capítulo XI, VITAMINAS, MINERALES, ANABÓLICOSO se aceptan:

Literal i) Productos que contienen más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula son considerados “PREPARACIONES TERAPÉUTICAS. Literal j) Las vitaminas como mono fármacos siempre que se presenten en concentraciones terapéuticas”. Asimismo, el Registro Sanitario, fjs. 103-105, califica al producto ETEC 1000 como medicamento” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482, 2017).

Queda en evidencia, que la ARCSA tiene normas técnicas para poder efectuar el análisis de determinación de un producto y establecer si es medicamento o no, por lo que se realizan todos los estudios necesarios, además de la verificación que se realiza del cumplimiento de todos los requisitos establecidos mediante ley para este tipo de productos, el peritaje es realizado por una Química Farmacéutica avalada por el Consejo de la Judicatura, quien en vista del requerimiento de determinar si tal producto es medicamento o no, se basa en el actuar de la ARCSA, ya que es la entidad competente, al final su conclusión es idéntica a la de la ARCSA, esto es que el producto analizado es un medicamento.

Realizado el análisis correspondiente, el Tribunal establece que no puede existir una contradicción como lo es el asignar el 0% de IVA por ser medicamento y al mismo tiempo otorgar una calidad distinta para el cálculo del ARANCEL AD VALOREM, o que se desconozca por completo la calidad que ostenta el producto y se grave IVA, por lo que de la sentencia se lee:

“De esta documentación se ha constatado que la tarifa 0% de IVA se concede a todos los medicamentos que presenten el Registro Sanitario que los califica como tales; entonces, no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravar con tarifa 12% de IVA más los derechos arancelarios respectivos, por una aplicación errónea de la facultad determinadora

del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. Los documentos oficiales citados, no requieren de un pronunciamiento, pues son claros y expreso.- Este Tribunal considera que no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros tributarios no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con derechos arancelarios, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482, 2017).

El Tribunal por otro lado, no desconoce la facultad del SENAE de determinar los valores a cancelar por la importación de un producto, sin embargo, en el caso de los medicamentos e inclusive de complementos alimenticios y alimentos en general, cuenta con el Registro Sanitario correspondiente, que identifica que naturaleza tiene un producto dentro del territorio nacional aun cuando este sea extranjero, ya que debe cumplir con todos los certificados de origen, requisitos de igual manera establecidos por la ARCSA, por lo que la naturaleza del medicamento no debería ser cambiar al momento de importarlo al país.

“El producto en cuestión, previamente a su importación fue calificado como medicamento luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud, así se observa del Registro Sanitario a fjs. 103-105 que establece que ETEC 1000 es un medicamento, mono fármaco que pertenece al cuadro nacional de medicamentos básicos y, ésta calificación, debe surtir efectos en todos los campos” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033, 2017).

El Tribunal recalca que es el Ministerio de Salud la institución pública competente para asignar a un producto la calidad de medicamento y que el documento que lo certifica y que inclusive se adjunta al momento de importarlo es el Registro Sanitario de medicamento, por lo que es lógico que en la declaración arancelaria se asigne por parte del administrado la partida arancelaria de medicamento, en virtud de la seguridad jurídica de la cual esta asistido.

Por todo lo anteriormente expuesto, el Tribunal resolvió:

“ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda de impugnación presentada por el Sr. Guillermo Andrés Menéndez Burgos, en calidad de Gerente General de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por lo tanto deja sin efecto la Resolución No. SENAE-DDQ-2017-1015-RE emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y su antecedente y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique al producto ETEC 1000 en la subpartida arancelaria respectiva y aplique el arancel correspondiente a la misma” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482, 2017).

La motivación jurídica utilizada de manera general, determina la importancia de interpretar las normas y de respetar competencias otorgadas por ley, es necesario establecer que existen organismos especializados que realizan controles previos necesarios para que un producto sea comercializado en Ecuador, siguiendo esta línea de análisis, existiría una discriminación a estos productos, ya que si fuesen elaborados en el país, cumplirían los requisitos establecido por la ARCSA y serían considerados medicamentos para todo efecto jurídico, sin embargo al ser un producto extranjero y tener que ser importados, el equivocado actuar del SENAE genera una vulneración para el administrado titular del producto, ya que otorgar una naturaleza diferente, sin

lugar a dudas genera un perjuicio económico a estos productos, sin la necesidad ni de ingresar al país, un actuar administrativo completamente arbitrario y trasgresor.

3.1.3. CASO 3

Juicio No.	17510-2017-00362
Medicamento en conflicto:	PHARMATON 50 + CÁPSULAS
Registro Sanitario:	Registro Sanitario Nro. 362411012
Impugnación:	Aforo de declaración 046-2018, liquidación 36109532, resolución de reclamo administrativo SENAE-SENAE-2017-0420-RE de 31 de mayo de 2017.

La demanda fue presentada el 25 de julio de 2017, el 2 de agosto de 2017 se avoca conocimiento de la presente causa, el 4 de octubre de 2017 de califica la contestación de la demanda, en la misma fecha el Tribunal convoca a audiencia preliminar para el 25 de octubre de 2017, en la audiencia preliminar se convoca a la audiencia de juicio para el día 11 de enero de 2018 y la sentencia que se analizará se emite el 19 de febrero de 2018.

En el caso 17510-2017-00362 (Anexo 3), mediante sentencia el Tribunal Contencioso Tributario determina:

“Naturaleza del producto “PHARMATON 50+ CAPSULAS”.- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento,

corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, el producto referido es un medicamento. - Atendiendo al Informe Técnico emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fjs. 31-32, se establece que “Se trata de una fórmula que asocia vitaminas, minerales y omega 3, bajo la forma farmacéutica de cápsulas, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto PHARMATON 50+ CAPSULAS, es registrado como medicamento...” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00362, 2017).

Los requisitos para obtener el Registro Sanitario de medicamento contempla un control de todo el producto, desde su composición, manera de elaboración, se ingresa la solicitud con los modelos del etiquetado de empaques y del prospecto, composición, los envases y demás, todo esto establecido en el Acuerdo Ministerial 586 el Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, publicado el 7 de diciembre de 2010 en el Registro Oficial Suplemento 335, su última modificación fue el 23 de mayo de 2016, por lo que existe una normativa técnica por materia para otorgar la certificación del Registro Sanitario de medicamento a un producto.

“El producto PHARMATON 50+ CAPSULAS previamente a su importación fue calificado como medicamento luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud y, ésta calificación debe surtir efectos en todos los campos. Sería inaudito considerar a un producto como medicamento, por ejemplo, para tratar o prevenir alguna enfermedad y recetar su uso a un paciente y, considerarlo como preparación alimenticia para efectos de su desaduanización” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00362, 2017).

El Tribunal Contencioso Tributario, establece que la contradicción es absurda, inclusive por el momento de control efectuado por las instituciones públicas, ya que previo a la importación de esta mercancía, se encuentra el control por parte de la ARCSA, inclusive para poder importar se debe adjuntar esta certificación que al reflejar la voluntad de la administración, el Registro Sanitario es un acto administrativo, que en el presente conflicto el SENAЕ lo omite y lo contradice, desvirtuando la competencia de la ARCSA.

Nuevamente analizando todos los preceptos jurídicos aplicables, el Tribunal Contencioso Tributario dispuso:

“ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda de impugnación presentada por la Sra. Isabelle Coudanne, en calidad de Gerente General de BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA., por lo tanto, deja sin efecto la Resolución No. SENAЕ-SENAЕ-2017-0420-RE emitida por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y su antecedente y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique al producto PHARMATON 50+ CAPSULAS en la subpartida arancelaria respectiva y aplique el arancel correspondiente a la misma.” (Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00362, 2017).

En consecuencia, todos los reclamos que fueron declarados sin lugar por el SENAЕ mediante las resoluciones que fueron impugnadas en sede judicial, quedaron sin efecto y se ordenó que a los productos se los clasifique como medicamentos y se asigne la partida 3004 y en efecto se pague el valor de la liquidación inicial y no la complementaria, protegiendo de esta manera los derechos del administrado.

3.2. Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional

Se han presentado recursos extraordinarios de casación por parte de la administración y del administrado, debido a la falta de motivación en las resoluciones por parte de ciertos jueces del Tribunal Contencioso Tributario, lo que ha resultado que la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia admita o rechace los recursos propuestos, sin embargo, eso refleja que ni aun en sede judicial existe un criterio unánime, sin embargo, el análisis realizado es el mismo, si el SENA puede o no asumir las competencias del Ministerio de Salud a través de la ARCSA y establecer la naturaleza de un producto distinta a la asignada en el Registro Sanitario, para lo cual esta Sala, dispuso lo siguiente:

Juicio No.	17751-2014-0006
Medicamento en conflicto:	CALCIBON CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS
Registro Sanitario:	22.893-1-10-06
Impugnación:	Recurso de casación interpuesto , liquidación 36109532, resolución de reclamo Resolución número GGN- GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009

La demanda fue presentada el 9 de noviembre de 2009, se signó con el número de proceso 17505-2009-0085, el 10 de septiembre de 2013 se emite la sentencia de la Sala Única del Tribunal Distrital. No.1 de lo Contencioso Tributario con Sede en el cantón Quito que negó la demanda y

ratificó la resolución GGN-GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009 del SENA, con fecha 3 de octubre de 2010 se admite el recurso de casación presentado por el actor. (Ver Anexo 4)

El presente recurso de casación fue signado con el número de juicio 17751-2014-0006 y se emitió sentencia definitiva el 28 de septiembre de 2017 por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia.

El análisis de la presente sentencia refleja los fundamentos incompletos que manejó el Tribunal Contencioso Administrativo al no aceptar la demanda del administrado, además de determinar cuál fue la motivación para casar la sentencia del Tribunal Fiscal, esta resolución estableció:

“La Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional con fecha 11 de agosto de 2015, las 09h25, dicta sentencia en la que: “NO CASA la sentencia de 10 de septiembre de 2013, las 10H06, expedida por la Quita Sala del Tribunal Distrital de Fiscal No. 1, con sede en la ciudad de Quito, dentro del juicio de impugnación No 2009-0085. Sin costas. Notifíquese, publíquese y devuélvase.”, sentencia que fue objeto del recurso horizontal de ampliación por parte de la compañía actora, habiendo sido denegada la petición, mediante auto de 16 de noviembre de 2015, las 10h23. 1.8. La compañía actora por intermedio de su representante legal, interpone acción extraordinaria de protección ante la Corte Constitucional, la cual mediante sentencia No. 229-16-SEP-CC, Caso No. 1906-15-EP, de 20 de julio de 2016, declara que existe vulneración de los derechos constitucionales a la seguridad jurídica y a la igualdad, previstos en los artículos 82 y 66 numeral 4 de la Constitución de la República, por lo que acepta la acción extraordinaria de protección propuesta, y dispone como medidas de reparación integral” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Queda establecido que existió una resolución por parte de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional, que resolvió no casar la sentencia impugnada emitida por el Tribunal Fiscal, es decir que con la motivación expuesta declara improcedente el recurso y obliga al administrado a cancelar la liquidación complementaria, no obstante, el administrado ante la reiterada vulneración de sus derechos, presenta una Acción Extraordinaria de Protección, la cual es aceptada por la Corte Constitucional del Ecuador y como medida de reparación integral la Corte ordena que nuevamente la Sala especializada de la Corte Nacional emita resolución motivada sobre la controversia suscitada.

“3.1.1.- Dejar sin efecto la sentencia dictada el 11 de agosto del 2015, así como el auto de ampliación del 16 de noviembre del 2015, dictados por la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, dentro de recurso de casación No. 006-2014.

3.2.- Disponer que, mediante sorteo, una nueva Sala de la Corte Nacional de Justicia conozca y resuelva el recurso extraordinario de casación presentado, de conformidad con la Constitución de la República esto es considerando la decisión o resolución, así como los argumentos centrales que son base de la decisión y que constituyen la ratio decidendi.”.

1.9. Lo resuelto por la Corte Constitucional, será acatado en el marco estricto de lo que dispone el numeral 1 del art. 168 de la Constitución de la República, y art. 8 del Código Orgánico de la Función Judicial. Por todo lo expuesto, siendo este el estado de la causa, para resolver se considera: II. COMPETENCIA 2.1. Esta Sala Especializada es competente para conocer y resolver el presente recurso, de conformidad con el primer numeral del art. 84 de la Constitución, art. 1 de la Codificación de la Ley de Casación y numeral primero de la II parte del art. 185 del Código Orgánico de la Función Judicial” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

En virtud de la decisión adoptada por la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sorteo se conformó una nueva Sala Especializada de lo Contencioso Tributario, misma que dicta la sentencia a continuación analizada, dentro del acápite cuarto de la sentencia se establece cuáles son los planteamientos jurídicos para el recurso propuesto, que fueron:

“4.1. El recurrente plantea los siguientes problemas jurídicos: Causal primera: Errónea interpretación de los artículos: 226 de la Constitución de la República, de los artículos 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, del artículo 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, del artículo 68 del Código Tributario; y del artículo 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas. Causal quinta: Inobservancia al artículo 76, numeral 7, literal l) de la Constitución de la República, por falta de motivación y contradicción en el fallo” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Para las causales propuestas por la parte accionante la Sala en el acápite quinto, determina:

“5.1. La causal primera del art. 3 de la Ley de Casación dispone: “Aplicación indebida, falta de aplicación o errónea interpretación de las normas de derecho, incluyendo los precedentes jurisprudenciales obligatorios, en la sentencia o auto que hayan sido determinantes de su parte dispositiva” (el subrayado fuera de texto).

“5.2. La causal quinta del art. 3 de la Ley de Casación, está constituida de dos partes: la primera hace referencia a la falta de requisitos de ley en la sentencia, los cuales son de forma y de fondo, dentro de los de fondo está la motivación del fallo; la segunda, se presenta cuando en la parte dispositiva de la sentencia se adoptan decisiones contrarias o incompatibles, siendo necesario que el recurrente en la fundamentación del recurso realice un análisis concreto y exacto que justifique la presencia de los motivos de casación; por tanto, si se alega que existe falta de motivación se debe fundamentar razonadamente

señalando porqué la sentencia carece de motivación; esto es, se debe hacer constar en forma concreta, clara y precisa” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

El accionante presentó el recurso de casación en fundamentándose en dos de las cinco causales determinadas para tal efecto estas fueron: la causal primera, debido a la errónea interpretación de la norma y la causal quinta argumentando que en la decisión impugnada se adoptan decisiones contrarias entre sí.

La Sala dentro del análisis del conflicto jurídico determinó:

“ se concluye que si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley, su intervención también certifica la calidad y eficacia de los medicamentos, atendiendo su naturaleza conforme el art. 259 de la Ley Orgánica de la Salud, siendo en virtud de aquello que se confiere la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., en apego al análisis técnico de sus componentes y de las normas internas correspondientes” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Ratifica la Sala de esta manera que el Registro sanitario cumple funciones de control y certificación de calidad de un medicamento si este así lo considera, esto en virtud del análisis realizado por la entidad competente que es la ARCSA, quién realiza los informes técnicos de los componentes del producto en conformidad con la normativa que le faculta para realizarlos, es decir que identifica y establece que es el Ministerio de Salud el emisor de esta certificación, por lo tanto es la entidad competente para el control y vigilancia de estos productos.

“5.4.3. En cuanto al análisis de la competencia para regular aspectos arancelarios y tributarios aduaneros, la sentencia recurre a los arts. 4, 46 y 53 de la Ley Orgánica de

Aduanas; art. 68 del Código Tributario; y art. 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas, para sostener que: “(...)Ahora bien, la Administración Tributaria Aduanera para ejercer el control de las obligaciones tributarias generadas en el tráfico internacional de mercancías, cuenta con facultades establecidas en la Ley, y en particular cuenta con la facultad determinadora prevista en el artículo 68 del Código Tributario que consiste en el “acto o conjunto de actos reglados realizados por la administración activa, tendientes a establecer, en cada caso particular, la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo” agregando que “el ejercicio de esta facultad comprende: la verificación, complementación o enmienda de las declaraciones de los contribuyentes” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Adicionalmente, la Sala ratifica la facultad del Servicio Nacional del Ecuador de determinar la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo a la que está obligado el importador o exportador de una mercancía, por lo tanto, también la institución aduanera en el ámbito de su competencia puede ejercer esta facultad determinadora conforme a la ley ecuatoriana vigente.

“la facultad determinadora incluye la institución jurídica del Aforo aduanero (Artículos 46 de la Ley Orgánica de Aduanas y 140 del COPCI) que “es el acto administrativo de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera que consiste en la verificación física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la mercancía”. En este sentido para el acto de Aforo, el artículo 153 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas vigente para la fecha de determinación (Actual 79 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI) establecía que, se aplicará entre otras reglas la “Clasificación Arancelaria” en aplicación de las reglas generales interpretativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancía, sus notas explicativas y la

aplicación de las consultas de aforo vigentes; estas reglas generales constan en la Decisión 570 que aprueba en el Texto Único de la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina denominada “NANDINA” referente a la Actualización de la Nomenclatura Común (...)” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

La facultad determinadora comprende una extensa normativa que otorga más facultades para la administración tributaria, como es la práctica del aforo aduanero, misma que establece que es una verificación integral de la mercancía, no obstante es solo una verificación o confirmación, más no un acto autónomo de la administración pública que otorgue la facultad de determinar qué calidad ostenta un producto y analizar los componentes del mismo para asignar una partida arancelaria que el SENA E crea aplicable para un producto que cuenta con un certificado que refleja la naturaleza de medicamento,

Continuando con el análisis de la presente sentencia, la Sala expone cuáles fueron los argumentos de la Sala de instancia, que fueron:

“ determina cual es la función que tiene la autoridad tributaria aduanera en su actividad de control de las obligaciones tributarias generadas en el tráfico internacional de mercancías, estableciendo además que la clasificación arancelaria de mercancías es competencia propia y exclusiva de la Autoridad aduanera, y de ninguna otra, por lo que no constituye, ni puede considerarse como controvertido el hecho de que la determinación o verificación de obligaciones tributarias derivadas de la entrada y salida de mercancías, es facultad de la autoridad aduanera, así lo establecía el artículo 4 de la Ley Orgánica de Aduanas, vigente a la época de la controversia. No obstante, se ha de tener en cuenta que, en ejercicio de tal facultad, la autoridad aduanera, no puede apartarse de la normativa vigente, así como no puede exceder e ir más allá de los límites que le están fijados, pues su

actividad por ser pública es también reglada. En consecuencia, la clasificación arancelaria de mercancías es competencia propia y exclusiva de la autoridad aduanera, la que, sin embargo, debe ceñirse a los mandatos contenidos en la legislación vigente al momento de verificarse el respectivo hecho generador de la obligación aduanera, dotando así de legitimidad a su actuación en el ejercicio de sus competencias” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Del análisis efectuado por la Sala se desprende que en ningún momento se desconoce las múltiples competencias del SENA, inclusive las ratifica y las corrobora con la ley vigente, sin embargo, establece que una competencia tiene límites, que no puede ser ilimitada al arbitrio del SENA, por lo que el actuar del SENA debe estar en armonía con todo el ordenamiento jurídico vigente.

“5.4.4. Queda claro entonces que, tanto el Ministerio de Salud Pública como el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (antes Corporación Aduanera Ecuatoriana), ejercen sus funciones dentro de las competencias que la ley las otorga. Sin embargo de aquello, lo que alega el recurrente es que la sentencia impugnada pese a no ser materia de discusión si la Aduana es o no competente para clasificar mercancías en el Arancel Nacional de Importaciones, considere que la “Aduana puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades”, y en base de lo cual admita que un producto declarado como medicamento por el Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto Nacional Izquierda Derecha (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA), luego del estudio de las muestras respectivas, sea nuevamente objeto de análisis bioquímico por la Aduana a fin de clasificarlo en una partida arancelaria distinta a la especificada en el registro sanitario, clasificando a los medicamentos en la partida arancelaria correspondiente a suplementos alimenticios, interpretándose erróneamente lo dispuesto en el art. 226 de la Constitución

de la Republica, al considerar la sentencia que: “Dentro del régimen de Estado de Derechos que rige en la República del Ecuador, las instituciones del Estado solamente ejercen las competencias y facultadas que son atribuidas en la Constitución y en la Ley, según el artículo 226 de la Constitución; por lo tanto, corresponde a cada institución que participa directa o indirectamente en el tráfico de mercancías desde y hace el País cumplir con las competencias que la Ley les impone” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Es entonces que la Sala ha identificado cuales son las competencias de las dos instituciones involucradas en el conflicto jurídico, concluye que tanto el Ministerio de Salud como el SENAЕ deben ejercer sus competencias dentro del límite y que deben interpretar estas competencias de una manera correcta, otorgando una sincronía del ordenamiento jurídico y no provocar este conflicto, por extralimitar sus competencias o interpretarlas de tal manera que cause una vulneración a los derechos del administrado.

