

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Derecho

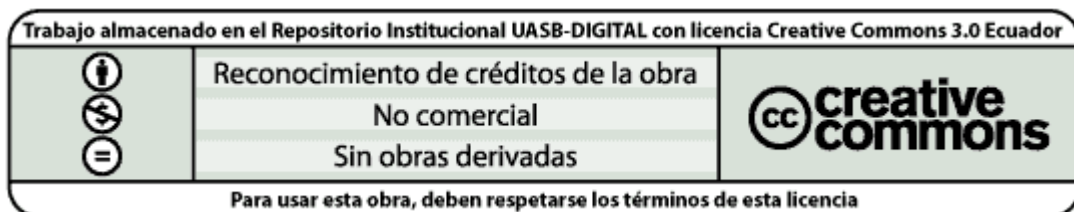
Programa de Maestría en Derecho
Mención en Derecho Tributario

Problemática jurídico tributaria de la importación de ciertos productos calificados como medicamentos por la autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera en el Ecuador

Autor: Patricia Alejandra Manotoa Bautista

Tutora: Ab. Carmen Amalia Simone Lasso

Quito, 2015



CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN DE TESIS/MONOGRAFÍA

Yo, Patricia Alejandra Manotoa Bautista, autora de la tesis intitulada “*Problemática jurídico tributaria de la importación de ciertos productos calificados como medicamentos por la Autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la Autoridad aduanera en el Ecuador*”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Derecho con mención en Tributación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.

2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.

3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha.

Firma:

ABSTRACT

El propósito de esta tesis es analizar la problemática jurídico tributaria generada por la importación al Ecuador de ciertos productos calificados como medicamentos por la autoridad de salud y que son considerados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera, dado que hasta la presente fecha y pese a existir varios pronunciamientos de distintas autoridades administrativas e incluso de la misma Corte Nacional de Justicia, ninguno de estos entes ha dado solución a la problemática planteada, siendo entonces necesario realizar este estudio y así determinar cuál es la entidad competente para definir si un producto es medicamento o suplemento alimenticio, y en consecuencia, cuál es la posición que deben asumir las demás entidades públicas en relación al ejercicio de la referida competencia. En este sentido, a lo largo de este trabajo analizaré tanto los aspectos constitucionales como tributarios de la importación de medicamentos al Ecuador, así como las facultades y competencias de las entidades públicas inmersas en procesos de importación de medicamentos. También tomaré en cuenta cada uno de los pronunciamientos emitidos por las distintas autoridades públicas en relación a la controversia planteada y analizaré las consecuencias de la determinación de un producto como medicamento o suplemento alimenticio. Finalmente, insistiré en ciertas consideraciones que permitan garantizar el ejercicio del derecho a la salud, acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y el derecho a la seguridad jurídica desde la perspectiva impositiva.

DEDICATORIA

Por todas las noches de desvelo, las innumerables madrugadas de estudio y todo el esfuerzo que desde mi vientre hiciste para culminar las clases y ya en mis brazos elaborar esta tesis, este trabajo está dedicado a ti, mi amado hijo, David.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo, Roberto; mis padres, Patricia y Raúl, y mis suegros, Mercy y Julio, por su amor, apoyo, comprensión, sacrificio y esfuerzo incondicional.

Un agradecimiento especial a mi Tutor, Abogada Carmen Simone Lasso, por su apertura y guía, y al Doctor José Meythaler Baquero, por su orientación y confianza.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO UNO	7
1.1 Derechos constitucionales y aspectos tributarios de la importación de medicamentos al Ecuador	7
1.1.1 Derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad.....	7
1.1.2 Derecho a la seguridad jurídica.....	17
CAPITULO DOS	23
1.2 Régimen jurídico tributario aplicable a la importación de medicamentos en el Ecuador	23
1.2.1 Análisis de normativa local.....	23
1.3 De los actos administrativos y normativos emitidos por las entidades públicas ecuatorianas respecto de la importación de medicamentos al Ecuador.	25
CAPÍTULO TRES	47
1.4 Consecuencias de la determinación de un producto como medicamento o suplemento alimenticio.	47
1.4.1 Efectos desde la perspectiva del comercio exterior.....	47
1.4.2 Efectos desde la perspectiva impositiva.....	48
1.4.3 Efectos desde la perspectiva del ejercicio de derechos constitucionales...50	
1.5 Consideraciones para garantizar el ejercicio del derecho a la salud, acceso a medicamentos de calidad y seguridad jurídica desde la perspectiva impositiva	51
1.5.1 De las facultades y competencias de las entidades públicas ecuatorianas en procesos de importación de medicamentos al Ecuador.	51
1.5.2 Competencia para calificar a un producto como medicamento.....	55
CONCLUSIONES	64
RECOMENDACIONES	66
BIBLIOGRAFIA	69

CAPÍTULO UNO

1.1 Derechos constitucionales y aspectos tributarios de la importación de medicamentos al Ecuador.

1.1.1 Derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad.

El derecho a la salud, en su calidad de derecho fundamental, ha sido reconocido por nuestra Constitución como un derecho del buen vivir y relacionado con el ejercicio del derecho a una vida digna, conforme lo establecen los artículos 32 y 66 de la misma norma constitucional:

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

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. (...) ¹. (Negrita fuera de texto)

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

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

Queda claro que el derecho a la salud está reconocido en nuestra legislación, pero para efecto de este trabajo resulta importante ampliar el concepto y analizar brevemente la noción de “salud”, de tal forma que al estudiar los efectos tributarios derivados de la importación de productos que han sido calificados como medicamentos por la autoridad de salud pero clasificados como suplementos

¹Ecuador, Asamblea Constituyente, “Constitución de la República”, Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008, Art. 32.

²Constitución de la República, 2008, Art. 66.

alimenticios por la autoridad aduanera en el Ecuador, resulte más sencillo identificar la relación y/o posible afectación del derecho fundamental a la salud provocada por esta controversia.

La jurisprudencia internacional ha reconocido que la salud “(...) es un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida del individuo”³, de tal forma que la salud debería ser entendida como un estado constante que puede tener sus altos y bajos, pero siempre debe estar presente en la vida de toda persona. En este sentido, el derecho a la salud debería relacionarse tanto con el derecho a la vida en situaciones de emergencia, como con la existencia de un mínimo vital que permita a toda persona desempeñar sus actividades con normalidad.

En cuanto al concepto de mínimo vital, considero que éste puede variar según la idea de salud que tenga cada persona, comunidad o cultura; incluso así lo ha señalado enfáticamente la Organización Panamericana de la Salud: “El estado de bienestar, o de funciones normales, depende intrínsecamente de las expectativas individuales y culturales: una persona que en un entorno se considera sana podría, en otro, considerarse carente de salud”⁴.