“En el presente caso, el Ministerio de Salud Pública tiene la competencia exclusiva del control sanitario a nivel local, mediante el Registro Sanitario, en la importación de mercancías, sean medicamentos o alimentos según el artículo 135 de la Ley Orgánica de Salud; sin embargo, el tener el control local en el ámbito de la salud no significa (por que la Ley no lo ha establecido) que también tenga competencia para regular aspectos arancelarios y tributario aduaneros de dichas mercancías puesto que, estas competencias han sido asignadas al Ministerio rector de la política de Comercio Exterior y a la Autoridad Aduanera Nacional, respectivamente.” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

La Sala en este aspecto realiza una afirmación incorrecta, ya que en ningún momento el ministerio de Salud ha dispuesto u ordenado declaraciones para la importación o peor aún el pago

de tributos para su importación, es decir que el Ministerio de Salud a través de la ARCSA no ha extralimitado su competencia y actúa dentro de la ley, otorgando el respectivo Registro Sanitario de medicamentos a productos que cumplen los requisitos para serlo, sin embargo la Sala continuando con su análisis determina que:

“5.4.4.1. En la especie, se ha presentado una evidente contradicción entre la institución aduanera que clasifica al producto importado CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, como suplemento alimenticio y el Ministerio de Salud Pública que califica a dicho producto como medicamento; por lo que nos encontramos en el predicamento de que dicho producto es o no medicamento, lo cual depende de la óptica del ente administrativo (Ministerio de Salud-Aduanas), lo cual a su vez provoca que el sujeto pasivo del tributo tenga que sujetarse a dos regímenes de impuestos distintos. 5.4.4.2. Esta contradicción se da, pues no existe una norma legal que obligue a la Corporación Aduanera Ecuatoriana (hoy SENA), a acatar las decisiones de la autoridad sanitaria, (Ministerio de Salud Pública), ni viceversa, lo cual es reconocido por el juzgador de instancia; sin embargo de aquello, al momento de aplicar lo dispuesto en el art. 226 de la Constitución, el juzgador no le da el verdadero sentido y alcance que esta norma tiene, pues al amparo de la misma, tanto la ex CAE como el Ministerio de Salud, están en la obligación de coordinar acciones tendientes al cumplimiento de sus fines y del efectivo goce y ejercicio de los derechos de los administrados y justiciables. Aquello obliga a los juzgadores a generar coherencia en la aplicación del ordenamiento jurídico, en atención a la supremacía de la Constitución y de acuerdo al principio de coordinación” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

El argumento que se emplea dentro de esta sentencia de determinar que no existe ninguna norma que obligue a la aduana a respetar las decisiones emitidas por el Ministerio de Salud o viceversa, deja en evidencia el por qué la Aduana no se rige por la decisión de la ARCSA de emitir el Registro Sanitario de medicamento, si bien es cierto que las instituciones de derecho público deben realizar solo lo estipulado mediante ley, no pueden realizar acciones contrarias a derecho, ya que como se ha analizado con anterioridad, la actuación administrativa de la autoridad de Salud es anterior a la del SENA, inclusive para a importación es un requisito fundamental el presentar el Registro Sanitario correspondiente, ya que de no adjuntarlo, se contraviene incluso con la normativa aduanera, lo que implicaría sanciones para el operador económico que está a cargo de la importación, por lo que cumplir entonces con este requisito sería jurídicamente ineficaz, si solamente es para observarlo y omitirlo.

“la sentencia 229-16-SEP-CC. Caso No. 1906-15-EP, emitido por la Corte Constitucional el 20 de julio de 2016. 5.4.4.3. El art. 226 de la Constitución de la República dispone que: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”. Aquello significa que todas las instituciones del Estado deben aunar esfuerzos y acciones para hacer efectivo el goce de los derechos reconocidos en la Constitución de la República, entre los que se encuentra la seguridad jurídica, la cual “constituye el elemento esencial y patrimonio común de la cultura del Estado de derechos y justicia; la sujeción de todos los poderes del Estado a la Constitución en donde la ley se concreta en la confiabilidad, en el orden

jurídico, en la certeza sobre el derecho escrito y vigente, es decir, el reconocimiento y la previsión de la situación jurídica.” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Ecuador es un solo país que en virtud de la Constitución y de la separación de poderes, mediante ley y decretos crea instituciones que tienen un fin en común que es el de servir al estado, por tal motivo, las instituciones estatales no deberían estar en conflictos entre ellas, debido a que son parte de un mismo Estado, que fue creado para el servicio y control de los gobernantes , no obstante, en el presente conflicto jurídico, la disputa entre competencias, causa una trasgresión de los derechos del administrado, misma que empieza por el actuar administrativo de los funcionarios del SENAE, colocándola como la institución creadora del conflicto.

“Las Constituciones de nuestros países garantizan la seguridad jurídica a través de algunas concreciones como: el principio de la legalidad, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la responsabilidad frente a la arbitrariedad de los poderes públicos, la fuerza de cosa juzgada de las sentencias judiciales, excepto cuando entrañan violación de derechos; que las resoluciones que emanen de ellas sean posibles de cumplir y no algo imposible; el debido proceso, la igualdad ante la ley, que equivale a tratar de la misma manera hecho iguales.” (Corte Constitucional, Sentencia No. 015-10-SEP-CC, de 15 de abril de 2010, caso No. 0135-09-EP); así también lo señala la sentencia No. 048-13-SCN-CC, publicada en el Registro Oficial No. 004 de 23 de septiembre de 2013, al sostener que: “la seguridad jurídica se satisface por medio de las siguientes condiciones: (...) la preexistencia y estabilidad de las prescripciones normativas que componen el ordenamiento jurídico, tanto desde la perspectiva de su vigencia, como de su aplicación a casos concretos (...). La seguridad jurídica solamente se consigue cuando, al verificarse determinado supuesto fáctico, el ordenamiento jurídico responde con una solución

uniforme respecto de casos en que el mismo presupuesto se presente (...) la falta de motivación en el fallo objeto de la presente acción, también implica una vulneración del derecho a la seguridad jurídica pues la no aplicación de las normas constitucionales que hubieran permitido resolver la inconsistencia de criterios entre los organismos de la administración pública y así armonizar las reglas que componen el ordenamiento jurídico en un todo sistemático, correcto desde el punto de vista de las normas del razonamiento práctico, genera en las partes procesales y especialmente en la accionante, una evidente incertidumbre con respecto al marco legal que debe aplicarse dentro del presente caso” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Como se ha advertido con anterioridad, la seguridad jurídica es un derecho constitucional que permite que todos los administrados tengamos certeza sobre el ordenamiento jurídico, es decir, saber a qué nos enfrentamos y la norma aplicable para cada caso, inclusive es una base para el comercio dentro de un país ya que las compañías que conocen frente a que leyes se encuentran y que requisitos son los necesarios para poder realizar su giro del negocio, poder invertir dentro del país y continuar con su objetivo empresarial, en este caso, las farmacéuticas invierten en la elaboración de un producto, que para ser comercializado debe de cumplir todos los requisitos establecidos por la ARCSA porque así la ley lo determina, pero si al momento de importar se cambia la ley por la decisión del SENAE todo el proceso pre importación queda en la nada, causando una inestabilidad e inseguridad jurídica para el administrado.

“5.4.4.4. La Corte Constitucional en la sentencia 035-14-SEP-CC, caso No. 1989-1 EP, de 12 de marzo de 2014, al resolver la acción extraordinaria de protección interpuesta por la compañía WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD., señaló: “Al respecto, de la lectura que esta Corte ha realizado sobre el caso sub judice, se desprende que la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, casa la

sentencia dictada por la Cuarta Sala Temporal del Tribunal Distrital de lo Fiscal N.º 1, declarando como válidas las rectificaciones tributarias efectuadas por la Corporación Aduanera Ecuatoriana, en aplicación de las normas legales referentes a su ámbito competencial. Sin embargo, cabe anotar que el conflicto presentado ante los señores jueces dentro del recurso de casación, no debía pasar únicamente por el hecho de validar un proceso de determinación fiscal en reconocimiento a las competencias y facultades legales con las que goza la institución aduanera, sino también el de encontrar una solución a una evidente contradicción presentada por el accionante en relación a un mismo punto: la determinación del tipo de producto del que se trata. Se ha evidenciado por parte de la Sala un criterio contradictorio entre dos instituciones públicas, que provoca efectos diversos, dependiendo de la posición que se adopte -el que el producto en cuestión sea considerado o no un medicamento-. Esta circunstancia a pesar de haber sido plenamente identificada dentro de la sentencia recurrida y la sentencia de casación fue desconocida por los señores jueces” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Es importante destacar que, al someter un conflicto a la decisión judicial, este debe buscar la solución del conflicto y dictar una resolución que será aplicable para las partes involucradas, por lo que, cualquier órgano jurisdiccional que tenga conocimiento del conflicto determinado en la presente disertación, para emitir la sentencia correspondiendo, deberá determinar en ella, cual es la calidad que ostenta ese producto, debido a que tal naturaleza debe ser aplicable en general dentro del ordenamiento jurídico, ya que un mismo producto no puede ser medicamento para cierta normativa del ministerio de Salud y preparación alimenticia a efectos de la recaudación impositiva, por lo que se debe determinar que es ese producto y que documento es el que lo certifica a efectos de control necesario para poder ser comercializado dentro del país.

“Bajo estas consideraciones, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, en su deber de administrar justicia con sujeción a lo previsto en la Constitución, según lo señala el artículo 172 de la Carta Suprema, debió considerar dentro de su fallo el principio de coordinación que debe regir entre las instituciones que conforman la administración pública, el cual debe interpretarse, según lo señala el artículo 226 de la Constitución, como el "deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución" y de esa manera, dar una solución real y efectiva al vacío jurídico en el que se encuentra la empresa por una evidente y reprochable contradicción de criterios entre dos instituciones públicas como es el caso de la Corporación Aduanera del Ecuador y el Ministerio de Salud Pública, la cual desemboca en un resultado contrario a la corrección del razonamiento práctico, pues a la vez se afirma que el producto "es" y "no es" un medicamento (...). Asimismo, dicha falta de pronunciamiento y solución sobre el conflicto de coordinación entre las instituciones públicas, afecta de forma directa el derecho a la tutela judicial efectiva en lo que respecta a la necesidad de las partes a obtener de la administración de justicia un fallo en derecho que resuelva en su integridad el conflicto suscitado, circunstancia que no acontece en el presente caso” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

La coordinación y cooperación son la clave y la respuesta de este conflicto jurídico debido a que tanto el Ministerio de Salud como el SENAEC cumplen con las competencias otorgadas mediante ley, por lo que, las dos instituciones deben actuar en conexión cuando se importen o exporten productos que están bajo el control de la ARCSA.

Inclusive esta cooperación es efectiva cuando la autoridad de salud, en el ámbito de sus competencias suspende o cancela el Registro Sanitario de un producto que no cumple con los

requisitos de medicamento y que realizado los análisis técnicos, concluye que determinado producto es un suplemento alimenticio o un alimento, por lo cual se emitirá el correspondiente registro sanitario de complemento alimenticio o el que le corresponda, y de esta manera el SENA E al importar este producto y visualizar el Registro Sanitario otorgue la calidad sustentada por la ARCSA.

Es así que, es factible el cumplimiento de las competencias otorgadas por ley de ambas instituciones, ya que al cumplir cada una con las determinadas para cada institución, generan un trabajo en conjunto en beneficio del estado ecuatoriano, sin extralimitarse, ni creerse asistido de más facultades que no están establecidas en la ley, ya que esta cooperación y coordinación comprende en respetar las actuaciones administrativas de cada uno, reconociendo competencias y aceptando el límite entre ellas.

“En la especie el Ministerio de Salud Pública calificó al producto importado CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, al emitir el registro sanitario como "medicamento", por sujetarse a la definición legal establecida en el mentado artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, pues se trata de preparaciones farmacéuticas con una fórmula de composición química expresada en unidades del sistema internacional, constituida por una mezcla de sustancias fabricadas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, usados para el tratamiento, mitigación y profilaxis de enfermedades” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

El reconocimiento de la naturaleza del producto, otorga inmediatamente una solución dentro del presente caso, sin embargo, el conflicto sigue subsistiendo si el actuar administrativo a futuro del SENA E, sigue asignando o modificando partidas arancelarias diferentes a las de

medicamentos como la de preparaciones alimenticias, generando un conflicto permanente, una incertidumbre jurídica y sobre todo, liquidaciones complementarias que detallan tributos a pagar superiores a los correspondientes a estos medicamentos, todo esto se podría evitar si el SENA E los reconociera como tal y aplicaría sus competencias en armonía de todo el ordenamiento jurídico.

“5.4.4.5.2. La connotación legal que lleva consigo la definición dada por la Ley a los medicamentos y la consecuente calificación de un producto como tal, implica que estos deben contar con registro sanitario que es el único documento que, en derecho, devela la composición química del producto; y sujetarse a la revisión, fijación y control de precios. En este contexto las atribuciones y facultades del Ministerio de Salud Pública relativas a la concesión de registros sanitarios a través del cumplimiento de requisitos y análisis bioquímicos no puede deslindarse de los impuestos aduaneros, sino que al contrario deben coordinarse y complementarse a fin de garantizar el efectivo cumplimiento de los derechos de los administrados” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

En este sentido se otorga al Registro Sanitario la facultad exclusiva de determinación de la naturaleza de un producto para el consumo humano, que es regulado por la ARCSA, por lo que debería ser un documento imprescindible para importar medicamentos, alimentos o complementos alimenticios, y asignar conforme a este acto de la administración de la autoridad sanitaria la partida arancelaria al producto, pues la ARCSA ha realizado todo lo correspondiente en el ámbito de la competencia para establecer esta determinación y de esta manera reflejado en el Registro Sanitario.

“depende de la calificación del producto por parte del Ministerio de Salud Pública y su consecuente clasificación arancelaria que le de la Aduana, el pago tanto del Impuesto al Valor Agregado, como de los derecho Ad-Valoren a la importación de los productos o mercancías, ya que si se trata de medicamentos, la tarifa por el IVA es de 0%, y los derechos Ad-valoren del 5%; mientras que si se considera que el producto importado es suplemento

alimenticio -como sucede en el presente caso por parte de la aduana- los derechos Ad-Valorem de la importación suben al 20%”(Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Recaudar del 5% del arancel Ad Valorem si fuera reconocido como medicamento a recaudar el 20% por el mismo concepto, de cierta manera evidencia, la necesidad del SENA E de asignar una partida de preparaciones alimenticias frente a la partida de medicamentos, sin embargo, en el afán de cumplir con la facultad recaudadora del SENA E, no justifica la vulneración de derechos del operador económico que realiza el proceso de importación, ya que esto afecta a cualquier tercero que desee importar un medicamento con componentes vitamínicos o supuestamente con componentes alimenticios, deberá a enfrentarse a la actuación arbitraria del SENA E e impugnar la liquidación complementaria que genere la entidad aduanera.

La Sala, después del análisis jurídico efectuado, establece la solución motivada para el conflicto jurídico entre instituciones, otorgando al Ministerio de Salud, la competencia para designar la naturaleza de un producto, decisión que debe ser adoptada por el SENA E, de la sentencia se lee:

“Resulta por tanto necesario que, los productos que cumpliendo con los parámetros exigidos por la Ley Orgánica de la Salud, y que hayan sido calificados como medicamentos, deban conservarse en esa categoría; consecuentemente, todas las instituciones y funcionarios públicos en aplicación al concepto de competencia administrativa, al amparo de la cual, los derechos del administrado se garantizan, en tanto se encuentre delimitado el campo de actuación de cada uno de los entes públicos, y sus funciones se ejerzan por el órgano al que el ordenamiento jurídico las atribuye dichas competencias, permita que una vez que la autoridad competente (Ministerio de Salud) haya resuelto calificar a un producto como medicamento, la ex Corporación Aduanera

Ecuatoriana (hoy SENA), al momento de clasificarlo dentro del Arancel Nacional de Importaciones, deberá hacerlo dentro de la subpartida correspondiente sin desconocer la calidad de medicamento otorgado previamente por el Ministerio de Salud Pública, pues el ejercicio de las facultades conferidas por ley a la Administración Tributaria Aduanera, entre ellas la determinadora, debe ser consecuente con el principio de coordinación, consagrado en el art. 226 de la Constitución de la República, encuadrándose su actividad en el marco de la Ley y de la Constitución, aquello permitirá garantizar la seguridad jurídica establecida en el art. 82 ibídem, garantía que implica el respeto a las normas del debido proceso, en fase administrativa, en el caso del aforo y la liquidación de tributos que debe ser asumido por el contribuyente, debiendo el accionar de la Aduana ser coherente con la Ley Orgánica de la Salud, de manera que al realizar el aforo de las mercancías sometidas a desaduanización, debe considerar la calificación otorgada por el Ministerio de Salud Pública, así como el análisis técnico realizado por el ex Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA), a los productos importados y sujetos al pago de tributos aduaneros” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Por tal motivo, la Sala en virtud de las causales propuestas por el actor, acepta el recurso debido a que la sentencia del Tribunal Fiscal vulnera la primera causal, correspondiente a la errónea interpretación de las leyes, debido a que no está en cuestión o duda la facultad que tiene el SENA de determinar los tributos y peor aún de recaudarlos, simplemente que la institución de la Aduana no es el organismo técnico encargado de realizar estudio, informes y análisis sobre un producto para el consumo humano, y de emitir una certificación con la calidad que ostenta un productos:

“5.4.4.7. Por todo lo expuesto se concluye que, la errónea interpretación del art. 266 de la Constitución de la República, ha dado como consecuencia que el tribunal de instancia interprete erróneamente lo dispuesto en los arts. 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, de los arts. 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, el art. 68 del Código Tributario; y el art. 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas. VI. DECISIÓN Por las razones expuestas, la Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Contencioso Tributario, ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCION Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA. VII. RESUELVE CASAR, la sentencia dictada por la Quinta Sala del ex Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario No. 1 con sede en la ciudad de Quito, de fecha 10 de septiembre de 2013, las 10h09, dentro del juicio de impugnación No. 2009-0085; por lo tanto deja sin efecto la Resolución número GGN-GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009 dictada por el Gerente General de la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana hoy SENAE; y las rectificaciones de tributos números P-028-29-05-09-0190, P-028-29-05-09-0189, P-028-29-05-09-0188, P-028-29-05-09-0180, P-028-29-05-09-0151, P-028-29-05-09-0152, P-028-29-05-09-0182, P-028-29-05-09-0154, P-028-29-05-09-0186, P-028-29-05-09-0187, P-028-29-05-09-0179, P-028-29-05-09-0181, P-028-29-05-09-0153, P-028-29-05-09-0184, y P-028-29-05-09-0183 de 29 de mayo de 2009 de la Gerencia del Distrito Guayaquil de la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana, y dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique a los productos CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS en la partida arancelaria correspondiente a medicamentos y drogas de uso humano. Actúa la abogada Estefanía Carvajal Saibor, como Secretaria Relatora. Notifíquese, publíquese y devuélvase” (Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006, 2014).

Finalmente se considera que la partida arancelaria debe corresponder al origen y naturaleza del producto, en este caso cumpliendo todos los requisitos y trámites establecidos por la ley, si el producto es medicamento, deberá asignarse la partida arancelaria de medicamento, un razonamiento lógico, sin embargo, hasta la actualidad el SENAE, arbitrariamente asigna la partida de complementos alimenticios u otras, a productos que tienen un Registro Sanitario de medicamentos.

Esta actuación administrativa del SENAE genera liquidaciones complementarias, cambiando del 5% de Ad Valorem por 20 %, razón por la cual son impugnadas en reclamos administrativos que finalmente son declarados sin lugar por el SENAE, debido a esto se inician acciones de impugnación directa de la resolución dictada en sede administrativa ante el Tribunal Contencioso Tributario.

Adicionalmente, se presentará un recurso de casación si este corresponde y si la resolución se adecua a una o varias causales determinadas para tal efecto, inclusive si se podría presentar una AEP, por lo tanto, existen medios de impugnación amplios frente a esta arbitrariedad que causa vulneración de derechos, no obstante es un conflicto jurídico que podría resolverse de inmediato si el SENAE actuara en virtud del ordenamiento jurídico de manera integral y adoptara el principio de cooperación y coordinación con la ARCSA.

4. CONCLUSIONES

a) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria es una persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera con la facultad de

regular, controlar técnicamente y vigilar los medicamentos en general, complementos alimenticios y medicamentos.

b) Los medicamentos son la combinación de los principios activos con excipientes, su objetivo principal de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el ser humano, esta naturaleza la determina la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria mediante la obtención del Registro Sanitario de medicamento.

c) Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos se debe cumplir todos los requisitos generales y específicos establecidos en la Ley Orgánica de la Salud, Reglamento para obtención de Registro Sanitario de Medicamentos y demás normativa sanitaria aplicable.

d) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria tiene la facultad de realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano.

e) Para la importación de medicamentos extranjeros, el producto previamente debe obtener el Registro Sanitario de Medicamentos.

f) En virtud de los decretos 1151 y 1290, los medicamentos deben gravar tarifa 0% si constan en el listado anexo al decreto 1151 o deben contar con una copia notariada de registro sanitario vigente al momento de importarlos, para proceder con la desaduanización.

g) El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, con autonomía técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, encargada del proceso importación y exportación de mercancías a nivel nacional.

h) Para la importación de un producto es necesaria su clasificación en una partida arancelaria que describe y codifica cada mercancía, consecuentemente, en virtud de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, se generan los tributos aplicables para cada producto.

i) La declaración aduanera DAI, realizada por el sujeto pasivo, asigna la partida arancelaria del producto en concordancia con su naturaleza, por lo que contar con un Registro Sanitario de Medicamento, certifica tal naturaleza, razón por la cual se asigna la partida arancelaria 3004 correspondiente a medicamentos.

j) El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador está facultado para realizar aforo de la DAI y tiene la potestad de modificar la partida arancelaria si determina que la naturaleza del producto no corresponde con la partida arancelaria asignada por el sujeto pasivo.

k) El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador arbitrariamente y sin la facultad de determinación de la naturaleza de un medicamento o complemento alimenticio, modifica la partida arancelaria de medicamento 3004, de un producto que cuenta con el Registro Sanitario de medicamento, por la 2106 correspondiente a complemento alimenticio, generando una liquidación complementaria.

l) El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador omite la clasificación realizada por la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, que consta en el Registro Sanitario de cada producto, y otorga una naturaleza distinta a efectos impositivos.

m) Las actuaciones administrativas erróneas e infundadas realizadas por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, al realizar la modificación de la partida arancelaria genera: conflicto entre instituciones estatales, inseguridad jurídica dentro del dejamiento jurídico ecuatoriano, determinación de tributos no correspondiente a medicamentos.

n) El modificar la partida arancelaria de un medicamento por el de complementos alimenticios, establece una discriminación a los medicamentos extranjeros, pues si fueran elaborados dentro del país, el único régimen normativo sería el asignado por la ARCSA y no se encontraría dentro de esta ambivalencia jurídica.