Al respecto, en el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud se establece que “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”⁵. Quedándonos con esta última definición, que es bastante amplia, podríamos concluir que el derecho a la salud reconocido en nuestra Constitución implica mantener un estado de bienestar mínimo que asegure el “buen vivir”⁶, lo que a mi parecer incluye, entre otras cosas, un pleno desarrollo físico, mental y social de

³Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-597 (1993), citado por Laura García Velasco, “El Derecho a la salud como derecho fundamental. Respeto, protección y garantía por parte del Estado, para asegurar su goce efectivo”, *Garantismo Judicial. Derecho a la Salud*, (México: Editorial Porrúa, 2011), 112.

⁴Organización Panamericana de la Salud, “El Derecho a la Salud en las Américas”, (Washington DC: Organización Panamericana de la Salud, 1989), 540.

⁵Organización Mundial de la Salud, “Constitución de la Organización Mundial de la Salud”, (Nueva York: 19 de junio y 22 julio de 1946), Preámbulo, <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>.

⁶Constitución de la República, 2008, Art. 340.

cada persona. En este sentido, todo individuo debería disponer de servicios y productos que satisfagan su sentir particular de bienestar en relación con el concepto de salud que cada persona tenga.

Bajo esta premisa, el ejercicio del derecho a la salud debería ser también entendido en relación con el concepto de prevención y no únicamente de cura; así lo señala el autor Raúl López Paredes al manifestar que “los medicamentos juegan un importante papel tanto en la prevención de la enfermedad como en la restauración de la salud (...)”⁷.

Por su parte, nuestra Constitución prevé como deber correlativo del Estado ecuatoriano el garantizar sin discriminación alguna el goce efectivo del derecho a la salud⁸ y lo complementa garantizando el ejercicio de otros derechos relacionados con él, como el derecho al acceso a medicamentos de calidad; entendiéndose este último, como una de las herramientas de las cuales se vale el Estado ecuatoriano para garantizar el pleno ejercicio del derecho a la salud, conforme consta en el artículo 363 de la Carta Magna:

Art. 363.- El Estado será responsable de:

(...)

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

El derecho a la salud implica entonces, la no discriminación y equidad en el acceso a medicamentos, es decir que todas las personas sin importar su condición física o social tengan acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

⁷Raúl López Paredes, “El papel de los medicamentos en el desarrollo de los servicios de salud: límites y posibilidades”, *Aportes para la interculturalidad en la salud*, (Quito: UASB/Seguro Social Campesino/ FENOCIN, 2011), 60.

⁸Constitución de la República, 2008, Art. 3.

Es en este sentido, considero que el Estado ecuatoriano además de velar porque sus políticas sean acordes con la protección de los derechos humanos⁹, como el derecho a la salud y consecuentes con el ejercicio de otros derechos relacionados, como el derecho al acceso a medicamentos de calidad, debe evaluar el nivel del impacto de esas políticas en el precio y calidad de los productos, garantizando así un acceso más equitativo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y un mejor ejercicio del derecho a la salud.

Cabe recordar que el acceso a medicamentos es un componente esencial para el ejercicio del derecho a la salud, mismo que debe ser entendido en dos aspectos: 1) accesibilidad física y 2) asequibilidad¹⁰. En cuanto a la accesibilidad física, entendemos que los medicamentos deben estar físicamente disponibles en centros de salud, farmacias y hospitales; y cuando hablamos de asequibilidad nos referimos al hecho de que los medicamentos sean accesibles a la población, que si por su importancia no son gratuitos, al menos en precio de venta al público no resulten inalcanzables. Recordemos que el derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad debe estar enfocado en la consecución de la equidad e inclusión de las poblaciones menos favorecidas económicamente.

En razón de lo expuesto, si bien existe una gran controversia en relación a los medicamentos, las patentes y sus altos precios, para efecto de este trabajo únicamente consideraré que existen productos que independientemente de tener o no una patente, han sido calificados como medicamentos por la autoridad de salud, pero al momento de su importación al Ecuador han sido clasificados como suplementos alimenticios por la autoridad aduanera, consecuencia de lo cual sus costos de importación al País se han visto modificados al alza; situación que evidentemente ha generado la controversia jurídica objeto de análisis de este trabajo.

⁹Hunt. P., “El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental”, 2004, citado por Karen van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a medicamentos”, *Anuario de Derecho Constitucional* 2009, (Berlín: Konrad Adenauer Stiftung, 2009), 505.

¹⁰Hunt. P., 2007 a, “Neglected diseases: a human rights analysis”, citado por Karen van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a medicamentos”, 499.

Análisis de normativa internacional.

En el ámbito internacional, considero importante citar las declaraciones, directrices o resoluciones que organismos internacionales han emitido en relación al ejercicio y protección del derecho a la salud y el derecho al acceso a medicamentos.

La Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada y proclamada el 10 de diciembre de 1948, en su artículo 25 establece:

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...)

Por su parte, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 19 de diciembre de 1966, en su artículo 12, señala:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Así mismo, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador", adoptado en Asamblea General de la Organización de Estados Americanos celebrada el 17 de noviembre de 1988, respecto del derecho a la salud, establece:

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

- a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;
- b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;
- c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
- d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;
- e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y
- f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

De las normas transcritas y como ya lo habíamos hecho notar en el numeral anterior, el derecho a la salud inicialmente es apreciado como la garantía de gozar de un estado de bienestar asociado directamente con la cura de enfermedades y solo en un segundo plano, se lo identifica con un estado de bienestar que incluye tanto la prevención de afecciones como su cura.

En este punto considero importante definir si en aplicación de las normas antes citadas se está o no protegiendo a nivel internacional el derecho a la salud, para lo cual recurrí a las resoluciones emitidas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, mismas que en efecto, reconocen y establecen la obligación de los estados de proteger el derecho a la salud, pero llamó mi atención el hecho de que tal protección no es directa, pues si bien se reconoce y protege el derecho a la salud en cada uno de los fallos emitidos por la Corte sobre este particular, tal reconocimiento y protección se lo ha hecho bajo la sombra o protección de otros derechos como el derecho a la vida o la integridad personal y no como un derecho fundamental independiente. Esta situación, conforme muchos autores lo han identificado, obedece a que la Corte Interamericana de Derechos Humanos considera que solo ciertos derechos pueden ser justiciables directamente¹¹ y dentro de ellos no se incluye el derecho a la salud.

¹¹Oscar Parra Vera, “La protección del derecho a la salud a través de casos contenciosos ante el sistema interamericano de derechos humanos”, Página 5-6,

Ahora, si bien esta problemática no tiene relación directa con el objeto de estudio de esta tesis y no es mi interés ahondar en la misma, considero importante revisarla brevemente toda vez que la situación generada por la no justiciabilidad directa del derecho a la salud nos da cuenta de que muchos derechos fundamentales son reconocidos y protegidos de una forma indirecta sin que se haya atribuido a cada uno de ellos la autonomía y relevancia que les corresponde. En esta línea, en el caso *Furlan y familiares vs. Argentina*¹² por primera vez la Jueza Margarette Macaulay criticó la situación antes descrita e hizo énfasis en que dicho caso pudo también haber sido resuelto a partir de la justiciabilidad directa de los derechos económicos, sociales y culturales, particularmente la justiciabilidad del derecho a la salud, criterio con el que concuerdo, toda vez que el derecho a la salud es un derecho fundamental y como tal puede y debe ser exigible e incluso justiciable directamente.

Al respecto, la Corte Constitucional de Colombia mantenía un criterio similar al de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, considerando que el derecho a la salud no es en sí mismo un derecho fundamental y muchos menos un derecho autónomo:

Si bien, la jurisprudencia constitucional ha señalado en múltiples ocasiones que el derecho a la salud no es en sí mismo un derecho fundamental, también le ha reconocido amparo de tutela en virtud de su conexidad con el derecho a la vida y con la integridad de la persona, en eventos en que deslindar salud y vida es imposible y se hace necesario asegurar y proteger al hombre y su dignidad. Por esta razón, el derecho a la salud no puede ser considerado en sí mismo como un derecho autónomo y fundamental, sino que deriva su protección inmediata del vínculo inescindible con el derecho a la vida¹³.

<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r32459.pdf>. Otras posturas resaltan que, dado que el Protocolo Adicional a la Convención Americana en materia de DESC (“Protocolo de San Salvador”, adoptado en 1988) no contempló entre los derechos justiciables a la mayoría de derechos sociales — incluido el derecho a la salud—, estos derechos no pueden ser exigidos a través del artículo 26 de la Convención.

¹²Corte Interamericana de Derechos Humanos, “Caso Furlan y familiares vs. Argentina”, Sentencia de 31 de agosto de 2012. Serie C N° 246. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_246_esp.pdf

¹³ Corte Constitucional de Colombia, “Sentencia T-395 de 1998”. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/T-395-98.htm>

A partir del año 2007 y en adelante, la Corte Constitucional de Colombia modificó su criterio y determinó que el derecho a la salud es un derecho fundamental y autónomo, identificándolo también como un derecho tutelable que debe ser garantizado a todos los seres humanos:

De acuerdo con la línea de pensamiento expuesta y que acoge la Sala en la presente sentencia, la fundamentalidad de los derechos no depende –ni puede depender– de la manera como estos derechos se hacen efectivos en la práctica. Los derechos todos son fundamentales pues se conectan de manera directa con los valores que las y los Constituyentes quisieron elevar democráticamente a la categoría de bienes especialmente protegidos por la Constitución.¹⁴

La jurisprudencia expuesta, nos demuestra que el paso del tiempo ha permitido a organismos internacionales como a los más altos órganos judiciales de ciertos países como Colombia, reconocer que el derecho a la salud es un derecho fundamental, autónomo y justiciable, e incluso reconocer que el derecho a la salud es un derecho complejo que protege múltiples ámbitos de la vida humana, desde diferentes perspectivas.¹⁵

Además de lo indicado y como muestra del desarrollo normativo que se genera alrededor del derecho a la salud, el Consejo de Derechos Humanos, en su Vigésima Tercera reunión celebrada en Ginebra del 27 mayo al 14 junio 2013¹⁶, se refirió por primera vez al acceso a medicamentos como un derecho y elemento fundamental para el ejercicio del derecho a la salud:

Considerandos:

(...)

¹⁴ Corte Constitucional de Colombia, “Sentencia T-016 de 2007”. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2007/T-016-07.htm>

¹⁵ Corte Constitucional de Colombia, “Sentencia T-760 de 2008 I”. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>

¹⁶ Organización de las Naciones Unidas, “El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental incluido el derecho al desarrollo”, Consejo de Derechos Humanos, 23º período de sesiones. <http://daccess-dds.ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/G13/147/16/PDF/G1314716.pdf?OpenElement>.

Lamentando el elevado número de personas que siguen sin tener acceso a medicamentos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, subrayando que la mejora de ese acceso podría salvar millones de vidas cada año, y observando con profunda preocupación que más de mil millones de personas siguen sin tener acceso a medicamentos esenciales,

Preocupado por la relación que existe entre la pobreza y la efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y en particular por el hecho de que la mala salud puede ser tanto causa como consecuencia de la pobreza,

(...)

Resolución:

(...)

2. **Reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para alcanzar progresivamente la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;**
3. Destaca la responsabilidad de los Estados de **garantizar a todos el más alto nivel posible de salud**, entre otras cosas **mediante el acceso, sin discriminación alguna, a medicamentos**, en particular a medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad;
4. Pone de relieve el papel central de la prevención, la promoción de estilos de vida saludables y el fortalecimiento de los sistemas de salud;
5. Insta a los Estados a que, según proceda:
 - a) Apliquen o, en su caso, establezcan sistemas nacionales de salud que garanticen el acceso de todos, sin discriminación alguna, a medicamentos que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad; (...)
 - c) Adopten medidas de regulación para dar acceso a la población, y particularmente a las personas en situaciones de vulnerabilidad, a medicamentos asequibles; (...)
 - e) Promuevan la participación con conocimiento de causa de los interesados pertinentes, según corresponda, en la formulación de políticas y programas nacionales en materia de medicamentos, protegiendo al mismo tiempo a la salud pública de la influencia indebida que pueda ejercer sobre ella cualquier forma de conflicto de interés, ya sea real, aparente o posible; (...)
 - m) Velen por que las políticas industriales, de inversión y de otra índole promuevan el desarrollo y el acceso a los medicamentos y, en particular, contribuyan a su asequibilidad; (...). (Negrita fuera de texto)

Esta resolución a simple vista implica un avance importante en cuanto al desarrollo y protección del derecho a la salud y el derecho al acceso a medicamentos, pues por primera vez el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas mencionó categóricamente al acceso a medicamentos en el marco de los Derechos Humanos y es más, hizo énfasis en que el derecho al acceso a medicamentos no se limita al acceso a medicamentos esenciales, sino a todo tipo de medicamentos, reconociendo así también que esta última prerrogativa es un elemento fundamental para el ejercicio del derecho a la salud.