5. RECOMENDACIONES

A. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador debería aplicar los principios constitucionales de cooperación y coordinación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para la importación de medicamentos.

B. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador debe respetar la decisión de la autoridad de Salud que consta en el Registro Sanitario y clasificar a estos productos en la partida arancelara correspondiente conforme su naturaleza.

C. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador debe abstenerse de realizar la modificación de partida arancelaria de medicamento a la de complemento alimenticio, si este producto cuenta con el Registro Sanitario de medicamento vigente.

D. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador debe identificar las competencias que se le otorgaron mediante ley y no extralimitarse en ellas, peor aun cuando su actuación, ocasiona agravios al administrado.

E. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador debe reconocer las facultades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ya que es el organismo técnico que realiza los análisis e informes especializados con el fin de determinar la composición y naturaleza de un producto.

F. La Sala Especializada de la Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia del Ecuador en virtud de todos los procesos judiciales atendidos en casación sobre este

conflicto jurídico, debería emitir un fallo de triple reiteración que ordene al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador abstenerse de asignar partidas arancelarias distintas a la de medicamento, si este producto cuenta con un Registro Sanitario vigente y consta en la base de medicamentos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

6. BIBLIOGRAFÍA

Arévalo, W. X. (2016). *Incongruencia en el Principio de Proporcionalidad para Tipificar y Sancionar los Delitos Derivados de los Ilícitos en la Importación o Exportación de Mercancías*. Loja: Universidad Nacional de Loja.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2005). *Código Orgánico Tributario*. Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de la Salud*. Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). *Constitución de la Republica del Ecuador*. Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2010). *Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*. Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (Enero de 28 de 2014). *Código Orgánico Integral Penal. RO.180 de 10 de febrero de 2014*. Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2017). *Código Orgánico Administrativo*. Quito.

Asociación Latinoamericana de Libre Comercio. (15 de Septiembre de 2020). *ALADI*. Obtenido de http://www.aladi.org/sitioaladi/?page_id=4798

Centro de Registro y Control Sanitario Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. (2016). *Centro de Registro y Control Sanitario Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología*. Obtenido de <https://instituciones.sld.cu/inhem/del-registro-sanitario/#:~:text=El%20Registro%20Sanitario%20es%20el,cual%20se%20basa%20en%20la>

Cevallos, E. M. (2017). La Administración Pública en el Ecuador: Perfeccionamiento para su Régimen Jurídico Administrativo. *Contribuciones a las Ciencias Sociales*, 4. Recuperado el Abril de 2020, de <http://www.eumed.net/rev/cccss/2016/04/regulacion.html>

Constitución de la Republica del Ecuador. (2008). *Asamblea Contituyente*. Montecristi.

Corte Constitucional del Ecuador, 1989-12-EP (Corte Constitucional del Ecuador 12 de Marzo de 2014). Obtenido de [http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/665113bc-406a-447b-936c-6fb7f6de5dd9/1989-12-ep-sen_\(2\).pdf?guest=true](http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/665113bc-406a-447b-936c-6fb7f6de5dd9/1989-12-ep-sen_(2).pdf?guest=true)

Corte Nacional de Justicia, 17751-2014-0006 (Corte Nacional de Justicia 4 de Abril de 2014). Obtenido de <http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>

Definicion Legal Blogspot. (3 de Enero de 2013). *CONCEPTO JURÍDICO*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2020, de <https://definicionlegal.blogspot.com/2013/01/el-acto-administrativo.html>

Definicion.de. (2016). *Definición de registro sanitario*. Obtenido de <https://definicion.de/registro-sanitario/>

Enciclopedia Jurídica. (24 de Abril de 2020). *Principio de legalidad*. Obtenido de <http://www.encyclopedia-juridica.com/d/principio-de-legalidad/principio-de-legalidad.htm>

Flores, F. R. (2015). *Propuesta de estrategias operativas para reducir la evasión aduanera*. Guayaquil: Universidad de Guayaquil.

Fundación Tomás Moro. (2001). *Diccionario Espasa Jurídico*. Madrid: Espasa Calpe.

García, J. (2018). FARMACO, DROGA, MEDICAMENTO. *evidenciaterapeutica*.

Gobierno de la República del Ecuador. (10 de Septiembre de 2019). *Servicio Nacional de Aduana del Ecuador*. Obtenido de <https://www.aduana.gob.ec/introduccion/>

Gobierno de la República del Ecuador. (08 de Septiembre de 2020). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de

<https://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-medicamentos-fabricacion-extranjera/>

Gobierno de la República del Ecuador. (4 de Octubre de 2020). Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. *Consulta de Medicamentos (Imagen)*.
Obtenido de <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php>

Gobierno de la República del Ecuador. (4 de Octubre de 2020). *Servicio Nacional de Aduana del Ecuador*. Obtenido de Administración de nomenclatura y características de mercancías:
http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp

González-Sarriás, A., Larrosa, M., García-Conesa, M. T., Tomás-Barberán, F. A., & Espín, J. C. (9 de Mayo de 2013). Nutraceuticals for older people: Facts, fictions and gaps in knowledge. *Maturitas*, 313-334. Obtenido de
<http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2013.05.006>

Iberley. (31 de Marzo de 2020). *Iberley, el valor de la confianza*. Obtenido de
<https://www.iberley.es/temas/liquidaciones-tributarias-26171>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. (26 de Julio de 2006). *¿Cuál es la diferencia entre principio activo y medicamento?* Obtenido de <https://www.insst.es/-/cual-es-la-diferencia-entre-principio-activo-y-medicamento-#:~:text=Un%20medicamento%20es%20toda%20sustancia,o%20modificar%20las%20funciones%20fisiol%C3%B3gicas>

Ministerio de Economía y Finanzas. (14 de Septiembre de 2019). *Dirección Nacional de Aduanas Uruguay*. Obtenido de
<https://www.aduanas.gub.uy/innovaportal/v/2470/8/innova.front/aforo.html>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2010). *AM-586*. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2012). *AM-601*. Quito.

Parada, J. R. (2007). *Derecho Administrativo*. Madrid: Marcial Pons.

Presidencia de la República. (Art.9). DE-1290. 2012.

Presidente de la República del Ecuador. (2008). *DE-1151*. Quito.

Presidente de la República del Ecuador. (2008). *DE-1219*. Quito.

Presidente de la República del Ecuador. (2012). *DE-1290*. Quito.

Presidente de la República del Ecuador. (2012). *DE-1290*. Quito.

Sistema de Información sobre Comercio Exterior. (2020). *DICCIONARIO DE TÉRMINOS DE COMERCIO*. Obtenido de http://www.sice.oas.org/Dictionary/TNTM_s.asp

Trámites Ecuador Legal Online. (15 de Septiembre de 2020). *Trámites Ecuador*. Obtenido de <https://tramites.ecuadorlegalonline.com/social/municipio-quito/reclamos-administrativos-tributarios/>

Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-0033 (Tribunal Contencioso Tributario 1 de Febrero de 2017). Obtenido de <http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>

Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00482 (Tribunal Contencioso Tributario 18 de Septiembre de 2017). Obtenido de <http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>

Tribunal Contencioso Tributario, 17510-2017-00362 (Tribunal Contencioso Tributario 25 de Julio de 2017). Obtenido de <http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>

Vázquez Iruzubieta, C. (1993). *Procedimiento administrativo común*. Madrid: Editoriales de derecho.

Villoria, M. (2009). *Documentación sobre gerencia pública, subgrupo A2*. Toledo: Escuela de Administración Regional. Obtenido de <http://pagina.jccm.es/ear/descarga/A2T4.pdf>

7. ANEXOS

ANEXO 1

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

05/06/2017 **SENTENCIA**

08:25:00

VISTOS.- Luciano Boccardo, en calidad de Gerente General de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., conforme lo acredita de fjs. 71 y 72 del proceso, comparece y deduce demanda de impugnación en contra de la Resolución No. SENAE-DDQ-2016-1263-RE emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. En su demanda, el actor señala que se dedica a la fabricación, comercialización, importación y distribución de toda clase de productos químicos y farmacéuticos en general y que es la exclusiva titular de los registros sanitarios de "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400", productos que han sido calificados por el Ministerio de Salud a través del ARCSA como medicamentos bajo receta médica el primero y de venta libre los demás. Señala que al hacer la declaración aduanera de importación al Ecuador de estos productos lo realizó en la subpartida arancelaria No. 3004501000 correspondiente a "medicamentos y drogas de uso humano" mientras que la aduana posteriormente realizó aforo a dichos productos y cambió la partida a la No. 21.06 correspondiente a "preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte", específicamente en la subpartida No. 2106.90.73.00 "que contengan como ingrediente principal una o más vitaminas con uno o más minerales", con lo que se generó una liquidación con valores superiores a pagar. Añade que ante esta liquidación se presentó un reclamo, el mismo que fue declarado sin lugar por la administración aduanera mediante el acto impugnado en este proceso. Afirma que el Art. 259 de la Ley Orgánica de la Salud define lo que debe considerarse como medicamento, definición que pretende lograr el cumplimiento de la garantía que otorga el Estado a la población de acceder a medicamentos de calidad, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Que el Art. 18 del Código Civil señala que las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras, pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se las dará en éstas su significado legal; por ello, afirma que el SENAE debe acatar la definición de medicamento contenida en la Ley Orgánica de la Salud, aplicando consecuentemente los aranceles correspondientes a la categoría de "medicamentos". Que la connotación legal que lleva la definición dada por Ley a un medicamento y su consecuente clasificación como tal, implica que estos productos deban contar con dos requisitos básicos como el registro sanitario y la consiguiente sujeción a la revisión y fijación de sus precios. Cita los Arts. 137 y 159 de la Ley Orgánica de Salud como referencia. Complementa el actor, argumentando que el control al cual están sometidos los medicamentos tiene un trasfondo económico que es no encarecer su valor. Que la indebida motivación produce la vulneración del principio de coordinación entre entidades públicas y del derecho a la seguridad jurídica. Que, el Procurador General del Estado también se ha pronunciado respecto a este tema en tres ocasiones, mediante Oficios No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y el 24 de septiembre de 2007. Que bajo estas circunstancias el SENAE debería proceder a observar lo indicado por el Procurador, por ser parte de la Administración Pública, según lo dispone el Art. 3 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado. Que, con Memorando No. GGN-GEJU-DTA-CR-183 de 4 de diciembre de 2006, el Gerente General de la CAE puso en conocimiento de los Gerentes Distritales y Gerentes de Gestión Aduanera la aplicación obligatoria del Oficio No. 020729 del 14 de noviembre de 2005, sin embargo, el actor afirma que esta orden no ha sido cumplida hasta el momento. Que con fecha 18 de junio de 2008 el Presidente Constitucional de la República emitió el Decreto Ejecutivo No. 1151 (S.R.O. 404, 15-VIII-2008) y, el 29 de julio del mismo año, emitió el Decreto Ejecutivo No. 1219 mediante el cual reformó el decreto 1151. Que mediante acuerdo ministerial No. 00000601 de 12 de abril de 2012, el Ministerio de Salud Pública dispuso al extinto Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical que mantenga publicada y actualizada la base de datos de medicamentos de uso humano que cuentan con registro sanitario vigente, en su página web y posteriormente informó que previo a otorgar tarifa 0% IVA a las importaciones de medicamentos, se deberá revisar en la página web señalada, los listados actualizados de las mercancías que pueden acogerse a ese beneficio. Afirma que a "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400" les corresponde no sólo la aplicación de la tarifa 0% de IVA en su importación, sino la aplicación de la partida arancelaria correspondiente a medicamentos y el consecuente pago del 5% por derechos ad-valorem. Hace referencia a ciertas absoluciones de consulta del Servicio de Rentas Internas para señalar que el SRI reconoce el registro sanitario que califica a un producto como medicamento para que se encuentre gravado con tarifa 0% IVA y, cita el fallo expedido dentro de la acción extraordinaria de protección seguida por Wyeth Consumer Healthcare contra la sentencia de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia dentro del juicio 102-2011 haciendo hincapié en los puntos de mayor relevancia: reprochable contradicción de criterios entre dos instituciones públicas, la motivación para evitar la arbitrariedad. También se refiere a la acción extraordinaria de protección seguida por el Grupofarma del Ecuador S.A. la cual fue atendida a través del fallo 229-16-CC declarando la vulneración de derechos constitucionales a la seguridad jurídica y la igualdad y dejando sin efecto el fallo contra el cual se propuso la acción. Concluye solicitando se deje sin efecto la Resolución No. SENAE-DDQ-2016-1263-RE y sus antecedentes y, se ratifique la partida arancelaria declarada por Laboratorios Siegfried. Solicita además se proceda a la devolución de las garantías judiciales y de la póliza aduanera que afianzan el pago de los tributos al comercio exterior.- Mediante sorteo practicado el 1 de febrero de 2017, fjs. 122, la competencia para conocer de la mencionada causa se radicó en el tribunal conformado por los jueces que suscriben el presente fallo, actuando la Dra. Mónica Heredia Proaño o la Dra. Katty Muñoz Vaca en lugar del Dr. Marco Albán Zambonino a lo largo del proceso en virtud de las acciones de personal que se ordena adjuntar al proceso. Se calificó la demanda con fecha 6 de febrero de 2017 y, se dispuso citar con la misma a la autoridad

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

demandada. Con fecha 23 de marzo de 2017 compareció a contestar la demanda la autoridad demandada junto con su abogado y ratificó el contenido de la resolución impugnada, señalando que el arancel de importaciones es sometido a revisiones periódicas cada 5 años y que esas revisiones son realizadas por el organismo internacional matriz de Aduanas a nivel mundial: la OMA y que éste tiene aplicación internacional. Señala que la partida 21.06 ha sufrido algunas modificaciones, pero que desde el 2012 se incorporó para estos productos, lo cual ha generado que a la fecha actual existan subpartidas específicas para determinados productos como lo es para el caso de los suplementos vitamínicos y suplementos vitamínicos y minerales. Señala que la parte actora hace una interpretación antojadiza respecto a los pronunciamientos caducos y extemporáneos del ARCSA, Procuraduría General y del pronunciamiento inconducente de la Corte Constitucional. Que la calificación y la clasificación son diferentes y que la clasificación le corresponde al SENA y que nada impide que realice sus facultades, entre ellas la clasificación arancelaria. Concluye solicitando se deseche la demanda y se ratifique la resolución impugnada en todas sus partes.-

AUDIENCIA PRELIMINAR.- A) Comparecencia.- Mediante auto de 6 de abril de 2017 se convocó para que tenga lugar la audiencia preliminar dentro de este juicio de impugnación, habiéndose establecido para el efecto el día 2 de mayo de 2017 a las 14h30.- Siendo el día y la hora señalados tuvo lugar la referida audiencia de la siguiente manera: a) El Tribunal competente designado por sorteo se instaló en el día y hora convocados y, luego de verificarse la comparecencia de las partes procesales a través de secretaria, se pudo constatar que las partes procesales comparecieron a través de sus procuradores judiciales. B) Validez Procesal y Objeto de la Controversia.- No existiendo excepciones previas ni observaciones de las partes respecto a la validez procesal, por haberse cumplido con las solemnidades propias en la tramitación de este proceso de conformidad con el COGEP, este Tribunal declaró la validez del mismo y, determinó como objeto de la controversia el analizar la legalidad y legitimidad de la Resolución No. SENA-DDQ-2016-1263-RE a la luz de los argumentos vertidos por las partes procesales. Este objeto fue aceptado sin oposición por las partes procesales. C) El tribunal de mayoría, concedió a las partes un tiempo prudencial para que intervengan y expresen el contenido de su demanda y contestación a la demanda y, posteriormente se les pidió que anuncien la prueba y expliquen su utilidad, pertinencia y conducencia previo a la calificación que debía hacer el tribunal.- Siendo así, una vez anunciadas las pruebas de cada parte, el tribunal deliberó y aceptó y rechazó algunas pruebas anunciadas por las partes, tal y como consta en el acta de audiencia preliminar de fjs. 294 del proceso, así como se podrá comprobar del CD que obra de fjs. 292. -----**AUDIENCIA DE JUICIO.-** Dentro de la audiencia de juicio que tuvo lugar el 1 de junio de 2017 a las 09h30 dentro del procedimiento ordinario establecido para la demanda de impugnación, las partes practicaron su prueba de conformidad con el COGEP, así la parte actora practicó el peritaje y la prueba documental que será analizada a continuación, y la parte demandada practicó su prueba documental. ----

Este tribunal señala que no se encuentra en controversia la facultad determinadora del SENA:

Competencia del Ministerio de Salud Pública.- El numeral 18 del Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública". El Art. 132 de la mencionada Ley, señala: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados". El Art. 135 ibidem, establece: "Compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas. No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley" El primer inciso del Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, ... fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación". El primer inciso del Art. 138 de la Ley referida, señala en su parte pertinente: "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos". El último inciso del Art. 138 citado, dispone: "El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional". El Art. 139 de la Ley Orgánica de Salud, establece: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos. Para el trámite de registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos. El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula". (El resaltado pertenece a esta Sala). El primer inciso del

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

Art. 143 de la Ley Orgánica de Salud, señala: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional". El Art. 156 de la Ley Orgánica de la Salud, determina: "La autoridad sanitaria nacional autorizará la importación de medicamentos en general, en las cantidades necesarias para la obtención del requisito sanitario, de conformidad con lo previsto en el reglamento correspondiente". El Art. 157 de la mencionada Ley, señala: "La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además realizará periódicamente controles pos registro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos". El Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para efectos de esta Ley, se entiende por: Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales. Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa. Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos". (El resaltado y subrayado pertenece a esta Sala). El Art. 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, establece: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud". (El resaltado pertenece a esta Sala). El Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas". De la normativa previamente citada se puede establecer que el Ministerio de Salud tiene entre otras competencias la de realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, puesto que dichos medicamentos son para el uso y consumo humano. Esto lo realiza a través de la concesión de un registro sanitario, previo un informe técnico y análisis de control de calidad realizados tanto por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (actual ARCSA) como por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente. Si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, también cumple con garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos como lo establece el Art. 2 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" (ARCSA) y, consecuentemente califica a los productos según su naturaleza y, en atención a la misma, se le da la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., atendiendo a las normas internas pertinentes.-----

Naturaleza de los productos "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400".- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, los productos referidos son un medicamento.- Atendiendo al Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud Pública, fjs. 2-7, "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400" son medicamentos extranjeros y son de venta libre el segundo y el tercero y, bajo receta médica el primero.- De fojas 23 a 43 del proceso obran los informes de la perito química farmacéutica Dra. Liliana Naranjo B., sobre los productos "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400", quien sustentó los mismos y señaló en la audiencia, así como en su informe la siguiente conclusión respecto a los tres productos, que son considerados PREPARACIONES TERAPÉUTICAS equivalentes a medicamento, pues contienen más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula.- Este informe pericial se encuentra reforzado por el contenido objetivo de los Informes Técnicos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fjs. 45 a 50, que señala que "que se trata de una fórmula que asocia vitaminas y minerales, bajo la forma farmacéutica solución oral, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto ENERVIT GOTAS, es registrado como MEDICAMENTO...", "...se trata de una fórmula que tiene vitaminas,

Fecha Actuaciones judiciales

bajo la forma farmacéutica cápsulas, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto PERLAVIT E 200 CAPSULAS, es registrado como MEDICAMENTO...", "...se trata de una fórmula que tiene vitaminas, bajo la forma farmacéutica cápsulas blandas, que de conformidad con las Normas Farmacológicas Nacionales y con las definiciones antes expuestas, el producto VITA E 400, es registrado como MEDICAMENTO... -

Decretos Ejecutivos y Documentos Oficiales.- A) El Procurador General del Estado se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la autoridad competente para determinar o calificar a un producto como alimento o medicamento, así los Oficios P.G.E. Nos. 20729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y 004619 de 24 de septiembre de 2007 (fjs. 52 a 57) concluyen que "...es el Ministerio de Salud Pública a través de sus diferentes dependencias autorizadas, el organismo competente y, en consecuencia señala que todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en la que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos productos...". B) A través de Oficio SVS-10-0001959 de 24 de abril de 2007 (fjs. 59), el Ministro de Salud Pública (E) se dirige al Gerente de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y señala: " Me permito recordar a usted que el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical como organismo técnico emisor de este documento en el país...En consecuencia la CAE está en la obligación de acatar los dictámenes y la decisión de este Ministerio al respecto y liberar el pago del IVA a los medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Art. 54 numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno..." C) Mediante Oficio No. ST-10-2007-0010139 de 29 de octubre de 2007 (fjs. 58), del Ministerio de Salud Pública, la Ministra de Salud Pública de ese tiempo se dirige al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana CAE y adjuntando uno de los dictámenes del Procurador General del Estado, le solicita que "la CAE se abstenga de modificar la clasificación de medicamento a alimento o cosmético, de un producto sin el previo concurso de esa Cartera de Estado, pues el proceso de modificación de un medicamento a alimento o cosmético debe coordinarse con el Ministerio de Salud Pública y contar con los criterios técnicos y de impacto en la salud pública, según corresponda". Señala también que "las decisiones unilaterales que a este respecto ha adoptado la CAE con anterioridad deben quedar sin efecto de manera inmediata en razón de que fueron tomadas sin el conocimiento, la coordinación y el consentimiento del Ministerio de Salud y cuya consecuencia ha sido que se afecte a los intereses de la salud pública al crear situaciones de eventual encarecimiento de los medicamentos..." D) Las consultas tributarias expedidas por el Servicio de Rentas Internas, fjs. 60 a 63 vta., establecen en general: "a) Los bienes (medicamentos o drogas y dispositivos médicos) considerados en el Decreto No. 1151 conforme a la lista elaborada por el Señor Presidente de la República, están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación. B) Los medicamentos y drogas (únicamente) que no se encuentren previstos en la relación contenida en el Decreto Ejecutivo 1151 están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación, siempre que para ello se cuente con una copia certificada del respectivo Registro Sanitario vigente al momento del trámite...1.El Decreto No. 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo No. 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario...". De esta documentación se ha constatado que la tarifa 0% de IVA se concede a todos los medicamentos que presenten el Registro Sanitario que los califica como tales; entonces, no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con aranceles que no corresponden a medicamentos, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. Los documentos oficiales citados, no requieren de un pronunciamiento, pues son claros y expresos.- Este Tribunal considera que no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros tributarios no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con derechos arancelarios, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. El Tribunal considera necesario también hacer la siguiente reflexión: i) El IVA es un tributo que es administrado por el Servicio de Rentas Internas; sin embargo forma parte de los tributos al comercio exterior que son competencia de la Autoridad Tributaria Aduanera, por lo que la calidad de medicamento debe ser respetada en el ámbito tributario en general, y no, tergiversada, aduciendo que para efectos tributarios el tratamiento es diferente, ya que éste, no puede ser aplicado según la Administración Tributaria que actúe, no puede quedar a discreción de la Autoridad Tributaria el considerar si un producto es o no un medicamento, ya que dicha calidad está otorgada por la autoridad competente en el ramo de la Salud. E) De fjs. 70 obra Oficio de 4 de diciembre de 2006 dirigido a los gerentes distritales y a las gerencias de gestión y fiscalización aduanera, suscrito por el Gerente General de ese entonces, en el que señala que es el Ministerio de Salud el encargado de regular los alimentos y medicamentos, por lo que deben acatar y respetar la manera en que dicha autoridad haya resuelto calificar a esos productos.- F) De fjs. 68 a 69 obra materializada la página web del SENA y en la sección de boletines aduaneros se verifica el boletín 129-2012 del año 2012 emitido por la Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnológica de la Información en el que se señala que los operadores de comercio exterior, direcciones de despacho de los distritos aduaneros del país y los servidores del SENA, previo a otorgarse tarifa 0% de IVA a las importaciones de medicamentos de uso humano... deberán revisar en la página web del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez o de quien asuma sus competencias, -en este caso ARCSA- los listados actualizados de la mercancía que podrá acogerse a ese beneficio, de lo que se colige que la administración aduanera debió aplicar sus propias disposiciones, sin realizar distinción

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

en cuanto a la calidad de medicamento del producto, situación que no se ha observado en este caso puntual, pues no existe evidencia de ese proceder. G) Del Memo SENAE-JADQ-2016-0753-M y sus anexos, fjs. 169 a 167, así como del Memo SENAE-DNR-2016-1465-M no se evidencia que el SENAE hubiere atendido a sus propias disposiciones internas referentes a la revisión de la página web del ARCSA o que hubiere contemplado la calidad del producto como tal a efectos de la clasificación arancelaria que realizó, no se evidencia que hubiere realizado un análisis de la composición del producto para determinar los porcentajes de sus compuestos y según ello establecer según las normas farmacológicas su verdadera esencia. Lo que se evidencia es que ha utilizado exclusivamente manuales aduaneros y el COPCI, lo que conlleva a que llegue a conclusiones que no guardan armonía y por tanto no estén coordinados con el Ministerio de Salud o con el Servicio de Rentas Internas, por ejemplo. Es pertinente dejar sentado que el Ministerio de Salud, a través de un Registro Sanitario, (con independencia de las posibilidades que se abren con su existencia, como la comercialización, importación, expendio, etc.); califica la naturaleza del producto, como en este caso puntual, califica a los productos referidos como medicamentos y, es así como deben ser considerados por las demás Instituciones del Estado para los respectivos efectos. Por ello, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, tenía que partir de la naturaleza del producto, esto es, considerar que el producto es un medicamento, para posteriormente proceder con la clasificación arancelaria pertinente, ya que a él no le corresponde calificar la esencia de una mercancía sino únicamente clasificarla respetando su naturaleza. Es necesario recordar que el Ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer si un producto es o no un medicamento, por los compuestos que lo conforman en su debida proporción y, para expedir un Registro Sanitario en función de aquello.- Los productos "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400", previamente a su importación fueron calificados como medicamentos luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud y, ésta calificación debe surtir efectos en todos los campos. Sería inaudito considerar a un producto como medicamento, por ejemplo, para tratar o prevenir alguna enfermedad y recetar su uso a un paciente y, considerarlo como preparación alimenticia para efectos de su desaduanización. No es posible tampoco considerar a un mismo producto como medicamento para efectos de aplicación del Impuesto al Valor Agregado, y como preparación alimenticia para efectos de importación y pago de derechos arancelarios en el campo aduanero tributario. La clasificación arancelaria respectiva debió hacerse considerando siempre la naturaleza previamente adquirida del producto.- En mérito del análisis jurídico efectuado, este Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda de impugnación presentada por el Señor Luciano Boccardo, en calidad de Gerente General de LABORATORIOS SIEGFRIED, por lo tanto deja sin efecto la Resolución No. SENAE-DDQ-2016-1263-RE emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y su antecedente y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique a los productos "Enervit gotas", "Perlavit E 200 cápsulas" y "Vita E 400", en la subpartida arancelaria respectiva y aplique el arancel correspondiente a la misma, en atención a lo señalado en este fallo. Finalmente, por secretaría se dispone la devolución a la parte actora de la Garantía Bancaria No. GRB05017000130 emitida por el Banco Bolivariano S.A. a favor del Servicio Nacional de Aduana por el valor de USD \$5.673,98 con vigencia hasta el 14 de febrero de 2018, que obra a fjs. 130 del proceso, en cumplimiento del contenido del Art. 324 del COGEP.-Notifíquese y Cúmplase.-

ANEXO 2

25/01/2018 SENTENCIA

08:54:00

Quito, jueves 25 de enero del 2018, las 08h54, VISTOS.- Guillermo Andrés Menéndez Burgos, en calidad de Representante Legal de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., comparece y deduce demanda de impugnación en contra de la Resolución No. SENAE-DDQ-2017-1015-RE de 26 de junio de 2017, emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.- En su demanda, el actor señala que: 1.- Que, el SENAE al realizar un aforo al producto, estableció la partida arancelaria No. 21.06 correspondiente a "preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte", específicamente en la subpartida 2106.90.73.00, generando una liquidación aduanera que establece valores superiores por derechos ad-valorem. 2.- Posteriormente se emitió una liquidación por el valor de \$37.056 por lo que se presentó el correspondiente reclamo administrativo, el mismo que fue declarado sin lugar mediante el acto que se impugna en este proceso.- 3.- Que la resolución impugnada no se encuentra motivada. Para el efecto cita los arts. 76 numeral 7 literal l) de la Constitución, y, 69 del Código Tributario. 4.- El Art. 259 de la Ley Orgánica de la Salud define lo que debe considerarse como medicamento, definición que pretende lograr el cumplimiento de la garantía que otorga el Estado a la población de acceder a medicamentos de calidad, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. 5.- Que el SENAE debe acatar la definición de medicamento contenida en la Ley Orgánica de la Salud, aplicando consecuentemente los aranceles correspondientes a la categoría de "medicamentos". 6.- Que la connotación legal que lleva la definición dada por Ley a un medicamento y su consecuente clasificación como tal, implica que estos productos deban contar con dos requisitos básicos como el registro sanitario y la consiguiente sujeción a la revisión y fijación de sus precios. Cita los Arts. 137 y 159 de la Ley Orgánica de Salud como referencia. Complementa el actor, argumentando que el control al cual están sometidos los medicamentos tiene un trasfondo económico que es no encarecer su valor, por ello cualquier modificación al precio de venta al público que los laboratorios quieran realizar, debe ser sometida a la autorización de la autoridad sanitaria nacional. 7.- Que, el Procurador General del Estado también se ha pronunciado respecto a este tema en tres ocasiones, mediante Oficios No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y el 24 de septiembre de 2007. Que bajo estas circunstancias el SENAE debería proceder a observar lo indicado por el Procurador, por ser parte de la Administración Pública, según lo dispone el Art. 3 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado. Que, con Memorando No. GGN-GEJU-DTA-CR-183 de 4 de diciembre de 2006, el Gerente General de la CAE puso en conocimiento de los Gerentes Distritales y Gerentes de Gestión Aduanera la aplicación obligatoria del Oficio No. 020729 del 14 de noviembre de 2005, sin embargo, el actor afirma que esta orden no ha sido cumplida hasta el momento. 8.- Cita el fallo expedido dentro de la acción extraordinaria de protección seguida por Wyeth Consumer Healthcare contra la sentencia de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia dentro del juicio 102-2011 haciendo hincapié en los puntos de mayor relevancia: reprochable contradicción de criterios entre dos instituciones públicas y, la motivación para evitar la arbitrariedad. También se refiere a la acción extraordinaria de protección seguida por el Grupofarma del Ecuador S.A. la cual fue atendida a través del fallo 229-16-CC declarando la vulneración de derechos constitucionales a la seguridad jurídica y la igualdad y dejando sin efecto el fallo contra el cual se propuso la acción. Concluye solicitando se deje sin efecto la Resolución No. SENAE-DDQ-2017-1015-RE.- Mediante sorteo practicado el 18 de septiembre de 2017, fjs. 147, la competencia para conocer de la mencionada causa se radicó en el tribunal conformado por los jueces que suscriben el presente fallo. Se calificó la demanda el 20 de septiembre de 2017 y, se dispuso citar con la misma a la autoridad demandada. El 10 de noviembre de 2017 compareció a contestar la demanda la autoridad demandada junto con sus procuradores fiscales y señaló: 1.- Que el acto impugnado goza de las presunciones de legitimidad y ejecutoriedad; 2.- Que las revisiones periódicas al Arancel de Importaciones es realizado por la OMA y tiene aplicación internacional. Estas revisiones, afirma que generan la creación y apertura de nuevas subpartidas arancelarias y que el actual arancel tuvo su revisión en el año 2012, siendo éste el que se usa para emitir criterios de clasificación arancelaria; 3.- Que el actor hace una interpretación respecto a los pronunciamientos extemporáneos y caducos del Ministerio de Salud, Procuraduría General del Estado y Corte Constitucional. 4.- Que la única institución facultada para determinar la clasificación arancelaria de una mercancía, bajo el ejercicio de la potestad aduanera es el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, lo cual ha sido ratificado por tres fallos de la Corte Nacional de Justicia. Concluye solicitando se deseche la demanda y se ratifique la resolución impugnada en todas sus partes. 5.- Que no se encuentran debatiendo la denominación que se hace al producto, sino la partida arancelaria. Concluye solicitando se rechace la demanda.- AUDIENCIA PRELIMINAR.- A) Comparecencia.- Mediante auto de 13 de noviembre de 2017 se convocó para que tenga lugar la audiencia preliminar dentro de este juicio de impugnación, habiéndose establecido para el efecto el día 29 de noviembre de 2017 a las 14h30.- Siendo el día y la hora señalados tuvo lugar la referida audiencia de la siguiente manera: a) El Tribunal competente designado por sorteo conforme obra de fjs. 147 del proceso, se instaló en el día y hora convocados y, luego de verificarse la

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

comparecencia de las partes procesales a través de secretaría, se pudo constatar que las partes procesales comparecieron a través de sus procuradores judiciales. B) Validez Procesal y Objeto de la Controversia.- No existiendo excepciones previas ni observaciones de las partes respecto a la validez procesal, por haberse cumplido con las solemnidades propias en la tramitación de este proceso de conformidad con el COGEP, este Tribunal declaró la validez del mismo y, determinó como objeto de la controversia: Analizar la legalidad y legitimidad de la resolución No. SENAE-DDQ-2017-1015-RE de 23 de junio de 2017, bajo los argumentos vertidos por las partes procesales". Este objeto fue aceptado sin oposición por las partes procesales. C) El tribunal concedió a las partes un tiempo prudencial para que intervengan y expresen el contenido de su demanda y contestación a la demanda y, posteriormente se les pidió que anuncien la prueba y expliquen su utilidad, pertinencia y conducencia previo a la calificación que debía hacer el tribunal.- Siendo así, una vez anunciadas las pruebas de cada parte, el tribunal deliberó y aceptó parcialmente las pruebas anunciadas por las partes como se puede verificar del CD que obra de fjs. 298 y del acta resumen de la audiencia preliminar a fjs. 299 del proceso.--

AUDIENCIA DE JUICIO.- Dentro de la audiencia de juicio que tuvo lugar el 16 de enero de 2018 a las 09h30 dentro del procedimiento ordinario establecido para la demanda de impugnación, las partes practicaron la prueba calificada de conformidad con el COGEP, ante lo cual este Tribunal realiza el siguiente análisis:-----

1.-}

Competencia del Ministerio de Salud Pública.- El numeral 18 del Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública". El Art. 132 de la mencionada Ley, señala: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados". El Art. 135 ibidem, establece: "Compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas. No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley" El primer inciso del Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, ... fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación". El primer inciso del Art. 138 de la Ley referida, señala en su parte pertinente: "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos". El último inciso del Art. 138 citado, dispone: "El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional". El Art. 139 de la Ley Orgánica de Salud, establece: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos. Para el trámite de registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos. El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula". (El resaltado pertenece a esta Sala). El primer inciso del Art. 143 de la Ley Orgánica de Salud, señala: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional". El Art. 156 de la Ley Orgánica de la Salud, determina: "La autoridad sanitaria nacional autorizará la importación de medicamentos en general, en las cantidades necesarias para la obtención del requisito sanitario, de conformidad con lo previsto en el reglamento correspondiente". El Art. 157 de la mencionada Ley, señala: "La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además realizará periódicamente controles pos registro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos". El Art. 1 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" establece: "El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" (INHMT) es un centro científico y tecnológico con Sede en la ciudad de Guayaquil y con Red de

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

Laboratorios en todo el país, tiene como finalidad la investigación científica orientada a: prevenir, diagnosticar, controlar y vigilar las enfermedades infecto - contagiosas endémicas y epidémicas; desarrollar tecnologías para la producción de biológicos, sueros y medios de cultivos y otros productos de uso preventivo, utilizados en Salud Humana y Animal; así como el Registro y Control Sanitario de todos los medicamentos, Biológicos, alimentos, productos higiénicos, cosméticos, plaguicidas y otros productos de consumo humano y animal; y la capacitación técnico - científico a nivel Nacional. Organiza sus actividades con sujeción al Código de la Salud, al Decreto No. 186 y otras leyes conexas y, de conformidad con las políticas y planes nacionales de salud". El literal e) del Art. 2 del Reglamento referido, dispone: "Tiene los siguientes objetivos: e) Normatizar y garantizar la calidad y eficacia de: Medicamentos, Biológicos, Alimentos, Cosméticos, Productos higiénicos, Plaguicidas de uso Humano y Animal, a través del Registro y Control Sanitario". El literal b) del Art. 25 del Reglamento citado, establece: "Son funciones del Departamento de Registro y Control Sanitario; b) Evaluar los resultados de las pruebas y estudios que realizan los laboratorios de su dependencia para el otorgamiento del Registro Sanitario de los: Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos y Plaguicidas, Alimentos procesados y emitir los informes que correspondan". El Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para efectos de esta Ley, se entiende por: Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales. Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa. Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos". (El resaltado y subrayado pertenece a esta Sala). El Art. 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, establece: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud". (El resaltado pertenece a esta Sala). El Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas". De la normativa previamente citada se puede establecer que el Ministerio de Salud tiene entre otras competencias la de realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, puesto que dichos medicamentos son para el uso y consumo humano. Esto lo realiza a través de la concesión de un registro sanitario, previo un informe técnico y análisis de control de calidad realizados tanto por el ARCSA como por laboratorios, universidades y escuelas técnicas, previamente acreditados por el organismo competente. Si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, también cumple con garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos como lo establece el Art. 2 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" y, consecuentemente califica a los productos según su naturaleza y, en atención a la misma, se le da la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., atendiendo a las normas internas pertinentes.----- 2.- Naturaleza del producto "ETEC 1000".- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, el producto referido es un medicamento.- De fojas 112 a 118 del proceso obra el informe de la perito química farmacéutica Dra. Liliana Naranjo B., sobre el producto ETEC 1000, quien habiéndolo sustentado en la audiencia de juicio, señaló que el mismo no cumple con la definición de alimento pues supera el porcentaje de vitaminas y minerales establecidos en las normas farmacológicas para los alimentos y suplementos alimenticios, así los alimentos en ocasiones podrían estar asociados a vitaminas en concentraciones de hasta el 50% de USRDA y, del 50% al 150% del USRDA para especialidades farmacéuticas B2 y B3 y ETEC 1000 contiene más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula, como es el caso del acetato de Alfatocofeol que se encuentra en un porcentaje del 6.666,67%, por lo que no se lo puede clasificar a este producto dentro del grupo de alimentos o suplementos alimenticios. Por la concentración de acetato de Alfatocofeol y sus funciones en el organismo, la perito señala que es un medicamento en atención a las normas farmacológicas y al art. 259 del Código De Salud, pues afirma que dicho compuesto elimina los radicales libres que son los causantes de varias enfermedades de

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

tipo cancerígeno, neuronal, dermatológico, oftalmológico, entre otros. La perito afirma que este producto previene y mitiga enfermedades. Señala adicionalmente que el producto no contiene proteínas, grasas y carbohidratos, elementos indispensables para considerar a un producto alimento o suplemento alimenticio.- Este informe pericial se encuentra reforzado por el contenido objetivo del Informe Técnico emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fjs. 120-122, que señala que "b) Indicación de las razones técnicas legales por las cuales el Ente de Control Sanitario extendió su certificación como MEDICAMENTO al producto...Según las Normas Farmacológicas Capítulo XI, VITAMINAS, MINERALES, ANABÓLICOSO se aceptan: Literal i) Productos que contienen más del 150% del USRDA por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula son considerados "PREPARACIONES TERAPÉUTICAS. Literal j) Las vitaminas como monofármacos siempre que se presenten en concentraciones terapéuticas". Asimismo el Registro Sanitario, fjs. 103-105, califica al producto ETEC 1000 como medicamento.-

3.- Decretos Ejecutivos y Documentos Oficiales.- A) El Procurador General del Estado se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la autoridad competente para determinar o calificar a un producto como alimento o medicamento, así los Oficios P.G.E. Nos. 20729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y 004619 de 24 de septiembre de 2007 (fjs. 41-46) concluyen que "...es el Ministerio de Salud Pública a través de sus diferentes dependencias autorizadas, el organismo competente y, en consecuencia señala que todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en la que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos productos...". B) A través de Oficio SVS-10-0001959 de 24 de abril de 2007(fjs. 48), el Ministro de Salud Pública (E) se dirige al Gerente de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y señala: " Me permito recordar a usted que el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical como organismo técnico emisor de este documento en el país...En consecuencia la CAE está en la obligación de acatar los dictámenes y la decisión de este Ministerio al respecto y liberar el pago del IVA a los medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Art. 54 numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno..." C) Mediante Oficio No. ST-10-2007-0010139 de 29 de octubre de 2007 (fjs. 47), del Ministerio de Salud Pública, la Ministra de Salud Pública de ese tiempo se dirige al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana CAE y adjuntando uno de los dictámenes del Procurador General del Estado, le solicita que "la CAE se abstenga de modificar la clasificación de medicamento a alimento o cosmético, de un producto sin el previo concurso de esa Cartera de Estado, pues el proceso de modificación de un medicamento a alimento o cosmético debe coordinarse con el Ministerio de Salud Pública y contar con los criterios técnicos y de impacto en la salud pública, según corresponda". Señala también que "las decisiones unilaterales que a este respecto ha adoptado la CAE con anterioridad deben quedar sin efecto de manera inmediata en razón de que fueron tomadas sin el conocimiento, la coordinación y el consentimiento del Ministerio de Salud y cuya consecuencia ha sido que se afecte a los intereses de la salud pública al crear situaciones de eventual encarecimiento de los medicamentos..." D) Las consultas tributarias expedidas por el Servicio de Rentas Internas, fjs. 49-52 vta., establecen en general: "a) Los bienes (medicamentos o drogas y dispositivos médicos) considerados en el Decreto No. 1151 conforme a la lista elaborada por el Señor Presidente de la República, están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación. B) Los medicamentos y drogas (únicamente) que no se encuentren previstos en la relación contenida en el Decreto Ejecutivo 1151 están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación, siempre que para ello se cuente con una copia certificada del respectivo Registro Sanitario vigente al momento del trámite...1.El Decreto No. 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo No. 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario...". De esta documentación se ha constatado que la tarifa 0% de IVA se concede a todos los medicamentos que presenten el Registro Sanitario que los califica como tales; entonces, no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravar con tarifa 12% de IVA más los derechos arancelarios respectivos, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. Los documentos oficiales citados, no requieren de un pronunciamiento, pues son claros y expreso.- Este Tribunal considera que no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros tributarios no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravarlos con derechos arancelarios, por una aplicación errónea de la facultad determinadora del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. Este Tribunal considera necesario hacer la siguiente reflexión: i) El IVA es un tributo que es administrado por el Servicio de Rentas Internas; sin embargo forma parte de los tributos al comercio exterior que son competencia de la Autoridad Tributaria Aduanera, por lo que la calidad de medicamento debe ser respetada en el ámbito tributario en general, y no, tergiversada, aduciendo que para efectos tributarios el tratamiento es diferente, ya que éste, no puede ser aplicado según la Administración Tributaria que actúe, no puede quedar a discreción de la Autoridad Tributaria el considerar si un producto es o no un medicamento, ya que dicha calidad está otorgada por la autoridad competente en el ramo de la Salud. E) De fjs. 61 obra Oficio de 4 de diciembre de 2006 dirigido a los gerentes distritales y a las gerencias de gestión y fiscalización aduanera, suscrito por el Gerente General de ese entonces, en el que señala que es el Ministerio de Salud el encargado de regular los alimentos y medicamentos, por lo que deben acatar y respetar la manera en que dicha autoridad haya resuelto calificar a esos productos.- Es pertinente dejar sentado que el Ministerio de Salud, a través de un Registro Sanitario, (con