Por otra parte es importante mencionar que la Organización Mundial de Comercio, así como la Organización Mundial de la Salud, han venido realizando varios esfuerzos para promover el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio –ODM-¹⁷ y dentro de los cuales consta el siguiente:

ODM 8: fomentar una alianza mundial para el desarrollo.

Meta 8E. En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales asequibles en los países en desarrollo¹⁸.

Si bien mucha de esta normativa puede ser considerada como una mera declaración de derechos, anhelos o intereses de los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas y sus gobiernos a nivel mundial, es importante para los objetivos de este trabajo, resaltar la importancia que tiene el respeto y garantía del derecho a la salud y su estrecha relación, hoy ya reconocida formalmente, con el derecho al acceso a medicamentos, siendo entonces este último también un derecho connatural al ser humano. Esto además, de la importancia y obligatoria aplicación que tienen las normas internacionales antes citadas en el País, pues al ser el Ecuador suscriptor de cada una de las declaraciones y resoluciones antes señaladas, tales normas forman parte del ordenamiento jurídico ecuatoriano y en consecuencia, deben ser respetadas y obligatoriamente aplicadas, ya que así lo establece nuestra Constitución:

¹⁷Organización de las Naciones Unidas, “Declaración del Milenio”, *Cumbre del Milenio* (Nueva York, 2000)<http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>.

¹⁸ Organización Mundial de la Salud, “Objetivos de Desarrollo del Milenio”. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>.

Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. (...)

Es más, parte de la normativa antes señalada ya ha sido incorporada en nuestra legislación, pues la misma Ley Orgánica de Salud, en su artículo 154, dispone:

Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública. (Negrita fuera de texto)

Esto, sin perjuicio que actualmente el derecho al acceso de medicamentos ya no debe ser entendido o limitado al acceso a medicamentos esenciales, sino a toda clase de medicamentos y según las necesidades de cada persona.

Finalmente, recordemos que el acceso equitativo a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles es de vital importancia para que todas las personas gocen del grado máximo de salud que se pueda lograr, tal como lo ha insistido la misma Organización Mundial de la Salud, en varios de sus textos y lo consagra nuestra Constitución.

1.1.2 Derecho a la seguridad jurídica.

Para arribar al concepto y alcance del derecho a la seguridad jurídica en el ámbito tributario, creo conveniente analizar el contenido delanoción de seguridad jurídica, para lo cual recorro a lo establecido por el doctor Hernán Salgado Pesantes, quien determina que:

La seguridad proviene de las disposiciones dadas por las normas jurídicas, en el sentido de que los individuos saben a que atenerse, es decir, pueden calcular las consecuencias jurídicas de su conducta o de sus actos. Seguridad que surge de conocer lo que las normas ordenan, prohíben o permiten, lo contrario trae incertidumbre¹⁹.

Por su parte el profesor Luis Recasens Siches diferencia a la certeza de la seguridad, señalando que “certeza es saber a qué atenerse y seguridad es saber que eso a lo cual puede uno atenerse tendrá forzosamente que ser cumplido”²⁰.

Otros autores, como Eusebio González García, ya al referirse al principio de seguridad jurídica, señalan que éste debe entenderse desde dos pensamientos básicos: idea de certeza e interdicción de la arbitrariedad²¹. Respecto de la idea de certeza, ésta se fundamenta en la estabilidad del derecho, el suficiente desarrollo normativo y la certidumbre sobre los remedios jurídicos puestos a disposición de los particulares. En mi opinión, la idea de certeza se plasma en la confianza que depositamos en el Estado y sus instituciones respecto de su correcto actuar, pues esperamos que los actos de las autoridades sean emitidos en función de su competencia y con fundamento en normas claras y vigentes, sobretodo en concordancia o sintonía con el ordenamiento jurídico ecuatoriano, eliminando así cualquier posibilidad de incertidumbre o duda del actuar estatal.

En cuanto a la interdicción de la arbitrariedad, ésta implica el rechazo de toda arbitrariedad como una manifestación negativa del principio de seguridad jurídica y que para efecto de este estudio, resulta relevante en cuanto dicha manifestación está íntimamente relacionada con el respeto de la jerarquía normativa y el valor de justicia, pues a través del cumplimiento de estos preceptos se garantiza ineludiblemente la seguridad jurídica. Así mismo, considero que al hablar de interdicción o eliminación de la arbitrariedad, estamos frente a una figura indispensable en el derecho, pues la ausencia de la arbitrariedad es la que nos da

¹⁹Hernán Salgado Pesantes, “Introducción al Estudio del Derecho”, (Quito: Editora Nacional, 2002), 19.

²⁰Luis Recaséns Siches, “Introducción al Estudio del Derecho”, Quinta Edición, (México: Editorial Porrúa, 1979), 119.

²¹Eusebio González García, “El principio de la seguridad jurídica y la codificación tributaria”, *Principios Constitucionales Tributarios*, (Sinaloa: Universidad Autónoma de Sinaloa, 1993), 29.

seguridad en toda relación jurídica. El fin de la seguridad jurídica es la estabilidad del sistema jurídico, la certeza del derecho.

Por su parte, AddyMazz²² señala que el principio de seguridad jurídica, a su juicio implica:

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

En mi criterio, la seguridad jurídica constituye la base de la función del derecho, pues por razones de seguridad y previsibilidad es que nacieron las normas jurídicas, ya que son éstas las que nos han permitido vivir en sociedad a lo largo de la historia; sin embargo, es importante enfatizar, como bien lo ha hecho Mazz, en la necesidad de que los órganos u entidades del Estado actúen de forma uniforme y sin realizar interpretaciones arbitrarias o alteradas de la ley, pues son ellos los primeros llamados a fortalecer la confianza de las personas en el ordenamiento jurídico. Así lo dispone nuestra Constitución en su artículo 226:

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 Constitución²³. (Negrita fuera de texto)

Por su parte, Eusebio González García también hace alusión al entendimiento de la seguridad jurídica como previsibilidad, señalando que ésta es el “elemento nuclear en la definición de un derecho como seguro, en un conjunto normativo de

²²AddyMazz, “El principio de seguridad jurídica y las inversiones”, *Estudios de derecho tributario constitucional e internacional*, (Buenos Aires: Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, 2005), 285.

²³Constitución de la República, 2008, Art. 226.

fijación de obligaciones de dar una cantidad de dinero”²⁴ como lo es el ordenamiento jurídico tributario.

Ya aterrizando en el ámbito tributario y en relación al concepto de previsibilidad antes citado, es importante indicar que la previsibilidad de un tributo se verifica mediante la posibilidad de conocer a ciencia cierta el hecho generador, monto, plazo, modo y forma de pago de la obligación tributaria, de tal suerte que ninguno de estos conceptos o cualquier otro en relación a ellos constituyan una sorpresa para el contribuyente.