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

independencia de las posibilidades que se abren con su existencia, como la comercialización, importación, expendio, etc.); califica la naturaleza del producto, como en este caso puntual, califica a los productos referidos como medicamentos y, es así como deben ser considerados por las demás Instituciones del Estado para los respectivos efectos. Por ello, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, tenía que partir de la naturaleza del producto, esto es, considerar que el producto es un medicamento, para posteriormente proceder con la clasificación arancelaria pertinente, ya que a él no le corresponde calificar la esencia de una mercancía sino únicamente clasificarla respetando su naturaleza. Es necesario recordar que el Ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer si un producto es o no un medicamento, por los compuestos que lo conforman en su debida proporción y, para expedir un Registro Sanitario en función de aquello.- El producto en cuestión, previamente a su importación fue calificado como medicamento luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud, así se observa del Registro Sanitario a fjs. 103-105 que establece que ETEC 1000 es un medicamento, monofármaco que pertenece al cuadro nacional de medicamentos básicos y, ésta calificación, debe surtir efectos en todos los campos. Sería inaudito considerar a un producto como medicamento, por ejemplo, para tratar o prevenir alguna enfermedad y recetar su uso a un paciente y, considerarlo como preparación alimenticia para efectos de su desaduanización. No es posible tampoco considerar a un mismo producto como medicamento para efectos de aplicación del Impuesto al Valor Agregado, y como preparación alimenticia para efectos de importación y pago de derechos arancelarios en el campo aduanero tributario. La clasificación arancelaria respectiva debió hacerse aplicando correctamente la Primera y Sexta Regla de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria Común, considerando siempre la naturaleza previamente adquirida del producto.- En mérito del análisis jurídico efectuado, este Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda de impugnación presentada por el Sr. Guillermo Andrés Menéndez Burgos, en calidad de Gerente General de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por lo tanto deja sin efecto la Resolución No. SENAE-DDQ-2017-1015-RE emitida por el Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y su antecedente y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique al producto ETEC 1000 en la subpartida arancelaria respectiva y aplique el arancel correspondiente a la misma, en atención a lo señalado en este fallo.-Notifíquese y Cúmplase.-

ANEXO 3

17/11/2017 SENTENCIA

10:21:00

VISTOS: Revisado el expediente y escuchadas las partes, este Tribunal considera: En virtud de lo previsto en el artículo 27 del Código Orgánico de la Función Judicial y de los recaudos procesales existentes se tiene:

PRIMERO: IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES:

1.- Comparece la señora Grefa Mamallacta Sandra Elisabed, por sus propios derechos, para presentar demanda de impugnación en contra de la Resolución No. SENA E SENA E -2017-0220-RE emitida el 20 de marzo de 2017 por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, a fin de que mediante sentencia se acepte la demanda y se deje sin efecto legal alguno el contenido de la Resolución impugnada. Su acción la propone en contra del Director General del Servicio de Aduanas del Ecuador SENA E, la misma que ha sido calificada de clara, precisa y completa con auto de 22 de junio del 2017 (fs. 62), por el Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, integrado conforme sorteo de ley (fs. 55) por la doctora Mónica Alexandra Heredia Proaño; Dra. Gilda Rosana Morales Ordoñez y; doctor Leonardo Andrade Andrade (Juez Ponente); se dispuso citar a la Autoridad Tributaria demandada, quien a través de su Procuradora la Abogada Gabriela Nathali Jaramillo González (fs. 138), en ejercicio de su derecho a la defensa, ha contestado la misma el 24 de agosto de 2017 (fs. 144 a 151).

1.2.- Se ha sustanciado la presente acción en trámite ordinario, por haberse fundamentado la demanda en el presupuesto previsto en el numeral 9 del artículo 320 del Código Orgánico General de Procesos (en adelante COGEP).

1.3.- El Tribunal convocó a la Audiencia Preliminar con auto de sustanciación de 29 de agosto de 2017 (fs. 153), llevada a cabo a partir de las 9h30 del día 22 de septiembre de 2017 (fs.155-156).

1.4.- La Audiencia de Juicio se desarrolló el día 8 de noviembre del 2017 a las 09h30, en la cual se practicaron las pruebas calificadas como admisibles, habiéndose por tanto, cumplido el debido proceso previsto en los artículos: 294, 295 y 297 del COGEP.

SEGUNDO.- NULIDADES.-

Página 3 de 12

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

Este Tribunal manifiesta que de la verdad procesal se concluye que en esta sede contenciosa tributaria el proceso ha sido tramitado de conformidad con las normas pertinentes del COGEP, habiéndose verificado: la validez procesal, garantizando a las partes el derecho a la contradicción, se han hecho efectivo los principios de oralidad (alegatos, réplicas), celeridad e inmediatez en las audiencias preliminar y de juicio, no se ha omitido solemnidad sustancial alguna que hubiere obstado la defensa, por lo que no ha existido nulidad que declarar, por tanto procesalmente se han cumplido las garantías previstas en el artículo 169 de la Constitución de la República del Ecuador, situación que ha sido constatada y avalada por las partes procesales durante todo el proceso.

TERCERO.- LEGITIMACION, OPORTUNIDAD Y CONTROVERSIAS:

3.1.- De los documentos que obran de fojas 138-143 del proceso se evidencia que la autoridad demandada ha legitimado sus actuaciones dentro del proceso en legal y debida forma a través de su Procuradora fiscal aduanera la Abogada Gabriela Nathali Jaramillo González; como se ha manifestado, la parte actora ha comparecido por sus propios y personales derechos.-

3.2.- La presente acción contenciosa tributaria ha sido presentada oportunamente, de conformidad con el Art. 306 numeral 5 del COGEP, pues desde la fecha de la Resolución impugnada, esto es, 20 de marzo de 2017, hasta la fecha de presentación de la demanda 15 de junio de 2017, no habían transcurrido los 60 días que tenía la parte accionante para presentarla, consecuentemente la parte actora ha concurrido dentro de plazo a presentar su demanda.

3.3.- El objeto de la controversia se concretó a "determinar la fundamentación jurídica de la Resolución No. SENAE-SENAE-2017-0220-RE de 20 de marzo de 2017, emitida por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador que declara sin lugar el reclamo administrativo de impugnación No. 390-2016 que ratifica la rectificación de tributos No. JRP2-2016-0028-D001 notificada el 22 de noviembre de 2016.- Ante la acción de impugnación propuesta por el actor y prevista en el art. 320 numeral 9 del COGEP".-

CUARTO.- DE LAS EXCEPCIONES PREVIAS.-

La administración tributaria aduanera demandada a través de su Procuradora en la contestación a la demanda no presentó excepciones previas.-

QUINTO.- DE LAS PRUEBAS.-

5.1.- En la audiencia preliminar se procedió a calificar el anuncio de las pruebas realizado por las partes, en correlación con cada una de sus pretensiones, inadmitiendo todas de la parte actora por cuanto no ha especificado los documentos que constituirían su prueba ya que esto impide al tribunal establecer la utilidad, pertinencia y conducencia de conformidad con el Art. 160 del COGEP, sin perjuicio que el tribunal realice el control de legalidad en tutela de los derechos de las partes acorde al Art. 300 del COGEP.-

5.2.- Respecto de la prueba de la parte demandada se aceptó: la rectificación de tributos No.

5.2.1.- El memorando No. SENAE-DRR-2017-0259-M de 10 de marzo de 2017.-

SEXTO.- VALORACION DE LA PRUEBA EN RELACION A LA DEMANDA DE IMPUGNACIÓN Y CONTROL DE LEGALIDAD.-

Conforme el análisis efectuado a las pruebas practicadas en la audiencia de juicio, habiendo concedido a las partes procesales el respectivo derecho a contradicción y los alegatos finales que constan en la grabación realizada por secretaría; en relación a la pretensión de la parte actora de declarar la nulidad y dar de baja el acto administrativo impugnado, en apego a lo dispuesto en los Arts. 88, inciso 1; 89, 90, 91, 92, 300 y 313 del COGEP para resolver se considera:

SÉPTIMO.- ENUNCIACIÓN BREVE DE LOS HECHOS Y CIRCUNSTANCIAS DE LA DEMANDA Y DEL DEMANDADO:

7.1.- A fojas 123-129 de los autos consta copia certificada de la Resolución No. SENAE-SENAE-2017-0220-RE de 20 de marzo de 2017 emitida por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador que "resuelve declarar sin lugar el reclamo administrativo de impugnación No. 399-2016, interpuesto por la actora y ratifica la legalidad y validez del acto administrativo contenido en la Rectificación de Tributos No. JRP2-2016-0028-D001, notificada el 22 de noviembre de 2016, tomando en consideración lo expuesto en el informe técnico contenido en el Memorando No. SENAE- DRR-2017-0259-M de 10 de marzo de 2017".-

7.2.- En la referida rectificación de tributos (fs. 91 a 105) se establece que "la actora Grefa Mamallacta Sandra Elisabed debe pagar la cantidad de USD \$ 3.923,08 como rectificación de tributos a la declaración aduanera de importación No. 055-2014-10-00869834 por evidenciar valores por debajo del rango de los encontrados en el Banco de Datos del SENAE, lo que implica un recalcule del valor FOB de las mercancías denominadas consolas de videojuegos por cuanto no resulta posible asegurar la veracidad y exactitud del valor declarado, razón por la cual el valor en Aduana no se puede determinar en aplicación del método del valor de transacción, con respecto al pago de la factura comercial No. 2781 de 24 de noviembre de 2014, emitida por el proveedor ARHON GROUP LLC, por un valor de USD \$ 1.960,00: el importador presentó lo siguiente: a) Comprobante de envío al

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

exterior No. 039COMGIRO819521 del Banco del Pichincha, de fecha 27 de noviembre de 2014 emitida por un valor de USD \$ 1.960,00, desde la Cuenta No. 484367600 a favor de ARHON GROUP LLC, al Banco JPMORGAN CHASE BANK, N.A. Cta. No. 101853390; b) Detalle de movimientos de la Cuenta No. 4843867600 perteneciente a GREFA MAMALLACTA SANDRA ELISABED, sin certificar por el Banco del Pichincha, que registra la transferencia realizada por un valor de USD \$ 1.960,00 con fecha 27 de noviembre de 2014.- (...) Por lo tanto se procede a desestimar el primer método de valoración acorde al Art. 17 de la Decisión 571, esto es el valor de transacción de las mercancías importadas.- (...) Considerando lo acotado en el literal c) del presente inciso, se procedió a revisar valores dentro del Banco de Datos de la administración aduanera, teniendo en cuenta, la misma subpartida, descripción, marca, modelo, proveedor y origen, no se encontraron registros que cumplan con tales características, razón por la cual se descartó el segundo método de valoración: valor de la transacción de mercancías idénticas para las mercancías amparadas en la declaración aduanera de importación No. 055-2014-10-00869834 (...) Una vez identificadas mercancías similares dentro del banco de datos de la administración aduanera, mismas cumplen con los requisitos estipulados en el Art. 3 del Acuerdo Sobre Valoración de la OMC, se determinó que existen valores declarados que se encuentran por debajo del rango de los encontrados en dicho banco, por lo cual se procede al recalcular el valor FOB de la declaración aduanera de importación No. 055-2014-10-00869834...."-

7.3.- Como se ha explicado en líneas precedentes en la Resolución impugnada se consigna que "dado que el Importador Grefa Mamallacta Sandra Elisabed, no desvirtuó las observaciones efectuadas por la administración aduanera durante el proceso de control posterior realizado a las importaciones. Del análisis de las mercaderías (CONSOLAS DE VIDEOJUEGOS) (Sub Partida Arancelaria declarada 95.04.50. 00.00 originarias y procedentes de China), en virtud de no asegurar la veracidad o exactitud del valor en aduana de la mercancía importada no se puede determinar en aplicación del método de valor de transacción y la valoración de las mercancías se debió realizar conforme a los métodos secundarios, tal como lo señalan los numerales 2 a 6 del art. 3 de la Decisión 571 del CAN; que el Servicio Nacional de Aduanas en cumplimiento con lo señalado en el Párrafo Cuarto de la Nota Interpretativa al Art. 3 del Acuerdo Sobre Valoración de la OMC y según lo dispuesto en el Art. 41 de la Actualización del Reglamento Comunitario sobre la aplicación del valor en aduana de las mercancías importadas al territorio aduanero comunitario se indica que, una vez identificadas las mercaderías similares en el Banco de Datos del SENA, el valor de transacción de las mismas corresponde a: ventas realizadas al mismo nivel comercial, cumplen las mismas funciones, son similares y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de la valoración, por lo cual es pertinente la aplicación de tercer método de valoración: valor de transacción de mercancías similares, establecida en el Art. 3 y sus respectivas Notas Interpretativas del Acuerdo Sobre Valoración de la OMC, pudiendo corroborarse que las mercancías fueron subvaloradas".-

7.4.- Continúa la Resolución impugnada indicando que "emitido el informe técnico de valoración mediante Memorando No. SENA-DRR-2017-0259-M de 10 de marzo de 2017, que concluye: que el reclamante no proporcionó documentos que permitan acreditar objetiva y en forma suficiente la validez, certeza y/o exactitud del precio realmente pagado o por pagar de las operaciones comerciales materia de estudio, en tal sentido, la Dirección Regional 1 de la Dirección Nacional de Intervención procedió con el correcto ajuste de valor, en razón y en base a lo expresado en el segundo párrafo del Art. 17 de la Decisión 571 de la CAN y de lo dispuesto en el artículo 17 del Acuerdo Sobre Valoración de la OMC, que señala: "Ninguna de las disposiciones del presente acuerdo podrá interpretarse en un sentido que restrinja o ponga en duda el derecho de las administraciones aduaneras de comprobar la veracidad o la exactitud de toda la información, documento o declaración presentadas a efectos de valoración en aduanas". Por lo tanto, se ratifica lo actuado y determinado mediante rectificación de tributos No. JRP2-2016-0028-D001 emitida al sujeto pasivo Grefa Mamallacta Sandra Elisabed..."

7.5.- La actora de su parte alega que, dentro del trámite de control posterior, el incremento impositivo se origina en un ajuste del valor en aduanas de la mercancía para la determinación de la base imponible de los tributos arancelarios, con sujeción a los métodos previstos en la legislación nacional y en los acuerdos sobre valor aduanero de la Organización Mundial de Comercio y de la Comunidad Andina de Naciones, desestimándose la aplicación del primer método de valoración o valor de transacción de mercancías importadas, por concurrir "duda razonable", respecto de la veracidad y exactitud de los Valores declarados.-

7.5.1.- Continúa la actora indicando que el valor declarado es el que correspondió al valor íntegro pagado al proveedor en el exterior, por la compra de aparatos en desuso: consolas de video juegos, subpartida arancelaria 9504.50.00.00, originarias y procedentes de China, sin que concurra subvaloración alguna para la determinación de la base imponible, ni que exista el ánimo de eludir el pago de los tributos causados, tanto más que se trata de una importación excepcional por USD\$ 1,960,00, realizada para su pequeño negocio no obligado a llevar contabilidad; la Administración Aduanera en su Resolución se limita a transcribir la normativa contenida en el Acuerdo de Valoración de la OMC y Decisión 571 de la CAN, con lo que pretende sustentar la aplicación del tercer método de valoración, valor de las mercaderías similares, sin tomar en cuenta las particularidades ni circunstancias alusivas a la presente, especialmente, el hecho de la inaplicación de las exigencias relacionadas con la parte contable, por tratarse de un pequeño importador no sujeto a la obligación de llevar contabilidad, lo cual implica la inexistencia de los documentos contables en el expediente de la reclamación administrativa, por lo que mal pudo inferirse la falta de certeza del valor pagado al proveedor en el exterior.-

7.5.2.- Finaliza su demanda solicitando al tribunal que en sentencia se acepte su demanda y se deje sin efecto el contenido de la resolución impugnada.-

7.6.- De su parte la Procuradora de la Autoridad Aduanera demandada manifiesta que mediante el Sistema Informático Aduanero

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

del Ecuador ECUAPASS, la Dirección Regional 2 de Intervención, en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidad, en relación a lo señalado en el Art. 145 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, procedió con la observación del valor de las mercancías descritas como consolas de video juegos, importadas bajo la declaración aduanera con refrendo No. 055-2014-10-00869834, dentro del control posterior se solicitó a la Importadora que remita toda la documentación bancaria, registros contables, inventarios, copias completas de la declaración aduanera, copias catálogos y o fichas técnicas, documentos previstos a la negociación y al pago de la factura comercial.-

7.6.1.- Que en el punto 4 de Rectificación de Tributos No. JRP2-2016-0028-D001, se detallan las inconsistencias que el sujeto pasivo no sustentó en el control posterior y en la presente instancia acorde a la revisión del expediente y el informe técnico emitido, el reclamante no ha logrado desvirtuar de forma alguna las observaciones efectuadas por la Administración Aduanera durante el proceso de control posterior a las importaciones.-

7.6.2.- Que de las observaciones realizadas a la mercancía consistente en consolas de videojuegos subpartida arancelaria declarada (9504.50.00.00), originarias y procedentes de China, no se logró evidenciar la veracidad o exactitud del valor en aduana de la mercancía importada, por lo que no se pudo determinar la aplicación del primer método del valor de transacción, razón por la cual se procedió a realizar el análisis conforme a los métodos secundarios, como los señalados en los numerales 2 a 6 del Art. 3 de la Decisión 571 de la CAN.

7.6.3.- Continúa la Procuradora indicando que al no contar con la información necesaria (ingresada por el importador), no se pudo encontrar mercancía idéntica a la importada por la actora, que de igual manera es importante aclarar que la motivación para el descarte del segundo método de valoración se encuentra en la Base de Datos del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, y que la misma tiene el carácter de confidencial de acuerdo a lo establecido en el Art. 225 del Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones COPCI.-

7.6.4.- Que una vez identificadas mercancías similares en el Banco de Datos del SENAE el valor de transacción de las mismas corresponde a ventas realizadas al mismo nivel comercial, cumplen las mismas funciones, son similares y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de la valoración, por lo cual determinó que es pertinente la aplicación del tercer método de valoración: valor de transacción de mercancías similares, establecida en el Art. 3 y sus respectivas notas interpretativas del Acuerdo sobre Valoración de la OMC, pudiendo corroborarse que las mercancías fueron subvaloradas.-

7.6.5.- Finaliza su contestación solicitando al tribunal que se deseche la demanda y se ratifique en todas sus partes el acto impugnado.-

OCTAVO.- LA RELACIÓN DE LOS HECHOS PROBADOS, RELEVANTES PARA LA RESOLUCIÓN Y LA MOTIVACIÓN:

8.1.- Este tribunal considera que los métodos para determinar el valor en aduana o la base imponible para la percepción de los derechos e impuestos a la importación son los previstos en la Decisión 571 de la Comunidad Andina, cuyo Art. 3 a la letra señala: "Métodos para determinar el valor en aduana.- De conformidad con lo establecido por el Acuerdo sobre Valoración de la OMC, los métodos para determinar el valor en aduana o base imponible para la percepción de los derechos e impuestos a la importación, son los siguientes: 1. Primer Método: Valor de Transacción de las mercancías importadas; 2. Segundo Método: Valor de Transacción de mercancías idénticas; 3. Tercer Método: Valor de Transacción de mercancías similares; 4. Cuarto Método: Método del Valor Deductivo; 5. Quinto Método: Método del Valor Reconstruido; 6. Sexto Método: Método del "Último Recurso".-

8.2.- Así mismo, el Art. 4 de la referida Decisión Comunitaria establece el orden de aplicación de los métodos, de la siguiente manera: "Orden de aplicación de los métodos.- Según lo dispuesto en la Nota General del Anexo I del Acuerdo sobre Valoración de la OMC, los 5 métodos señalados en el artículo anterior deben aplicarse en el orden allí indicado. El valor de transacción de las mercancías importadas es la primera base para la determinación del valor en aduana y su aplicación debe privilegiarse siempre que se cumplan los requisitos para ello. El orden de aplicación de los métodos señalados en los numerales 4 y 5 del artículo anterior, puede ser invertido, si lo solicita el importador y así lo acepta la Administración Aduanera.";

8.3.- A fojas 126 de los autos, 7 de 14 de la resolución impugnada consta "...Que las pruebas documentales presentadas por la importadora Grefa Mamallacta Sandra Elisabed, son insuficientes a fin de desvirtuar la duda razonable respecto de la veracidad y exactitud de los valores declarados, por consiguiente, se descartó la aplicación del primer método de valoración: valor de transacción de mercancías importadas, en concordancia con el artículo 1 del acuerdo sobre valoración de la OMC..."; consecuentemente, la administración tributaria aduanera ha descartado el primer método de valoración, porque la documentación que presentó la actora resultó insuficiente para que la aduana pueda verificar que el valor efectivamente pagado es aquel constante en la factura, aplicando en legal y debida forma el Art. 17 de la Decisión 571 (duda razonable); por cuanto, en esta sede contenciosa no probó de forma alguna el valor de transacción, es pertinente el descarte del primer método.-