Por ejemplo, el hecho de modificar una liquidación de tributos de forma impredecible, ya sea por desconocimiento, interpretación subjetiva o arbitrariedad de la administración tributaria, evidentemente quebranta la seguridad del ordenamiento jurídico aplicable a tal o cual operación en particular; siendo este tipo de actos de la administración no solo los que generan sorpresa y desconfianza en las personas, sino los que al final del día permiten el abuso y corrupción, rompiendo así toda idea de certidumbre en la aplicación del derecho.

Autores como Ramón Valdez Costa consideran que la seguridad jurídica alcanza mayor visibilidad en el área jurídica tributaria toda vez que el Estado tiene una triple función: creador de la obligación, acreedor de ella y juez en caso de conflicto²⁵. En esta línea, lo menos que esperamos del Estado y sus instituciones es que respeten la ley y ésta sea aplicada de manera uniforme y dentro de sus competencias por las distintas autoridades, atendiendo así al menos a los principios de seguridad jurídica, justicia e igualdad.

Ahora, para el objeto de este estudio también es importante considerar al principio de seguridad jurídica en relación con las exenciones o beneficios tributarios, pues cualquier modificación en relación a éstos, los autores sugieren, debe realizarse atendiendo tanto a la garantía de certeza del derecho como a la confianza del

²⁴Eusebio González García, “El principio de la seguridad jurídica en materia tributaria”, *Monografías Jurídicas*, (Madrid: Marcial Pons, 2000), 112.

²⁵Ramón Valdez Costa, “Instituciones de Derecho Tributario”, 1992, citado por José Osvaldo Casás, “La Codificación tributaria como instrumento de seguridad jurídica”, *Estudios de derecho tributario constitucional e internacional*, (Buenos Aires: Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, 2005), 169.

ciudadano en la tutela del interés de la colectividad²⁶, es decir que toda modificación o alteración en los beneficios ya previstos en una legislación, debe al menos considerar el resquebrajamiento de la confianza de los ciudadanos en relación a la continuidad del beneficio, así como la necesidad, por supremacía del interés público, de modificar las condiciones ya establecidas. Recordemos que el interés público siempre será la piedra de tope de cualquier supresión de beneficios tributarios, pero siempre y cuando sea real y justificado.

Finalmente, quiero terminar este acápite haciendo mención de la forma como nuestra Constitución ha establecido y entendido el derecho a la seguridad jurídica:

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 competentes²⁷.

A mi criterio en esta definición podemos encontrar varios de los componentes del principio de seguridad jurídica mencionados líneas atrás y que declarado como un derecho, nos permite suponer su goce y respeto sin más; sin embargo, desde mi punto de vista, la simple declaración de la existencia de derecho a la seguridad jurídica no es suficiente, pues es necesario que el Estado ecuatoriano por medio de sus instituciones se someta al cumplimiento estricto de los principios y garantías constitucionales, con respeto absoluto de la jerarquía normativa, tanto al momento de expedir como al aplicar una ley, de tal forma que se elimine cualquier oportunidad de arbitrariedad.

Para mí la seguridad jurídica es un elemento de control de la actividad jurídica del Estado y en razón de ello, un derecho de las personas a exigir certeza en la promulgación y aplicación de la Ley, pues “De nada sirven los derechos y garantías individuales plácidamente inscriptos en la Ley Mayor si los órganos a quienes

²⁶Mazz, “El principio de seguridad jurídica y las inversiones”, 304.

²⁷Constitución de la República, 2008, Art. 82.

competen a efectivizarlos no lo hicieron con la dimensión que el buen uso jurídico requiere.”²⁸

²⁸Paulo de Barros Carvalho, “El principio de la seguridad jurídica en materia tributaria”, *Estudios de derecho tributario constitucional e internacional*, (Buenos Aires: Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, 2005), 105.

CAPITULO DOS

1.2 Régimen jurídico tributario aplicable a la importación de medicamentos en el Ecuador.

1.2.1 Análisis de normativa local.

La Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, en su artículo 55, establece que los medicamentos se encuentran gravados con tarifa 0% de IVA:

Art. 55.- Transferencias e importaciones con tarifa cero.- Tendrán tarifa cero las transferencias e importaciones de los siguientes bienes:

(...)

6.- Medicamentos y drogas de uso humano, de acuerdo con las listas que mediante Decreto establecerá anualmente el Presidente de la República, así como la materia prima e insumos importados o adquiridos en el mercado interno para producirlas. En el caso de que por cualquier motivo no se realice las publicaciones antes establecidas, regirán las listas anteriores; (...)

En concordancia, el 18 de junio del 2008, el Presidente Constitucional de la República emitió el Decreto Ejecutivo No. 1151, mismo que fue promulgado en el Registro Oficial Suplemento No. 404 de 15 de agosto del 2008, que dispone:

Artículo Único.-**Grávese con tarifa cero las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que consten 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.(Negrita fuera de texto)

Adicionalmente, el 29 de julio del 2008 se emitió el Decreto Ejecutivo No. 1219, mediante el cual se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1151, disponiendo que la importación de medicamentos estará sujeta a la tarifa 0% de IVA en la medida en la cual se entregue a la autoridad aduanera copia notarizada del registro sanitario vigente del medicamento importado. La norma menciona textualmente lo siguiente:

Asimismo grávese con tarifa cero las transferencias e importaciones de drogas que ingresen al país luego de la expedición del decreto ejecutivo No. 1151 de 18 de junio de 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.

Estas disposiciones complementan lo indicado en el numeral 6 del artículo 55 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno que grava con tarifa 0% de IVA la importación y comercialización de los medicamentos que se encuentren incorporados en la lista que de tiempo en tiempo debe publicarse en el Registro Oficial.

Así mismo y en el ámbito aduanero, el Arancel Nacional de Importaciones dispone de una partida arancelaria específica para medicamentos, esto es, la partida arancelaria comprendida en el capítulo 30, subpartida 30.04 “MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCOTS[sic, seguramente por PRODUCTOS] DE LAS PARTIDAS N° 30.02, 30.05 O 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS DESTINADOS A SER ADMINISTRADOS POR VIA TRAN”²⁹. Todo producto que es clasificado en esta partida arancelaria, en concordancia con las normas antes transcritas, está sometido al pago de 0% de IVA (aplicando un código liberatorio), 5% de Arancel Advalorem y 0,5% de FODINFA.

Finalmente y con el fin de aplicar la normativa antes expuesta, es necesario identificar lo que se entiende por medicamento, para lo cual recurro a la definición dada por la Ley Orgánica de Salud:

Art. 259.- 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

²⁹ Ecuador, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, Arancel Nacional de Importaciones, http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp.

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.