8.4.- Sin embargo, la resolución impugna nada señala respecto del fundamento que tuvo en la rectificación de tributos para descartar el segundo método de valoración; y así mismo no sustentó de manera razonable la aplicación del tercer método; limitándose la administración aduanera a manifestar que "en virtud de no asegurar la veracidad o exactitud del valor en aduana de la mercancía importada no se determinó en aplicación del método del valor de transacción y la variación de las mercancías se debió realizar conforme a los métodos secundarios (...) según el banco de datos del senae el valor de transacción de las mismas corresponde a ventas realizadas al mismo nivel comercial, cumplen las mismas funciones, son similares y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de la valoración, estas últimas importadas mediante refrendo NO. 055-2014-10-00869834, por lo cual es pertinente la aplicación del tercer método de valoración: valor de transacción de mercancías similares

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

(fs. 126. Vta.) , lo que contraría la norma del Art. 3 del Acuerdo Sobre Valoración Aduanera de la OMC que indica en la parte pertinente: "1... b) Al aplicar el presente artículo, el valor en aduana se determinará utilizando el valor de transacción de mercancías similares vendidas al mismo nivel comercial y sustancialmente en las mismas cantidades que las mercancías objeto de la valoración.", y el numeral 3: "3.- Si al aplicar el presente artículo se dispone de más de un valor de transacción de mercancías similares, para determinar el valor en aduana de las mercancías importadas se utilizará el valor de transacción más bajo.", de tal forma que tampoco se puede verificar que se siguió un procedimiento adecuado, ni las conclusiones a las que se llegó después de aquel, para tener certeza respecto a la similitud de las mercancías, respecto al mismo nivel comercial y sustancialmente en las mismas cantidades, así como que lo obtenido fue el valor más bajo; de esta forma se afectó el derecho de defensa del administrado y esto deviene en falta de motivación, en los términos de los Arts. 81 del Código Tributario y el literal l) del numeral 7 del artículo 76 de la Constitución de la República

8.5.- Corresponde a este Tribunal explicar lo dispuesto por el literal l) del numeral 7 del artículo 76 de la Constitución de la República que manifiesta: "En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: l) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.";

NOVENO.- 9.1.- Respecto de la motivación, la doctrina nos enseña que "Motivar un acto administrativo es reconducir la decisión que en el mismo se contiene a una regla de derecho que autoriza tal decisión o de cuya aplicación surge. Por ello motivar un acto obliga a fijar, en primer término, los hechos cuya consideración sea parte y a incluir tales hechos en el supuesto de una norma jurídica; y en segundo lugar, a razonar como tal norma jurídica impone la resolución que se adopta en la parte dispositiva del acto"; Eduardo, GARCIA DE ENTERRIA Curso de Derecho Administrativo 5ta. Edición Civita Madrid, 1989, pág. 549; es de tal trascendencia la motivación de un acto administrativo, que de ella depende el ejercicio del derecho a la defensa, a la tutela judicial efectiva y a la seguridad jurídica, y esto deviene en que la falta de motivación encuentre en la norma jurídica la consecuencia de nulidad del acto administrativo, conforme lo prevé el numeral 2 del Art. 139 del Código Tributario que señala: "Invalidez de los actos administrativos.- Los actos administrativos serán nulos y la autoridad competente los invalidará de oficio o a petición de parte, en los siguientes casos: 2. Cuando hubieren sido dictados con prescindencia de las normas de procedimiento o de las formalidades que la ley prescribe, siempre que se haya obstado el derecho de defensa o que la omisión hubiere influido en la decisión del reclamo";

9.2.- Al respecto la Corte Suprema de Justicia ha dicho: "... No se explica tampoco en ninguna parte del proceso por qué razón la verificadora descartó también el segundo método y procedió a emplear el tercero. Por el contrario, según lo ha apreciado la Sala juzgadora, el importador ha demostrado la realidad cierta del pago del valor de la factura, siendo inadmisibles el desconocer este hecho y tener como axioma la afirmación de la autoridad demandada de que en la base de datos de la verificadora consta un valor diferente. No cabe aceptar como una verdad indiscutible la información contenida en los sistemas informáticos de las verificadoras, menos aún ante la plausible justificación presentada por el importador. Sostener lo contrario supondría consagrar la arbitrariedad y la indefensión. En mérito de las consideraciones expuestas, y por cuanto al expedir la Resolución 4610 y las providencias que le sirvieron de antecedente, el Gerente Distrital de la Corporación Aduanera Ecuatoriana inobservó las normas relativas a la valoración en aduana vigentes en el país, conforme lo ha reconocido la Sala juzgadora en la sentencia impugnada,..." (Sala Especializada de lo Fiscal, Recurso No. 265-2006, R.O.-S 44 de 12 de octubre de 2009).

9.3.- Además, es necesario considerar lo establecido por el artículo 2 del Acuerdo relativo a la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (Acuerdo sobre Valoración de la Organización Mundial de Comercio), que en la parte pertinente dice: "1. a) Si el valor en aduana de las mercancías importadas no puede determinarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1, el valor en aduana será el valor de transacción de mercancías idénticas vendidas para la exportación al mismo país de importación y exportadas en el mismo momento que las mercancías objeto de valoración, o en un momento aproximado.", conforme lo dicho, del acto impugnado no se tiene constancia de que, para la omisión de la aplicación del segundo método de valoración no se haya encontrado mercancías idénticas importadas del mismo país de origen en un momento aproximado.-

9.4.- De conformidad con el análisis realizado este tribunal observa que El acto impugnado, la Resolución No. SENAE-SENAE-2017-0220-RE de 20 de marzo de 2017 emitida por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, ha sido emitida con evidente falta de motivación lo que conlleva a la nulidad del acto impugnado.-

DECIMO.- DECISION.-

Por las consideraciones expuestas, habiéndose evidenciado la falta de motivación en el acto impugnado emitido por la Administración Tributaria Aduanera, este Tribunal de Jueces de la del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en Quito, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

	<p>CONSTITUCIÓN Y LEYES DE LA REPUBLICA, acepta la demanda propuesta por la señora Grefa Mamallacta Sandra Elisabed, por sus propios derechos; en consecuencia, se deja sin efecto ni valor jurídico alguno la Resolución No. SENAE-SENAE-2017-0220-RE de 20 de marzo de 2017, emitida por el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador que declara sin lugar el reclamo administrativo de impugnación No. 390-2016- que ratifica la Rectificación de Tributos No. JRP2-2016-0028-D001 notificada el 22 de noviembre de 2016, que establece diferencias a pagar de USD \$ 3.923,08, en la importación realizada.- Por secretaria procédase a devolver a la parte actora la caución depositada en el presente juicio que obra a fojas 74 del proceso.- Sin costas.- Notifíquese.-</p>
--	---

ANEXO 4

Fecha Actuaciones judiciales

09:39:09

Escrito, FePresentacion

28/09/2017 SENTENCIA

09:32:00

Conocemos la presente causa en virtud de haber sido designados por el Consejo de la Judicatura de Transición mediante Resolución No. 013-2012 de 24 de febrero de 2012; por las Resoluciones Nos. 042-2015, de 17 de marzo de 2015; y, 060-2015 dictadas por el Pleno del Consejo de la Judicatura, mediante las cuales se designó y conformó las Sala de Conjuetas y Conjuetas de la Corte Nacional de Justicia; así como por el acta del sorteo de causas de fecha 29 de agosto de 2016, que consta a foja 80 del expediente de casación.

ANTECEDENTES

1.1. Harold Karan Roza, a nombre y representación de GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A., en calidad de Gerente General, interpone recurso de casación en contra de la sentencia dictada por la ex Quinta Sala Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario No. 1 con sede en la ciudad de Quito, de fecha 10 de septiembre de 2013, a las 10h06, dentro del juicio de impugnación No. 17505-2009-0085, seguido en contra del Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana (hoy Servicio Nacional de Aduana del Ecuador), en la que se niega la demanda, y se confirma la Resolución No. GGN- GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009, dictada por el Gerente General de la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana.

1.2. El recurrente fundamenta su recurso en la causal primera y quinta del artículo 3 de la Ley de Casación. Las normas que se considera infringidas son los artículos: 226 y 76 numeral 7 literal l) de la Constitución de la República, los artículos 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, artículos 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, artículo 68 del Código Tributario, y artículo 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas. Con relación a la causal primera sostiene que existe errónea interpretación de los artículos: 226 de la Constitución de la República; 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de la Salud; 4, 46 y 53 de la Ley Orgánica de Aduanas; 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas y 68 del Código Tributario.

1.3. Al fundamentar la causal primera del Art. 3 de la Ley de Casación, el recurrente sostiene que en la sentencia de instancia se interpreta en forma errónea lo dispuesto en el art. 226 de la Constitución de la República, que se refiere a las competencias que ejercen las distintas instituciones del Estado, ya que señala que en la presente causa no se discute si la Aduana es o no competente para clasificar mercancías en el Arancel Nacional de Importaciones, pues es claro, conforme lo establece la Ley que aquella es la facultad privativa que posee la Administración aduanera, sin embargo añade que, no es correcto que la Aduana, haciendo uso de una facultad que no le ha sido otorgada, desestime la información contenida en los certificados de registro sanitario emitidos por el Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", y clasifique a los medicamentos en una partida arancelaria correspondiente a suplementos alimenticios. Lo lógico -dice el recurrente-, es que la Aduana junto con el Ministerio de Salud Pública, como entes ligados al proceso de importación de medicamentos, coordine acciones, de tal forma que los terceros independientes, en este caso GRUPOFARMA, no se vean afectados por las decisiones disímiles que cada una de estas entidades tomen en relación a la importación y comercialización de medicamentos en el Ecuador. Sostiene además que: "En base a lo expuesto, encontramos una evidente contradicción entre las normas tributarias y las normas que rigen la salud pública; sin embargo, el criterio en el que se sustentan los Jueces del Tribunal que la "Aduana puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades", situación que coloca a mi representada en evidente inseguridad jurídica, como a continuación se describe: GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A. por una parte, se encuentra obligada a la obtención de registros sanitarios nacionales previo a efectuar la importación de sus productos: CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, registros sanitarios que la autoridad competente, que es el Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional Leopoldo Izquieta Pérez, luego de cumplir con los requisitos legalmente establecidos y efectuar el análisis de las muestras respectivas, ha procedido con su clasificación como "MEDICAMENTOS", en base a lo cual se encuentra sujeto al sistema de fijación, control y revisión de precios. En tanto, la Aduana somete a GRUPOFARMA al pago del 5% al 20% por DERECHOS AD-VALOREM debido a que modifica la partida arancelaria de "MEDICAMENTOS" a " SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS", sin tomar en cuenta los registros sanitarios previamente obtenidos en calidad de "MEDICAMENTOS"; no obstante, para efectos del Impuesto al Valor Agregado (IVA), rubro con el que estamos de acuerdo, mantiene la tarifa 0% IVA en concordancia a los Decretos Ejecutivos emitidos por el Presidente Constitucional de la República No. 1151 de 18 de junio de 2008 y No. 1219 de 20 de agosto de 2008, que respectivamente establecen lo siguiente...(transcribe su texto). Mencionados Decretos guardan concordancia con el artículo 55 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (transcribe su texto). Entonces señores Jueces GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A. se encuentra sujeta a dos regímenes de impuestos distintos, nuestros productos al considerarse medicamentos poseen tarifa 0% IVA y se encuentra sujetos al sistema de control de precios; en tanto, la aduana reconoce que nuestros productos poseen tarifa 0% IVA, pero para efectos de impuesto aduanero considera a nuestros productos "SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS"; es en esta parte precisamente en donde encontramos la errónea interpretación de artículo constitucional presente en la sentencia objeto del recurso, resulta inaudito que nuestras propias judicaturas se encarguen de

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

generar incertidumbre y que tan solo pretendan otorgar una "aparente" solución fiscal sin que se analice el verdadero problema de fondo, sin que efectúen un análisis en favor de la unidad constitucional y de los derechos efectivamente vulnerados. Por tanto, es necesario que la Administración Pública guarde un criterio concordante a nivel de todas las instituciones.". Luego de transcribir parte de la sentencia recurrida, sostiene que: " De los párrafos precedentes se colige que los Jueces del Tribunal han efectuado una interpretación errónea del contenido legal de las normas por los siguientes argumentos: El Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional Izquieta Perez es el competente para otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el registro sanitario, para lo cual los productos deberán cumplir con los requisitos previamente establecidos, que incluye un informe técnico analítico, de conformidad lo establece el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, por ende es la autoridad sanitaria la competente para efectuar los estudios bioquímicos necesarios; resulta incoherente y fuera de toda lógica que el criterio de otra entidad no especializada prime sobre la autoridad sanitaria. Los productos de GRUPOFARMA al ser catalogados como "MEDICAMENTO" se encuentran sujetos al sistema de control de precios, de conformidad al artículo 159 de la Ley Orgánica de Salud Pública, por ende se prohíbe la comercialización de los productos sin el cumplimiento de este requisito. El Tribunal ha interpretado erróneamente este artículo puesto que únicamente señala que la facultad determinadora de la Aduana no contraviene con la facultad del Ministerio de Salud, sin embargo, SI LO HACE, puesto que no existe capacidad económica alguna que pueda SUJETARSE AL CONTROL DE PRECIOS Y AL PAGO LOS IMPUESTOS TRIBUTARIOS ADUANEROS; es decir, a dos regímenes distintos a la vez, tarde o temprano frente a la inseguridad jurídica latente a través de la emisión de este tipo de sentencias, terminaran obligando a mi representada a retirar los productos del mercado. La obtención del registro sanitario nacional no corresponde a un mero trámite alejado de las actividades aduaneras, sino que es el requisito previo para realizar cualquier tipo de importación de productos, tal y como consta en los artículos 135, 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud. En este contexto las atribuciones y facultades del Ministerio de Salud Pública relativas a la concesión de registros sanitarios a través del cumplimiento de requisitos y análisis bioquímicos no puede deslindarse de los impuestos aduaneros, sino que al contrario deben coordinarse y complementarse a fin de garantizar el efectivo cumplimiento de los derechos de los sujetos pasivos. Si bien cada institución pública posee sus propias competencias y facultades, no se puede pretender alegar el cumplimiento de sus funciones sin respetar los derechos consagrados constitucionalmente. El Ministerio de Salud Pública de conformidad con el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud posee la rectoría en salud, en tanto la Aduana al amparo de los dispuesto en el 4 de la Ley Orgánica de Aduanas posee como función la vigilancia y control de entrada y salida de personas, mercancías y medios de transporte por las fronteras y zonas aduaneras de la República, entonces cada una deberá actuar dentro de las competencias conferidas por la Ley y Constitución; no obstante, para el ejercicio de las mismas deberán garantizar los derechos la unidad constitucional. La sentencia emitida por los miembros del Tribunal pretende unificar dos criterios irreconciliables ya que determina que " el cambio de partida arancelaria no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades"; nada más lejano de la realidad, como si se tratase de decir que un MEDICAMENTO para el Servicio de Rentas Internas y el Ministerio de Salud será considerado como tal, pero que para la aduana debe efectuarse un nuevo estudio y análisis y así identificar si es o no un MEDICAMENTO, lo que nos lleva nuevamente a un margen alto de contradicción y confusión, e inmediatamente se identifica que existen dos criterios distintos de la Autoridad Pública sobre un mismo hecho y en un mismo Estado, lo cual es absurdo e intolerable. La facultad determinadora de la administración tributaria consta en el artículo 68 del Código Tributario e implica "el acto o conjunto de actos reglados realizados por la administración activa, tendientes a establecer, en cada caso particular, la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo. El ejercicio de esta facultad comprende: la verificación, complementación o enmienda de las declaraciones de los contribuyentes o responsables; la composición del tributo correspondiente, cuando se advierta la existencia de hechos imposables, y la adopción de las medidas legales que se estime convenientes para esa determinación.", artículo que se halla en concordancia con los artículo 4, 46 y 53 de la Ley Orgánica de Aduanas; así como el artículo 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas, relativas a la facultad determinadora y al Aforo Aduanero; en efecto, no se discute la facultad determinadora de la administración tributaria para verificar, complementar o enmendar la declaración en el presente caso, En tanto que, lo que se discute es justamente que un producto declarado como medicamento por el Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto Nacional Izquieta Perez, luego del estudio de las muestras respectivas, sea objeto de análisis bioquímico, nuevamente, por la Aduana so pretexto de clasificarlo en una partida arancelaria distinta a la especificada en el registro sanitario. Esto es el centro de la problemática, no se concibe cómo la Aduana en uso de su facultad determinadora pueda objetar el criterio de otra institución pública competentes e incluso analizar de manera bioquímica el producto para clasificarlo en la partida arancelaria...". El Segundo cargo presentado en contra de la sentencia se fundamenta en la causal quinta del art. 3 de la Ley de Casación, cargo en el cual el recurrente considera que en la sentencia se inobservó el artículo 76, numeral 7, literal l) de la Constitución de la República, para ello acoge el criterio constante en un fallo publicado en la Gaceta Judicial año XCIX, Serie XVII. No. 1, pág. 271, y considera que: "En tanto que la sentencia mencionada no existe una relación adecuada entre los hechos descritos y la normativa aplicada, lo cual es consecuencia de la errónea interpretación en la que incurren los Jueces del Tribunal; así como tampoco se identifica las razones y argumentos que sustentan la decisión final, puesto que los fundamentos no son claros, completos y lógicos...". Para exponer los puntos por los cuales se evidencia la falta de motivación, sostiene que: " La resolución se remite a las facultades del Ministerio de Salud Pública, de lo cual determina que está claro el campo de acción de esta institución; no obstante, al citar la facultad determinadora de la Aduana señala que esa debe separarse de los criterios de otras instituciones y clasificar en función a los aranceles, sin importar su calidad de medicamento o no, por lo que dicho

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

argumento no guarda coherencia ni armonía entre el ordenamiento jurídico ecuatoriano, creando contradicción, debido a que los dos juicios no son concordantes. Los elementos que emplea la sentencia lleva a vacíos y dudas en el ordenamiento jurídico general, puesto que extralimita las facultades y atribuciones de la Aduana. No es suficiente que el tribunal se incline por el criterio emitido por la Aduana, sino que resulta indispensable que efectúe un análisis y estudio profundo sobre el tema, a fin de que obtenga conclusiones con fundamentación en derecho. Por consiguientes, se registra una CONTRADICCIÓN, tal y como se transcribe a continuación...". Por último el recurrente solicita se declare que la sentencia impugnada, ha incurrido en las violaciones de las normas legales señaladas.

1.4. La Sala de Conjuenza y Conjuenes de esta Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, mediante auto de 3 de julio de 2014 las 08h25, admite a trámite el recurso de casación, en fundamento a la causal primera y quinta del art. 3 de la Ley de Casación.

1.5. Una vez corrido traslado a la parte pasiva del recurso conforme lo dispone el art. 13 de la Ley de Casación, el doctor Gerardo Xavier Vallejo Choez, ofreciendo poder o ratificación del Director General del Servicio Nacional de Aduana de Ecuador, ha contestado señalando que: revisada la demanda del actor este impugna dos actos legítimos de la Administración Aduanera: la Resolución dictada por el señor Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana N° GGN-GAJ-DRR-RE-1441, de 07 de octubre del 2009, notificada legalmente, y las Rectificaciones de Tributos con las cuales se modifica las declaraciones aduaneras realizadas inicialmente por GRUPOFARMA en la importación de medicamentos presuntos, sin tomar en cuenta que son fórmulas dietéticas o suplementos alimenticios. Que los referidos actos administrativos han sido dictados conforme lo determina el artículo 24 numeral 13 de la Constitución Política de la República del Ecuador de ese entonces, gozan de las presunciones de legitimidad y ejecutoriedad, conforme lo previsto por los artículos 82, 83 y 84 de la Codificación del Código Tributario, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 86 ibidem, y por lo tanto están llamados a cumplirse. Que la parte actora realizó importaciones al Ecuador de los productos CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, declarando la referida mercancía en la partida arancelaria N° 3004, que corresponde a la partida de medicamentos y drogas de uso humano, sin tomar en cuenta que son suplementos alimenticios. Que la atribución de ingreso y salida de mercancías, está atribuida por ley a la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana, y puede identificar las mercancías mediante la nomenclatura arancelaria, misma que está establecida, por la legislación del país y de los convenios internacionales firmados. Que con este fundamento legal, la referida mercancía, está contemplada dentro del capítulo 21 del Arancel, en virtud de que la característica de su composición química de vitaminas y minerales se enmarca dentro de "complementos alimenticios" y no en el capítulo 30 (partida arancelaria 3004), como pretende el hoy actor que se reconozca, es por esto que la revisión de las declaraciones aduaneras y sus respectivas rectificaciones de tributos son actos legítimos de control posterior, para determinar la verdadera clasificación arancelaria de las referidas mercancías. Por último la Administración Aduanera hace referencia a la Resolución N° 5-2013 de la Corte Nacional de Justicia, como precedente jurisprudencial obligatorio, en el que se establece que la SENA puede realizar un cambio en la partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades. Concluye, que si el recurso de Casación interpuesto por GRUPOFARMA DEL ECUADOR es aceptado y casado, se estaría yendo en contra de un fallo jurisprudencial obligatorio.

1.6. El Tribunal de instancia, en la sentencia recurrida, decide: "3.1) Negar la demanda de impugnación deducida por el Señor José Harold Karan Roza por los derechos que representa en calidad de Gerente General y como tal representante legal de la compañía GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A. y en consecuencia se confirma la Resolución número GGN-GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009 dictada por el Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana; y las rectificaciones de tributos números P-028-29-05-09-0190, P-028-29-05-09-0189, P-028-29-05-09-0188, P-028-29-05-09-0180, P-028-29-05-09-0151, P-028-29-05-09-0152, P-028-29-05-09-0182, P-028-29-05-09-0154, P-028-29-05-09-0186, P-028-29-05-09-0187, P-028-29-05-09-0179, P-028-29-05-09-0181, P-028-29-05-09-0153, P-028-29-05-09-0184, y P-028-29-05-09-0183 de 29 de mayo de 2009 de la Gerencia del Distrito Guayaquil de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.- 3.2) De conformidad con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo innumerado a continuación del artículo 233 del Código Tributario, considerando que la compañía Actora afianzó la presente acción de impugnación mediante Carta de Garantía número GAS-40057569 del Banco de Pacífico (Fojas 801 y 802) por una suma de \$ 24.192,86, y considerando además que, la referida institución financiera al amparo de lo dispuesto en el artículo 251 del Código Tributario informó a esta Judicatura que pagará las obligaciones garantizadas cuando ordene el Tribunal (Foja 23), en virtud de la presente Sentencia se ordena al Banco de Pacífico el pago de la garantía sin condición a favor del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador "SENAE", en tal virtud la Administración Tributaria aplicará el valor de caución como abono a la obligación tributaria, razón por la cual se dispone que dejando copia en los autos se desglose a favor de SENA E el referido documento de caución.- 3.3) Ejecutoriada esta Sentencia y sin que exista recurso pendiente por resolver, por Secretaría remítase copia certificada de la misma a la autoridad demandada, a fin de que, directamente o por medio de los funcionarios competentes, se emitan las disposiciones que sean necesarias para su cabal e inmediato cumplimiento.- 3.4) Sin costas ni honorarios que regular.- Notifíquese y Cúmplase.-".

1.7. La Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional con fecha 11 de agosto de 2015, las 09h25, dicta sentencia en la que: "NO CASA la sentencia de 10 de septiembre de 2013, las 10H06, expedida por la Quita Sala del Tribunal Distrital de Fiscal No. 1, con sede en la ciudad de Quito, dentro del juicio de impugnación No 2009-0085. Sin costas. Notifíquese, publíquese y devuélvase.", sentencia que fue objeto del recurso horizontal de ampliación por parte de la compañía actora,

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

habiendo sido denegada la petición, mediante auto de 16 de noviembre de 2015, las 10h23.

1.8. La compañía actora por intermedio de su representante legal, interpone acción extraordinaria de protección ante la Corte Constitucional, la cual mediante sentencia No. 229-16-SEP-CC, Caso No. 1906-15-EP, de 20 de julio de 2016, declara que existe vulneración de los derechos constitucionales a la seguridad jurídica y a la igualdad, previstos en los artículos 82 y 66 numeral 4 de la Constitución de la República, por lo que acepta la acción extraordinaria de protección propuesta, y dispone como medidas de reparación integral " 3.1.1.- Dejar sin efecto la sentencia dictada el 11 de agosto del 2015, así como el auto de ampliación del 16 de noviembre del 2015, dictados por la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, dentro de recurso de casación No. 006-2014. 3.2.- Disponer que mediante sorteo, una nueva Sala de la Corte Nacional de Justicia conozca y resuelva el recurso extraordinario de casación presentado, de conformidad con la Constitución de la República esto es considerando la decisiuim o resolución, así como los argumentos centrales que son base de la decisión y que constituyen la ratio decidendi."

1.9. Lo resuelto por la Corte Constitucional, será acatado en el marco estricto de lo que dispone el numeral 1 del art. 168 de la Constitución de la República, y art. 8 del Código Orgánico de la Función Judicial.

Por todo lo expuesto, siendo este el estado de la causa, para resolver se considera:

II. COMPETENCIA

2.1. Esta Sala Especializada es competente para conocer y resolver el presente recurso, de conformidad con el primer numeral del art. 84 de la Constitución, art. 1 de la Codificación de la Ley de Casación y numeral primero de la II parte del art. 185 del Código Orgánico de la Función Judicial.

III. VALIDEZ PROCESAL

3.1. No se observa del proceso ninguna circunstancia que pueda afectar la validez procesal y no existe nulidad alguna que declarar, por lo que el proceso es válido

IV. PLANTEAMIENTOS JURÍDICOS DEL RECURSO

4.1. El recurrente plantea los siguientes problemas jurídicos:

Causal primera: Errónea interpretación de los artículos: 226 de la Constitución de la República, de los artículos 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, de los artículo 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, del artículo 68 del Código Tributario; y del artículo 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas.

Causal quinta: Inobservancia al artículo 76, numeral 7, literal I) de la Constitución de la República, por falta de motivación y contradicción en el fallo.

V. CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL DE CASACIÓN

5.1. La causal primera del art. 3 de la Ley de Casación dispone: "Aplicación indebida, falta de aplicación o errónea interpretación de las normas de derecho, incluyendo los precedentes jurisprudenciales obligatorios, en la sentencia o auto que hayan sido determinantes de su parte dispositiva" (el subrayado fuera de texto). Esta causal es conocida en la doctrina como la violación directa de la Ley. Para que se constituya se requiere la presencia de dos elementos: el primero, que debe haber violación directa de las normas sustantivas en la sentencia impugnada; y, el segundo, que la transgresión haya sido determinante en la parte resolutive del fallo recurrido; esta violación puede estar dada por aplicación indebida que se presenta cuando entendida rectamente la norma se la aplica sin ser pertinente al asunto que es materia de la decisión, es decir el juez hace obrar la norma a una situación no prevista o regulada por ella; la falta de aplicación, en cambio, es la omisión que realiza el juzgador en la utilización de las normas o preceptos jurídicos que debían aplicarse a una situación concreta, conduciendo a un error grave en la decisión final; mientras que la errónea interpretación de normas de derecho consiste en la falta que incurre el Juez al dar erradamente a la norma jurídica aplicada un alcance mayor o menor o distinto que el descrito por el legislador, por tanto, la errónea interpretación de la norma se presenta cuando el juzgador pese a aplicar la norma correspondiente, le da un sentido y alcance diferente al que esta tiene; de ahí que, para alegar errónea interpretación de la norma, esta debe haber sido aplicada por el juzgador en el fallo recurrido vía casación, aquello debido a que la errónea interpretación no ataca al hecho de que la norma haya sido aplicada al caso, es más, parte de una aceptación tácita del recurrente de que la norma es aplicable al caso, pero que el juzgador erró al interpretar la norma otorgándole un alcance que ella no lo tiene o restringiéndole el que realmente ostenta; además, es necesario que el recurrente demuestre que la infracción de la norma de derecho ha sido determinante en la parte dispositiva de la sentencia. Por consiguiente, la invocación de la causal primera del art. 3 de la Ley de Casación, conlleva que la Sala de Casación verifique si la sentencia emitida por el Tribunal A quo riñe con el derecho (error in iudicando); es decir, que los hechos sobre los que se discutió en la Sala de instancia han sido dados por cierto y aceptado por las partes procesales; por lo que, no se podrán volver a analizar las pruebas presentadas por las partes dentro de la instancia.

5.2. La causal quinta del art. 3 de la Ley de Casación, está constituida de dos partes: la primera hace referencia a la falta de requisitos de ley en la sentencia, los cuales son de forma y de fondo, dentro de los de fondo está la motivación del fallo; la segunda, se presenta cuando en la parte dispositiva de la sentencia se adoptan decisiones contrarias o incompatibles, siendo

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

necesario que el recurrente en la fundamentación del recurso realice un análisis concreto y exacto que justifique la presencia de los motivos de casación; por tanto, si se alega que existe falta de motivación se debe fundamentar razonadamente señalando porqué la sentencia carece de motivación; esto es, se debe hacer constar en forma concreta, clara y precisa, que la sentencia recurrida carece de razonabilidad, lógica y comprensibilidad, condicionamientos que la Corte Constitucional ha considerado necesarios para que una decisión judicial, en este caso, una sentencia, se encuentre debidamente motivada (sentencia No. 227-14-SEP-CC, caso No. 126-13-EP, sentencia No. 104-14-SEP-CC, caso 1604-11-EP); pues al constituir la motivación un elemento intelectual, de contenido crítico, valorativo y lógico, que consiste en el conjunto de razonamientos de hecho y de derecho en que el juez apoya su decisión, su exigencia siempre será una garantía de justicia a la cual se le ha reconocido jerarquía constitucional, como derivación del principio de inviolabilidad de la defensa en juicio. Es preciso anotar además que la falta de motivación, constituye un defecto no solo de las resoluciones judiciales sino también de todo acto de la administración pública, cuando se adoptan sin justificación suficiente; esta falta de justificación es externa cuando "la premisa normativa o la premisa fáctica del juicio jurídico aparecen construidas por el juez sin argumentación suficiente"; y, es interna cuando no "se rige lógicamente de las premisas que se aducen como fundamentación"; por tanto, en la fundamentación del recurso, se debe, señalar que el Tribunal de instancia no justificó plenamente su decisión en elementos fácticos y normativos de manera adecuada, sin confrontar los hechos con el derecho. En cambio si se considera que el fallo es contradictorio se debe explicar por qué son contradictorias o incompatibles las declaraciones o disposiciones contantes en la sentencia, pues el "fallo casado será incongruente cuando se contradiga a sí mismo, en cambio será inconsistente cuando la conclusión del silogismo no esté debidamente respaldado en las premisas del mismo. El recurrente deberá efectuar el análisis demostrativo de la incongruencia o inconsistencia acusada, a fin de que el tribunal de casación pueda apreciar si existe realmente o no el vicio alegado.", como lo sostiene el doctor Santiago Andrade Ubidia, en su obra "La Casación Civil en el Ecuador" Andrade & Asociados, Fondo Editorial. 1era Edición, Quito, 2005, pág.135-136. Al respecto debemos señalar que toda sentencia deber ser clara, precisa, y congruente con las pretensiones de las partes, de tal suerte que el sentido en que se dicte sea perfectamente perceptible, tanto por las palabras que se emplean como por la determinación de su alcance, no debiendo existir la menor ambigüedad en lo resuelto; por consiguiente, será coherente, cuando está constituida por un conjunto de razonamientos armónicos entre sí, formulados sin violar los principios de identidad, de contradicción y de tercero excluido, para ello conforme lo señala De la Rúa en su obra "Teoría General del Proceso", (p. 182,183), la sentencia será motivada cuando esta sea: "(...) a) Congruente, en cuanto las afirmaciones, las deducciones y las conclusiones deben guardar adecuada correlación y concordancia entre ellas; b) No contradictoria, en el sentido de que no se empleen en el razonamiento juicios contrastantes entre sí, que al oponerse se anulan; c) Inequivoca, de modo que los elementos del raciocinio no dejen lugar a dudas sobre su alcance y significado, y sobre las conclusiones que determinan. Todas estas exigencias, en realidad, vienen a reunirse, en la práctica, en la regla de no contradictoriedad que es la de más habitual aplicación."

5.3. Respecto a los cargos amparados en la causal quinta del art. 3 de la Ley de Casación, debemos señalar que el recurrente acusa a la sentencia de: 1) falta de motivación, y 2) que la sentencia es contradictoria.

5.3.1. En cuanto a la primera acusación de "falta de motivación de la sentencia", debemos señalar que el artículo 76, numeral 7, literal l) de la Constitución de la República, preceptúa: "...En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: (...) 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: (...) l). Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados...". A su vez, el segundo inciso del art. 273 del Código Orgánico Tributario, en su parte pertinente ordena que: "La sentencia será motivada y decidirá con claridad los puntos sobre los que se trabó la litis y aquellos que, en relación directa a los mismos, comporten control de legalidad de los antecedentes o fundamentos de la resolución o actos impugnados...".

5.3.1.1. De la norma constitucional y legal transcritas, se evidencia la trascendencia que tiene la motivación de las resoluciones en general y de las sentencias en particular; de tal manera que: "Para alcanzar sus fines garantistas es inevitable que la motivación sea autosuficiente, en el sentido de abastecerse, expresando no sólo las conclusiones decisivas sino, fundamentalmente, las razones en que tales conclusiones se basan. No basta pues, como bien dice Carrión, que la sentencia tenga fundamentos, porque es preciso que éstos estén a su vez fundados" (Gladis E. de Midón, "La Casación Control del Juicio de Hecho", Buenos Aires Argentina, 2001, pág. 20); por lo señalado, podemos concluir que, motivar a la luz del desarrollo jurisprudencial establecido por la Sala, consiste en la operación lógica de confrontar con suficiencia los hechos controvertidos con el derecho aplicable. En definitiva, motivar es explicar la manera en que las normas jurídicas son aplicables a los hechos controvertidos y definidos en la litis del proceso, luego de que éstos han sido verificados en base a las pruebas debida y legalmente actuadas.

5.3.1.2. Del texto de la sentencia se establece que la Sala juzgadora hace un análisis detallado de los argumentos esgrimidos por las partes procesales, así como de las pruebas aportadas por estas; basando su decisión en normas legales que según el juzgador se adecuan a los hechos controvertidos; por lo la Sala considera que no se ha justificado el cargo de falta de motivación de la sentencia, aquello no quiere decir que los razonamientos del tribunal de instancia sean los acertados respecto a la decisión tomada en sentencia.

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

5.3.2. En cuanto a la segunda acusación, en la cual, el recurrente alega que existe contradicción en la sentencia, por cuánto, la Sala juzgadora consideró que, el cambio de las partidas arancelarias realizadas por la Administración Tributaria de las mercancías importadas por la empresa actora de "medicamento a suplemento alimenticio", no modifica, contraviene o altera el registro efectuado por el Ministerio de Salud; esta Sala considera que dicha conclusión no es contradictoria o incompatible, pues no se contradice a sí misma, ya que según la sentencia, el cambio de partida arancelaria obedece al ejercicio de su facultad determinadora que tiene la Autoridad Tributaria Aduanera; lo dicho no significa que el razonamiento respecto al cambio de partida arancelaria sea el correcto, como se analizará en líneas posteriores; por tales motivos, no se configura la causal quinta del artículo 3 de la Ley de Casación.

5.4. En cuanto a los cargos por la causal primera del art. 3 de la Ley de Casación, esa Sala considera:

5.4.1. El recurrente sostiene que en la sentencia exista errónea interpretación del art. 226 de la Constitución de la República, de los artículos 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, de los artículos 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, del artículo 68 del Código Tributario; y del artículo 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas.

La norma constitucional, y las normas legales señalan:

Constitución de la República:

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

Ley Orgánica de la Salud:

Artículo 135.- Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas. No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley.

Artículo 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación. Las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional;

Artículo 138.- La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro. La autoridad sanitaria nacional, ejercerá control administrativo, técnico y financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes. El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad posregistro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 140.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Artículo 159.- Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.

Ley Orgánica de Aduanas:

Artículo 4.- Aduanas.- La Aduana es un servicio público que tiene a su cargo principalmente la vigilancia y control de la entrada y salida de personas, mercancías y medios de transporte por las fronteras y zonas aduaneras de la República; la determinación y la recaudación de las obligaciones tributarias causadas por tales hechos; la resolución de los reclamos, recursos, peticiones y consultas de los interesados; y, la prevención, persecución y sanción de las infracciones aduaneras. Los servicios aduaneros comprenden el almacenamiento, verificación, valoración, aforo, liquidación, recaudación tributaria y el control y vigilancia de las mercaderías ingresadas al amparo de los regímenes aduaneros especiales. Los servicios aduaneros podrán ser prestados por el sector privado, a través de cualquiera de las modalidades establecidas en la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada.

Artículo. 46.- Aforo.- Aforo es el acto administrativo de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera que consiste en la verificación física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

mercancía. Los aforos físicos se realizarán por parte de la Administración Aduanera o por las empresas contratadas o concesionadas y se efectuarán en destino sobre la base de perfiles de riesgo, que serán determinados conforme a las disposiciones que dicte para su aplicación el Directorio de la Corporación Aduanera Ecuatoriana, en base a las prácticas y normativa internacional. Como parte del aforo físico, o como acto previo, la CAE podrá utilizar sistemas tecnológicos de escaneo con rayos X o similares, para el control de mercancías y productos que ingresen al país o que se exporten. El perfil de riesgo estará compuesto de un conjunto de variables relacionadas con las operaciones de comercio exterior y que permitan identificar el nivel de riesgo de las transacciones de importación a cualquier régimen aduanero. Las empresas contratadas o concesionadas serán responsables solidarias con el importador respecto de las obligaciones tributarias generadas por la importación de mercancías sujetas a su control, así como por las multas que se le impongan, sin perjuicio de las demás responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar, las cuales no podrán ser limitadas por el contrato. El aforo físico en destino se efectuará obligatoriamente, en los siguientes casos: a) Cuando, como resultado de la aplicación del sistema de perfiles de riesgo resulte seleccionado para el aforo; b) Cuando así lo resuelva la Administración Aduanera, por existir indicios de delito aduanero; c) Cuando lo solicite el declarante; d) Cuando sea la primera vez que un importador presenta una declaración aduanera, o si el importador no ha realizado importaciones durante los dieciocho meses previos a la importación actual; e) Cuando no exista antecedentes de importación de una mercancía particular; f) Cuando el declarante no acepte las observaciones formuladas por la Aduana a su declaración; y, g) Cuando se determine a través del proceso de selección aleatoria, el mismo que no será superior al 5% del total de las declaraciones presentadas en el mes. El Directorio de la Corporación Aduanera Ecuatoriana, dictará la normativa que regule los aforos físicos y documentales y sus costos.

Artículo 53.- Verificación y Rectificación.- Dentro del plazo de tres años contados desde la fecha de pago de los tributos al comercio exterior, las declaraciones aduaneras serán objeto de verificación aleatoria por parte del Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana. Si se comprueba que la liquidación adoleció de errores en favor o en contra de los sujetos de la obligación tributaria, se procederá a la reliquidación respectiva sin perjuicio de las demás acciones que legalmente correspondan, siempre y cuando no exista presunción de delito. Si la reliquidación estableciere una diferencia en favor o en contra del sujeto pasivo, se emitirá inmediatamente la respectiva nota o título de crédito.

Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas:

Artículo 53.- Aforo.- Para el acto de aforo documental o físico dispuesto en la Ley Orgánica de Aduanas, se aplicarán las reglas siguientes: a) La naturaleza de las mercancías se establecerá constatando la materia constitutiva, grado de elaboración y más características que permitan identificar plenamente al producto; b) La clasificación arancelaria se efectuará con la aplicación de las reglas generales interpretativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, sus notas explicativas y la aplicación de consultas de aforo vigentes; c) El valor en Aduana de las mercancías importadas será determinado según las normas del Código de Valor del GATT y sus disposiciones complementarias incorporados a las normas de valor de la Organización Mundial de Comercio OMC; d) En todos los casos de aforo físico, el reconocimiento de la mercancía podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos: d.1 La constatación física personal de un funcionario de la Corporación o de las empresas concesionarias de este servicio; d.2 El análisis de muestras que representen la universalidad de los tipos de mercaderías declaradas efectuada por la aduana o sus concesionarios; y, d.3 La inspección vía rayos X o un sistema alternativo con tecnología de alta generación para verificación de mercaderías o unidades de transporte que las contienen efectuada por la Aduana o sus concesionarios. La Corporación regulará la aplicación de los sistemas permitidos de acuerdo a los perfiles de riesgo y demás normas establecidas en el Manual de Procedimientos que para el efecto emitirá el Directorio de la CAE. El resultado será presentado en un plazo no superior a veinticuatro horas a la autoridad distrital para su aplicación. Las observaciones a la declaración aduanera contempladas en el artículo No. 46 literal b) de la Ley Orgánica de Aduanas, para efectos del aforo físico obligatorio, versarán sobre la naturaleza, cantidad, precio o clasificación arancelaria de la mercancía.

Código Tributario:

Artículo 68.- Facultad determinadora.- La determinación de la obligación tributaria, es el acto o conjunto de actos reglados realizados por la administración activa, tendientes a establecer, en cada caso particular, la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo. El ejercicio de esta facultad comprende: la verificación, complementación o enmienda de las declaraciones de los contribuyentes o responsables; la composición del tributo correspondiente, cuando se advierta la existencia de hechos imponibles, y la adopción de las medidas legales que se estime convenientes para esa determinación.

5.4.2. El tribunal de instancia al aplicar los arts. 135 y 137 de la Ley Orgánica de Salud en la sentencia recurrida dice: "(...) Sobre el control a nivel local de la importación de productos al territorio nacional, el artículo 135 de esta Ley en su parte pertinente dispone que "compete a la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...). No se autorizará la importación de productos (...) si previamente no tienen el registro sanitario nacional (...)". Sobre este aspecto, respecto al Registro Sanitario el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud manda que: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general (...) fabricados (...) en el exterior, para su importación".- De la revisión de estas normas, se desprende que el Ministerio de Salud como organismo rector de Sistema Nacional de Salud, es el encargado de implementar acciones y directrices a nivel nacional para garantizar y efectivizar el acceso al derecho a la Salud. En esta misión, la referida cartera de Estado ejerce derechos y obligaciones que le imponen las normas jurídicas, que incluye

Fecha Actuaciones judiciales

entre otras responsabilidades, la de regular el control sanitario a nivel nacional en la importación de productos para uso y consumo humano. Para realizar el control, el Ministerio cuenta con el Registro Sanitario a cargo del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien a su vez tiene bajo su competencia el otorgamiento del referido registro y además, el control sanitario de todos los medicamentos, alimentos, productos higiénicos, cosméticos, plaguicidas y otros productos de consumo humano y animal, según dispone el artículo 1 de su Reglamento Orgánico Funcional. Por lo tanto, es el Ministerio de Salud a través de sus instituciones, quien tiene la competencia para otorgar el Registro Sanitario de mercancías y así autorizar la importación de los mismos; y de esta manera garantizar el derecho a la salud a nivel local."