1.3 De los actos administrativos y normativos emitidos por las entidades públicas ecuatorianas respecto de la importación de medicamentos al Ecuador.

Procuraduría General del Estado.

El Procurador General del Estado se pronunció en relación de la problemática objeto de este estudio mediante la emisión de tres dictámenes, mismos que versan sobre la competencia para catalogar a determinado producto como “medicamento” y según la definición dada por la Ley Orgánica de Salud.

El primer pronunciamiento responde a la consulta planteada por el Presidente de la Comisión Especializada Permanente de lo Civil y Penal del Congreso Nacional, mediante Oficio No. 132-CEPCP-P-05 de 7 de diciembre de 2005; consulta que fue absuelta por el Procurador General del Estado mediante Oficio No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, y que en su momento fue entregada a la Corporación Aduanera Ecuatoriana -CAE-, hoy Servicio Nacional de Aduana del Ecuador –SENAE-, con el fin de que ésta aplique el criterio vinculante del Procurador General del Estado.

En dicho oficio, el Procurador General del Estado manifestó:

(...) resulta evidente de un modo general y **en estricto apego a la seguridad jurídica necesaria, que los productos que cumpliendo con los parámetros exigidos por el Código de la Salud, hayan sido catalogados como medicamentos o alimentos, deban conservarse en esta categoría, independientemente del marco jurídico del que se trate consecuentemente, todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos**

productos, tal y como precisamente deberá suceder con respecto a la CAE, al momento de aplicar los derechos arancelarios correspondientes.(Negrita fuera de texto)

El segundo pronunciamiento se generó como consecuencia de la consulta que formuló el mismo Gerente General de la CAE, hoy SENA, mediante Oficio No. GGN- GAJ-DNC-OF-4801 de 18 de septiembre de 2006, por el cual consultó al señor Procurador General del Estado lo siguiente: “¿a qué entidad le compete determinar que un producto tenga el carácter de alimento o medicamento?”. Dicha consulta fue absuelta por el doctor Carlos Burgos Nicholls, Subprocurador General del Estado, mediante Oficio No. 028612 de 17 de octubre de 2006, señalando textualmente lo siguiente:

Sobre el tema que motiva su consulta, esta Procuraduría General del Estado emitió pronunciamiento, mediante oficio No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, habiendo analizado que los artículos 112 y 125 del Código de la Salud, contienen definiciones de “alimentos” y “medicamentos”, **se concluyó que es el Ministerio de Salud Pública** a través de sus diferentes dependencias autorizadas, **el organismo competente encargado de la regulación de esos productos y en consecuencia todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos productos**, tal y como precisamente deberá suceder con respecto a la CAE, al momento de aplicar los derechos arancelarios correspondientes.

Un extracto del pronunciamiento de esta autoridad, consta publicado en el Registro Oficial No. 195 de 25 de enero de 2006, al que su consulta alude considerando erradamente que se trata de una resolución del H. Congreso Nacional (...). (Negrita fuera de texto)

Finalmente, existe un tercer pronunciamiento emitido por el Procurador General del Estado mediante Oficio No. 04619 de 24 de septiembre del 2007, mediante el cual ratificó el pronunciamiento anterior y la atribución del Ministerio de Salud Pública, a través de la autoridad sanitaria competente, como es el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” –INH-, hoy Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA-, para calificar a determinados productos como medicamentos, y en el cual se concluyó lo siguiente:

En atención a lo expuesto y teniendo en cuenta el marco jurídico que le corresponde ejercer tanto a la CAE como al Ministerio de Salud dentro del ámbito de sus respectivas competencias establecidas en las leyes que rigen su accionar, considero que **estas entidades del Estado, deben coordinar acciones y criterios que permitan determinar o clasificar a un producto como medicamento, tanto mas que corresponde a la autoridad sanitaria nacional, a través del Instituto Nacional Leopoldo Izquieta Pérez, otorgar los registros sanitarios para los medicamentos que se importen, así como los que se elaboran en el país.** (Negrita fuera de texto)

Ministerio de Salud Pública.

Frente a la inseguridad jurídica causada por la posición que la Corporación Aduanera Ecuatoriana, hoy Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, tomó en relación con la importación de ciertos medicamentos, varias compañías dedicadas a la comercialización de estos productos acudieron en su momento ante el Ministerio de Salud Pública para poner en su conocimiento el trato presuntamente discriminatorio del que fueron objeto por parte de la CAE, hoy SENA, al aplicársele a sus productos un arancel diferente al de medicamentos de uso humano.

Dicha solicitud fue atendida mediante Oficio No. SVS-10 0001959 de 4 de abril de 2007 por el cual el Ministro encargado de esa cartera de Estado, doctor Ernesto Torres, indicó al entonces Gerente General de la CAE, hoy SENA, lo siguiente:

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 y que fuera ratificado por el señor Procurador General del Estado en los dictámenes números 020729 y 028612 de 14 de noviembre de 2005 y 17 de octubre de 2006. (Negrita fuera de texto)

Por su parte, la doctora Caroline Chang, Ministra de Salud Pública, mediante Oficio de 29 de octubre de 2007, dirigido al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana, en su parte principal, expresó:

Adjunto copia del dictamen obligatorio emitido por el señor Procurador General del Estado, Doctor Xavier Garaicoa Ortiz, constante en oficio 004619 de 24 de septiembre de 2007, por el cual se ratifica en el dictamen anterior de esa misma Procuraduría, constante en oficio número 20729 de 14 de noviembre de 2005 (...)

En consecuencia, **le solicito que a la brevedad posible se adopten las medidas que sean suficientes a efectos de que la CAE se abstenga de modificar la clasificación de medicamentos a alimento o cosmético, de un producto sin el previo concurso de esta 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 sustentos técnicos y de impacto en la salud pública, según corresponda (...). (Negrita fuera de texto)

En este comunicado, también se solicitó a la CAE, hoy SENAE, deje sin efecto las decisiones unilaterales que adoptó previo a la emisión del dictamen obligatorio citado, haciendo énfasis en que ese tipo de decisiones tiene por consecuencia la afectación de los intereses de la salud pública al crear situaciones de eventual encarecimiento de los medicamentos.

Finalmente, mediante Acuerdo No. 00000601 de 12 de Abril de 2012, la doctora Carina VanceMafla, Ministra de Salud Pública (E), considerando la necesidad de controlar el beneficio de tarifa 0% de IVA para los medicamentos de uso humano, así como de las materias primas y materiales que se utilizan para la elaboración de los mismos, dispuso:

Controlar 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 se deberá presentar ante la autoridad competente, una copia certificada ante Notario Público del Registro Sanitario vigente, que justifique que éstos serán utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.(Negrita fuera de texto)

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, hoy Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez -INH-, hoy Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA-, en su calidad de organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y competente para la expedición, suspensión y cancelación de los certificados de registro sanitario, ha sido y continúa siendo requerido en varios procesos judiciales que versan sobre la clasificación arancelaria de medicamentos y que se sustanciaban ante los antiguos Tribunales Distritales de lo Fiscal, hoy Tribunales Distritales de lo Contencioso Tributario, a fin de que indique su criterio técnico y las razones por las cuales calificó a determinados productos como medicamentos.

Frente a estos requerimientos, la autoridad sanitaria se ha pronunciado de manera uniforme, ratificando las razones técnicas por las cuales tal o cual producto es merecedor de la expedición del certificado de registro sanitario que lo califica como medicamento, siendo importante para el objeto de este trabajo citar algunos de estos pronunciamientos.

Juicio: 0031-2009

Productos: CALTRATE 600 + D TABLETAS/ CENTRUM TABLETAS CON LUTEINA³⁰

Del análisis de los mismos se establece que los productos CALTRATE 600 + D TABLETAS es una asociación que tiene aplicaciones en la deficiencia orgánica de calcio o en la prevención de la misma cuando sus requerimientos aumentan, por lo que su uso como recalificante se lo clasifica como una Especialidad Farmacéutica (Medicamento) de venta libre.

El CENTRUM TABLETAS CON LUTEINA, es una asociación de vitaminas Liposolubles, Hidrosolubles, Minerales y Oligoelementos, de utilidad en aquellos casos clínicos que cursen

³⁰Ecuador, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, “Oficio No. OF-DINHMT-RSM-273-09 de 9 de marzo de 2010”, emitido por el Dr. Eduardo Sandoval Villamar, Director Nacional del INHMT “L.I.P.” y dirigido al Secretario Relator de la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1.

con déficit de estos principios activos por lo que se le clasifica como especialidad farmacéutica (medicamento) de venta libre.

Juicio: 0087-2009³¹

Productos: CALCIBON + D Tabletas Recubiertas / CALCIBON + D SOYA Tabletas

CALCIBON + D Tabletas Recubiertas:

(...)

La razón por la cual esta asociación mereció la certificación de medicamento, es la de ser un preparado farmacéutico cuya fórmula de composición es una alternativa terapéutica para la recalcificación del tejido óseo. (...)

CALCIBON + D SOYA Tabletas:

(...)

Debido a la fórmula cualicuantitativa y a las definiciones descritas podemos asegurar que este producto es un medicamento.

Además acotamos que los productos “CALCIBON + D TABLETAS RECUBIERTAS” y “CALCIBON + D SOYA TABLETAS”, por su composición y la propia definición de lo que es un medicamento, (...); desde nuestro criterio farmacológico son considerados y clasificados como medicamentos.

Juicio: 104-2012³²

Productos: CALCIBON D / CALCIBON D SOYA

Por lo antes expuesto y considerando lo establecido en las Normas Farmacológicas y los informes farmacológicos emitidos por el Departamento de Farmacología del ex Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “LIP”, se indica que el producto se lo clasifica como una **Especialidad Farmacéutica**, según lo establecido en las Normas Farmacológicas

³¹Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, “Oficio No. OF-INHMT-RSM-2006-11 de 10 de noviembre de 2011”, emitido por el Dr. Marcelo Aguilar Velasco, Director Nacional del INHMT “L.I.P.”y dirigido al Secretario Relator de la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1.

³²Ecuador, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, “Informe Técnico No. OF-DTRSNSOYA-MED-2015-00051 de 16 de junio de 2015”, emitido por el Lic. AmjadAbdulla, Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones Encargado y dirigido al Secretario (E) de la Tercera Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario No. 1.

citadas literal o), ya que contiene isoflavonas de soya en combinación con vitaminas y minerales, por lo tanto procede la inscripción como MEDICAMENTO.

La autoridad sanitaria ha sido clara y enfática al momento de expresar las razones técnicas por las cuales un producto ha sido calificado como medicamento, sin que en ninguno de los casos haya tenido que retractarse de las razones por las cuales inicialmente calificó a tal o cual producto como medicamento.

Servicio de Rentas Internas.

El Servicio de Rentas Internas –SRI-, mediante oficio No. 917012008OCON002021 de 23 de enero de 2009 y su alcance, el oficio No. 917012010OCON001675 de 14 de septiembre de 2010, en atención a la consulta formulada por el economista Fabián Ronquillo Navas, Gerente General de la CAE, hoy SENA, informó a la autoridad aduanera lo siguiente:

- a) Los bienes (medicamentos o drogas y dispositivos médicos) considerados en el Decreto Ejecutivo 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 (...)

No se conoce de una absolución de consulta posterior ni actos que modifiquen este último pronunciamiento, razón por la cual, la absolución dada en su momento por el SRI a la consulta formulada por la autoridad aduanera está vigente.

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

La Corporación Aduanera Ecuatoriana –CAE-, hoy Servicio Nacional de Aduana del Ecuador –SENAE-, ha emitido varios actos administrativos y de simple administración, relacionados con la problemática objeto de este estudio, sobresaliendo entre ellos las absoluciones a las consultas de aforo presentadas en relación a la clasificación arancelaria de algunos productos objeto de la problemática y que han sido tomados como ejemplo para efectos de redacción de esta tesis.

Cabe indicar que todas las absoluciones a las consultas de aforo planteadas en relación a la clasificación arancelaria de productos como CENTRUM y CALTRATE y emitidas por la CAE en el año 2005, ratificaron que tales productos, pese a ser considerados como medicamentos por la autoridad de salud, para la autoridad aduanera y en análisis de las normas farmacológicas, constituyen suplementos o complementos alimenticios. Revisemos dos de estos pronunciamientos:

Consulta de Aforo No. 009

Producto: CENTRUM SILVER

La autoridad aduanera señala que:

(...) En este caso, observamos que las concentraciones de los elementos que constituyen la fórmula de composición se encuentran entre el 50% y 150% de la US RDA (Requerimiento Diario Admisible establecido por el FDA) (...)

En el caso del producto CENTRUM, se observa que las concentraciones en que se encuentran presentes las vitaminas y minerales, se encuentran dentro de la categoría de “fórmula médica dietética”, tal como se establece en las normas farmacológicas (...), las mismas que determinan la categoría en la que se deben ubicar todos los productos que corresponden a vitaminas, minerales y anabólicos.