5.4.2.1. El Ministerio de Salud, conforme los arts. 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de la Salud, tiene entre otras competencias la de realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos, así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, ya que dichos productos son para el uso y consumo humano, lo cual se materializa a través de la concesión del registro sanitario, previo un informe técnico y análisis de control de calidad realizados tanto por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA) como por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, acreditados por el organismo competente. De lo expuesto, se concluye que si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley, su intervención también certifica la calidad y eficacia de los medicamentos, atendiendo su naturaleza conforme el art. 259 de la Ley Orgánica de la Salud, siendo en virtud de aquello que se confiere la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., en apego al análisis técnico de sus componentes y de las normas internas correspondientes.

5.4.3. En cuanto al análisis de la competencia para regular aspectos arancelarios y tributarios aduaneros, la sentencia recurre a los arts. 4, 46 y 53 de la Ley Orgánica de Aduanas; art. 68 del Código Tributario; y art. 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas, para sostener que: "(...)Ahora bien, la Administración Tributaria Aduanera para ejercer el control de las obligaciones tributarias generadas en el tráfico internacional de mercancías, cuenta con facultades establecidas en la Ley, y en particular cuenta con la facultad determinadora prevista en el artículo 68 del Código Tributario que consiste en el "acto o conjunto de actos reglados realizados por la administración activa, tendientes a establecer, en cada caso particular, la existencia del hecho generador, el sujeto obligado, la base imponible y la cuantía del tributo" agregando que "el ejercicio de esta facultad comprende: la verificación, complementación o enmienda de las declaraciones de los contribuyentes". Para el caso del Derecho Tributario Aduanero, la facultad determinadora incluye la institución jurídica del Aforo aduanero (Artículos 46 de la Ley Orgánica de Aduanas y 140 del COPCI) que "es el acto administrativo de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera que consiste en la verificación física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la mercancía". En este sentido para el acto de Aforo, el artículo 153 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas vigente para la fecha de determinación (Actual 79 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI) establecía que, se aplicará entre otras reglas la "Clasificación Arancelaria" en aplicación de las reglas generales interpretativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancía, sus notas explicativas y la aplicación de las consultas de aforo vigentes; estas reglas generales constan en la Decisión 570 que aprueba en el Texto Único de la Nomenclatura Común de Designación y Codificación de Mercancías de los Países Miembros de la Comunidad Andina denominada "NANDINA" referente a la Actualización de la Nomenclatura Común (...) "

5.4.3.1. La Sala de instancia, aplicando las normas antes mencionadas determina cual es la función que tiene la autoridad tributaria aduanera en su actividad de control de las obligaciones tributarias generadas en el tráfico internacional de mercancías, estableciendo además que la clasificación arancelaria de mercancías es competencia propia y exclusiva de la Autoridad aduanera, y de ninguna otra, por lo que no constituye, ni puede considerarse como controvertido el hecho de que la determinación o verificación de obligaciones tributarias derivadas de la entrada y salida de mercancías, es facultad de la autoridad aduanera, así lo establecía el artículo 4 de la Ley Orgánica de Aduanas, vigente a la época de la controversia. No obstante, se ha de tener en cuenta que en ejercicio de tal facultad, la autoridad aduanera, no puede apartarse de la normativa vigente, así como no puede exceder e ir más allá de los límites que le están fijados, pues su actividad por ser pública es también reglada. En consecuencia, la clasificación arancelaria de mercancías es competencia propia y exclusiva de la autoridad aduanera, la que, sin embargo, debe ceñirse a los mandatos contenidos en la legislación vigente al momento de verificarse el respectivo hecho generador de la obligación aduanera, dotando así de legitimidad a su actuación en el ejercicio de sus competencias.

5.4.4. Queda claro entonces que, tanto el Ministerio de Salud Pública como el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (antes Corporación Aduanera Ecuatoriana), ejercen sus funciones dentro de las competencias que la ley les otorga. Sin embargo de aquello, lo que alega el recurrente es que la sentencia impugnada pese a no ser materia de discusión si la Aduana es o no competente para clasificar mercancías en el Arancel Nacional de Importaciones, considere que la "Aduana puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades", y en base de lo cual admita que un producto declarado como medicamento por el Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto Nacional Izquieta Pérez (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA), luego del estudio de las muestras respectivas, sea nuevamente objeto de análisis bioquímico por la Aduana a fin de clasificarlo en una partida arancelaria distinta a la especificada en el registro sanitario, clasificando a los medicamentos en la partida arancelaria correspondiente a suplementos

Fecha Actuaciones judiciales

alimenticios, interpretándose erróneamente lo dispuesto en el art. 226 de la Constitución de la República, al considerar la sentencia que: "Dentro del régimen de Estado de Derechos que rige en la República del Ecuador, las instituciones del Estado solamente ejercen las competencias y facultadas que son atribuidas en la Constitución y en la Ley, según el artículo 226 de la Constitución; por lo tanto, corresponde a cada institución que participa directa o indirectamente en el tráfico de mercancías desde y hace el País cumplir con las competencias que la Ley les impone. En el presente caso, el Ministerio de Salud Pública tiene la competencia exclusiva del control sanitario a nivel local, mediante el Registro Sanitario, en la importación de mercancías, sean medicamentos o alimentos según el artículo 135 de la Ley Orgánica de Salud; sin embargo, el tener el control local en el ámbito de la salud no significa (por que la Ley no lo ha establecido) que también tenga competencia para regular aspectos arancelarios y tributario aduaneros de dichas mercancías puesto que, estas competencias han sido asignadas al Ministerio rector de la política de Comercio Exterior y a la Autoridad Aduanera Nacional, respectivamente."(el realce fuera de texto).

5.4.4.1. En la especie, se ha presentado una evidente contradicción entre la institución aduanera que clasifica al producto importado CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, como suplemento alimenticio y el Ministerio de Salud Pública que califica a dicho producto como medicamento; por lo que nos encontramos en el predicamento de que dicho producto es o no medicamento, lo cual depende de la óptica del ente administrativo (Ministerio de Salud- Aduanas), lo cual a su vez provoca que el sujeto pasivo del tributo tenga que sujetarse a dos regímenes de impuestos distintos.

5.4.4.2. Esta contradicción se da, pues no existe una norma legal que obligue a la Corporación Aduanera Ecuatoriana (hoy SENA), a acatar las decisiones de la autoridad sanitaria, (Ministerio de Salud Pública), ni viceversa, lo cual es reconocido por el juzgador de instancia; sin embargo de aquello, al momento de aplicar lo dispuesto en el art. 226 de la Constitución, el juzgador no le da el verdadero sentido y alcance que esta norma tiene, pues al amparo de la misma, tanto la ex CAE como el Ministerio de Salud, están en la obligación de coordinar acciones tendientes al cumplimiento de sus fines y del efectivo goce y ejercicio de los derechos de los administrados y justiciables. Aquello obliga a los juzgadores a generar coherencia en la aplicación del ordenamiento jurídico, en atención a la supremacía de la Constitución y de acuerdo al principio de coordinación, como lo dispone la sentencia 229-16-SEP-CC. Caso No. 1906-15-EP, emitido por la Corte Constitucional el 20 de julio de 2016.

5.4.4.3. El art. 226 de la Constitución de la República dispone que: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.". Aquello significa que todas las instituciones del Estado deben aunar esfuerzos y acciones para hacer efectivo el goce de los derechos reconocidos en la Constitución de la República, entre los que se encuentra la seguridad jurídica, la cual "constituye el elemento esencial y patrimonio común de la cultura del Estado de derechos y justicia; la sujeción de todos los poderes del Estado a la Constitución en donde la ley se concreta en la confiabilidad, en el orden jurídico, en la certeza sobre el derecho escrito y vigente, es decir, el reconocimiento y la previsión de la situación jurídica. Las Constituciones de nuestros países garantizan la seguridad jurídica a través de algunas concreciones como: el principio de la legalidad, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la responsabilidad frente a la arbitrariedad de los poderes públicos, la fuerza de cosa juzgada de las sentencias judiciales, excepto cuando entrañan violación de derechos; que las resoluciones que emanen de ellas sean posibles de cumplir y no algo imposible; el debido proceso, la igualdad ante la ley, que equivale a tratar de la misma manera hecho iguales." (Corte Constitucional, Sentencia No. 015-10-SEP-CC, de 15 de abril de 2010, caso No. 0135-09-EP); así también lo señala la sentencia No. 048-13-SCN-CC, publicada en el Registro Oficial No. 004 de 23 de septiembre de 2013, al sostener que: "la seguridad jurídica se satisface por medio de las siguientes condiciones: (...) la preexistencia y estabilidad de las prescripciones normativas que componen el ordenamiento jurídico, tanto desde la perspectiva de su vigencia, como de su aplicación a casos concretos (...). La seguridad jurídica solamente se consigue cuando, al verificarse determinado supuesto fáctico, el ordenamiento jurídico responde con una solución uniforme respecto de casos en que el mismo presupuesto se presente."

5.4.4.4. La Corte Constitucional en la sentencia 035-14-SEP-CC, caso No. 1989-1 EP, de 12 de marzo de 2014, al resolver la acción extraordinaria de protección interpuesta por la compañía WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD., señaló: "Al respecto, de la lectura que esta Corte ha realizado sobre el caso sub iudice, se desprende que la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, casa la sentencia dictada por la Cuarta Sala Temporal del Tribunal Distrital de lo Fiscal N.º 1, declarando como válidas las rectificaciones tributarias efectuadas por la Corporación Aduanera Ecuatoriana, en aplicación de las normas legales referentes a su ámbito competencial. Sin embargo, cabe anotar que el conflicto presentado ante los señores jueces dentro del recurso de casación, no debía pasar únicamente por el hecho de validar un proceso de determinación fiscal en reconocimiento a las competencias y facultades legales con las que goza la institución aduanera, sino también el de encontrar una solución a una evidente contradicción presentada por el accionante en relación a un mismo punto: la determinación del tipo de producto del que se trata. Se ha evidenciado por parte de la Sala un criterio contradictorio entre dos instituciones públicas, que provoca efectos diversos, dependiendo de la posición que se adopte -el que el producto en cuestión sea considerado o no un medicamento-. Esta circunstancia a pesar de haber sido plenamente identificada dentro de la sentencia recurrida y la sentencia de casación fue desconocida por los señores jueces.

Fecha	Actuaciones judiciales
--------------	-------------------------------

Si bien es cierto, como lo señala la Sala, no existe una regla legislativa que expresamente haya obligado a la Corporación Aduanera Ecuatoriana acatar las decisiones de la autoridad sanitaria, ni viceversa, sí existe, como se mostrará, un principio constitucional que permite la aplicación de una solución razonable al conflicto planteado. Bajo estas consideraciones, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, en su deber de administrar justicia con sujeción a lo previsto en la Constitución, según lo señala el artículo 172 de la Carta Suprema, debió considerar dentro de su fallo el principio de coordinación que debe regir entre las instituciones que conforman la administración pública, el cual debe interpretarse, según lo señala el artículo 226 de la Constitución, como el "deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución" y de esa manera, dar una solución real y efectiva al vacío jurídico en el que se encuentra la empresa por una evidente y reprochable contradicción de criterios entre dos instituciones públicas como es el caso de la Corporación Aduanera del Ecuador y el Ministerio de Salud Pública, la cual desemboca en un resultado contrario a la corrección del razonamiento práctico, pues a la vez se afirma que el producto "es" y "no es" un medicamento (...).

Asimismo, dicha falta de pronunciamiento y solución sobre el conflicto de coordinación entre las instituciones públicas, afecta de forma directa el derecho a la tutela judicial efectiva en lo que respecta a la necesidad de las partes a obtener de la administración de justicia un fallo en derecho que resuelva en su integridad el conflicto suscitado, circunstancia que no acontece en el presente caso. Finalmente, la falta de motivación en el fallo objeto de la presente acción, también implica una vulneración del derecho a la seguridad jurídica pues la no aplicación de las normas constitucionales que hubieran permitido resolver la inconsistencia de criterios entre los organismos de la administración pública y así armonizar las reglas que componen el ordenamiento jurídico en un todo sistemático, correcto desde el punto de vista de las normas del razonamiento práctico, genera en las partes procesales y especialmente en la accionante, una evidente incertidumbre con respecto al marco legal que debe aplicarse dentro del presente caso." Estos argumentos son recogidos en la sentencia No. 229-16-SEP-CC caso No. 1906-15- EP, dictada en la acción extraordinaria de protección interpuesta por la compañía GRUPOFARMA DEL ECUADOR S.A., en donde además se dice: "Al respecto, esta Corte reitera la obligación que tienen los operadores de justicia de dar soluciones integrales y congruentes a los conflictos que se pudieran generar por la descoordinación entre las diversas instituciones públicas, en el caso en concreto, entre SENAE y el Ministerio de Salud Pública, pues resulta claro que desde el año 2014, en que se dictó la sentencia N.º 035-14-SEP-CC hasta la presente fecha, el conflicto subsiste sin que se hayan tomado los correctivos del caso tendientes a conseguir un trabajo coordinado entre las entidades del Estado, en el que prevalezca una interpretación sistemática que coadyuve a la coherencia y unidad del ordenamiento jurídico, y por ende, a garantizar la seguridad jurídica para las personas naturales o jurídicas cuya actividad económica se ubica en el sector salud.

Asimismo y en concordancia con lo señalado en párrafos anteriores, al haber hecho caso omiso a un pronunciamiento de este organismo jurisdiccional, por el cual se resolvía una causa que presenta los mismos patrones fácticos y dictado incluso con anterioridad al fallo objeto de la presente acción, se ha vulnerado la seguridad jurídica y el derecho a la igualdad, en la medida en que su desconocimiento ha provocado que la legitimada activa en el presente caso se encuentre en condiciones jurídicas distintas, a pesar de encontrarse en las mismas condiciones fácticas que el accionante en la causa precedente.

En razón de lo expuesto, la sentencia del 11 de agosto de 2015, dictada por la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, al inobservar una jurisprudencia de este organismo constitucional que resuelve un patrón análogo, no solo ha conducido a una vulneración del derecho a la seguridad jurídica, sino que genera una posición de desventaja hacia la legitimada activa al brindar un trato diferenciado en relación a lo resuelto por esta Corte sobre el tema" (las negrillas fuera de texto).

5.4.4.5. Los pronunciamientos emitidos por el máximo tribunal de justicia constitucional, sobre el tema, hacen que esta Sala busque una solución al conflicto que se presenta entre la Aduana y el Ministerio de Salud Pública, pues al juzgador le corresponde permitir que el sistema procesal haga efectiva las garantías del debido proceso, y que la administración pública respete y se sujete a la Constitución, a los instrumentos internacionales de Derechos Humanos y a la Ley, por lo que para tal objetivo se señala:

5.4.4.5.1. El Ministerio de Salud Pública, es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del Registro Sanitario correspondiente emitido por el Instituto de Higiene y Medicina Tropical Izquieta Pérez (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA), como organismo técnico emisor, por expresa disposición de los arts. 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de la Salud antes transcritos, calificación o categorización que se la hacen en base a lo dispuesto en el art. 259 de dicha ley, luego de los estudios de la documentación y análisis de las muestras presentadas. En la especie el Ministerio de Salud Pública calificó al producto importado CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON +D TABLETAS RECUBIERTAS, al emitir el registro sanitario como "medicamento", por sujetarse a la definición legal establecida en el mentado artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, pues se trata de preparaciones farmacéuticas con una fórmula de composición química expresada en unidades del sistema internacional, constituida por una mezcla de sustancias fabricadas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, usados para el tratamiento, mitigación y profilaxis de enfermedades.

5.4.4.5.2. La connotación legal que lleva consigo la definición dada por la Ley a los medicamentos y la consecuente calificación de un producto como tal, implica que estos deben contar con registro sanitario que es el único documento que, en derecho, devela la composición química del producto; y sujetarse a la revisión, fijación y control de precios. En este contexto las atribuciones y facultades del Ministerio de Salud Pública relativas a la concesión de registros sanitarios a través del cumplimiento

Fecha	Actuaciones judiciales
-------	------------------------

de requisitos y análisis bioquímicos no puede deslindarse de los impuestos aduaneros, sino que al contrario deben coordinarse y complementarse a fin de garantizar el efectivo cumplimiento de los derechos de los administrados, pues depende de la calificación del producto por parte del Ministerio de Salud Pública y su consecuente clasificación arancelaria que le de la Aduana, el pago tanto del Impuesto al Valor Agregado, como de los derechos Ad-Valoren a la importación de los productos o mercancías, ya que si se trata de medicamentos, la tarifa por el IVA es de 0%, y los derechos Ad-valoren del 5%; mientras que si se considera que el producto importado es suplemento alimenticio -como sucede en el presente caso por parte de la aduana- los derechos Ad-Valoren de la importación suben al 20%. Ahora bien, el conflicto se agudiza cuando los productos importados, al contar con registro sanitario y ser considerados como medicamentos, la tarifa es del 0% respecto al IVA, pero cuando la aduana dice que es suplemento alimenticio, se mantiene la tarifa de 0% de IVA, pero los derechos Ad-valoren suben al 20%, lo que hace que el sujeto pasivo o contribuyente este sujeto a dos sistemas impositivos, lo que genera incertidumbre e inseguridad jurídica.

5.4.4.5.3. Resulta por tanto necesario que, los productos que cumpliendo con los parámetros exigidos por la Ley Orgánica de la Salud, y que hayan sido calificados como medicamentos, deban conservarse en esa categoría; consecuentemente, todas las instituciones y funcionarios públicos en aplicación al concepto de competencia administrativa, al amparo de la cual, los derechos del administrado se garantizan, en tanto se encuentre delimitado el campo de actuación de cada uno de los entes públicos, y sus funciones se ejerzan por el órgano al que el ordenamiento jurídico las atribuye dichas competencias, permita que una vez que la autoridad competente (Ministerio de Salud) haya resuelto calificar a un producto como medicamento, la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana (hoy SENA), al momento de clasificarlo dentro del Arancel Nacional de Importaciones, deberá hacerlo dentro de la subpartida correspondiente sin desconocer la calidad de medicamento otorgado previamente por el Ministerio de Salud Pública, pues el ejercicio de las facultades conferidas por ley a la Administración Tributaria Aduanera, entre ellas la determinadora, debe ser consecuente con el principio de coordinación, consagrado en el art. 226 de la Constitución de la República, encuadrándose su actividad en el marco de la Ley y de la Constitución, aquello permitirá garantizar la seguridad jurídica establecida en el art. 82 ibidem, garantía que implica el respeto a las normas del debido proceso, en fase administrativa, en el caso del aforo y la liquidación de tributos que debe ser asumido por el contribuyente, debiendo el accionar de la Aduana ser coherente con la Ley Orgánica de la Salud, de manera que al realizar el aforo de las mercancías sometidas a desaduanización, debe considerar la calificación otorgada por el Ministerio de Salud Pública, así como el análisis técnico realizado por el ex Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA), a los productos importados y sujetos al pago de tributos aduaneros.

5.4.4.6. Por otra parte, hay que señalar que, el artículo 1 de la Resolución No. 05-2013 de 10 de julio de 2013, dictada por el Pleno de la Corte Nacional de Justicia, la cual conforme los artículos 185 de la Constitución de la República del Ecuador y 182 del Código Orgánico de la Función Judicial, constituye jurisprudencia obligatoria, dice: "El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (ex CAE) en el ejercicio de su facultad determinadora puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades.", reconoce la competencia de la autoridad aduanera para otorgar a las mercancías importadas su debida clasificación arancelaria, no siendo por tanto controvertido el hecho de que la determinación o verificación de obligaciones tributarias derivadas de la entrada y salida de mercancías, corresponde a la Administración Tributaria Aduanera, pero sí que su actuación debe ceñirse a los mandatos contenidos en la legislación vigente al momento de verificarse el respectivo hecho generador de la obligación tributaria aduanera, dotando así de legitimidad a su actividad reflejada en el acto administrativo que otorga una clasificación arancelaria determinada a una mercancía. Cabe anotar que la Corte Constitucional en sentencia No. 035-14-SEP-CC, caso No. 1989-12-EP, deja sin efecto la sentencia dictada por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, de 09 de noviembre de 2012, dentro del recurso de casación No. 102-2011, sentencia esta que es parte del precedente jurisprudencial No. 005-2013, dictado por la Corte Nacional de Justicia.

5.4.4.7. Por todo lo expuesto se concluye que, la errónea interpretación del art. 266 de la Constitución de la República, ha dado como consecuencia que el tribunal de instancia interprete erróneamente lo dispuesto en los arts. 135, 137, 138, 140 y 159 de la Ley Orgánica de Salud, de los arts. 4, 53 y 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, el art. 68 del Código Tributario; y el art. 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas.

VI. DECISIÓN

Por las razones expuestas, la Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Contencioso Tributario, ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCION Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA.

VII. RESUELVE

CASAR, la sentencia dictada por la Quinta Sala del ex Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario No. 1 con sede en la ciudad de Quito, de fecha 10 de septiembre de 2013, las 10h09, dentro del juicio de impugnación No. 2009-0085; por lo tanto deja sin efecto la Resolución número GGN-GAJ-DRR-RE-1441 de 7 de octubre de 2009 dictada por el Gerente General de la ex Corporación Aduanera Ecuatoriana hoy SENA; y las rectificaciones de tributos números P-028-29-05-09-0190, P-028-29-05-09-0189, P-028-29-05-09-0188, P-028-29-05-09-0180, P-028-29-05-09-0151, P-028-29-05-09-0152, P-028-29-05-09-0182, P-028-29-