El producto CENTRUM está categorizado en el certificado del registro sanitario emitido por el INH “LIP”, como de venta libre, en virtud de que no cumple con el porcentaje requerido por las normas farmacológicas como para ser considerado como una “preparación terapéutica”. (...) ³³

Consulta de Aforo No. 012

Producto: CALTRATE 600 + D

La autoridad aduanera señala que:

(...) De acuerdo a lo manifestado y al análisis de su composición y comportamiento farmacológico, se ha determinado que el producto CALTRATE 600 + D, se encuentra categorizado como una fórmula médica dietética, porcentaje que marca la diferencia para establecer si un producto es netamente nutricional o de acción terapéutica.

³³Ecuador, Corporación Aduanera Ecuatoriana, “Consulta de Aforo No. 009 de 4 de marzo de 2005”, publicada en el Registro Oficial No. 546 de 17 de marzo de 2005.

Con este antecedente y en aplicación de las Notas explicativas del Sistema Armonizado de Designación y de Codificación de Mercancías, el producto CALTRATE 600 + D, se encuentra excluido del Capítulo 30 “Productos Farmacéuticos” mediante la Nota Legal 11 (...)³⁴

Como se puede observar, el sustento técnico de la autoridad aduanera para clasificar a un producto como suplemento alimenticio, en la absolución a las consultas de aforo antes enunciadas, radica en que los productos cuya clasificación arancelaria fue objeto de la consulta, según lo establecido en las Normas Farmacológicas son considerados fórmula médica dietética y no una preparación terapéutica:

CAPITULO XI

VITAMINAS, MINERALES Y ANABOLICOS

36 SE ACEPTAN:

- a. Vitaminas hidrosolubles*
- b. Vitaminas liposolubles*
- c. Esteroides anabólicos*
- d. Minerales*
- e. Aminoácidos y/o proteínas asociadas a vitaminas*
- f. Aminoácidos y/o proteínas asociadas a vitaminas y minerales.*
- g. Productos que contienen hasta el 50% de la dosis diaria de requerimiento admisible. US RDA, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de EE.UU. por unidad posológica son considerados como ALIMENTOS ORDINARIOS.*
- h. Productos que contienen el 50% al 150% de la dosis diaria de requerimiento admisible, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de los EE.UU. por unidad posológica a excepción de vitamina A, vitamina D, y ácido fólico que se considera el 100% de la U.S. RDA son considerados FORMULA MEDICA DIETETICA.*
- i. Productos que contienen más del 150% de la dosis diaria de requerimiento admisible, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de EE.UU. por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula, son considerados PREPARACIONES TERAPEUTICAS.³⁵*

³⁴Corporación Aduanera Ecuatoriana, “Consulta de Aforo No. 012 de 4 de marzo de 2005”, publicada en el Registro Oficial No. 547 de 18 de marzo de 2005.

³⁵ Ecuador, Ministerio de Salud Pública, “Normas Farmacológicas para obtención del registro sanitario”, *Acuerdo Ministerial No. 10723*, publicado en el Registro Oficial No. 676 de 3 de mayo de 1991.

Por otra parte, es importante mencionar que la absolución de la consulta de aforo, conforme lo establecía el artículo 48 de la Ley Orgánica de Aduanas, era de aplicación general y obligatoria:

Art. 48.- Consulta de Aforo.- Cualquier persona podrá consultar al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, cumpliendo los requisitos señalados en el reglamento a esta ley. Su dictamen será de aplicación general y obligatorio y se publicará en el Registro Oficial.

Así incluso lo estableció la Corte Suprema de Justicia, al diferenciar la consulta de aforo de la consulta tributaria:

La consulta de aforo difiere de la consulta tributaria. En efecto el Art. 111 II d) de la Ley Orgánica de Aduanas, faculta al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana para absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías. Según el Art. 48 de la Ley antes indicada, el dictamen sobre la consulta de aforo es de aplicación general y obligatoria. Dice esta norma: Art. 48. Consulta de Aforo. Cualquier persona podrá consultar al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, cumpliendo los requisitos señalados en el Reglamento a esta Ley. Su dictamen será de aplicación general y obligatoria y se publicará en el Registro Oficial. El énfasis es añadido. Se infiere paladinamente de esta norma que la consulta de aforo no es fuente de actos administrativos sino de actos normativos, y, por tanto no impugnables. El acto normativo produce efectos jurídicos generales y no deja de ser tal por el hecho de que sus destinatarios pueden ser individualizados, siempre que la decisión involucre a la generalidad de los diversos sectores, según el Art. 80 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva. El acto administrativo denominado consulta tributaria, en tanto, produce efectos jurídicos particulares, según el Art. 65 del mismo Estatuto, y, por ende es impugnable³⁶.

En este sentido, las absoluciones a las consultas de aforo como las revisadas y que fueron emitidas por la Corporación Aduanera Ecuatoriana en el año 2005 y hasta antes de la expedición del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, constituyen actos normativos de aplicación general y obligatoria, es decir vinculantes para la administración tributaria respecto tanto del consultante

³⁶Corte Suprema de Justicia, “Sentencia de 16 de febrero del 2007”, Publicada en Gaceta Judicial. Año CVIII. Serie XVIII, No. 3, 1165.

como de cualquier otro producto de similares características al que fue objeto de la consulta, característica de la consulta de aforo que la convertía en un acto no impugnabile.

Actualmente, conforme lo establece el artículo 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, podemos realizar una interpretación distinta del alcance de la consulta de aforo, hoy denominada consulta de clasificación arancelaria, ya que la norma determina que laabsolución de la consulta no es de aplicación general, sino que constituye un dictamen vinculante para la administración únicamente respecto del consultante:

Art. 141.- Consulta de Clasificación Arancelaria.- Cualquier persona podrá consultar a la Directora o el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, cumpliendo los requisitos señalados en el Código Tributario y el reglamento a este Código. Su dictamen será vinculante para la administración, respecto del consultante y se publicará en el Registro Oficial.

En este sentido, entendemos la razón por la que en el pasado tanto la autoridad aduanera como los jueces del antiguo Tribunal Distrital de lo Fiscal, al momento de resolver un reclamo administrativo o un proceso contencioso tributario en relación con la clasificación arancelaria de los productos en controversia y respecto de los cuales existe una consulta de aforo, respetaron el criterio plasmado en tales absoluciones y desestimaron los argumentos expuestos por los importadores; situación que hoy en día por demás está aclarar, tendría un desenlace distinto si consideramos la naturaleza de la consulta de clasificación arancelaria.

Pese a lo expuesto y más allá del carácter vinculante de la consulta de aforo es importante mencionar el hecho de que tales absoluciones no fueron concordantes con el criterio establecido previamente por la autoridad de salud al emitir los respectivos registros sanitarios que califican como medicamentos a productos como CENTRUM y CALTRATE, pues la CAE hoy SENAE, no conforme con el criterio de la Autoridad de salud hizo su propio análisis de las Normas Farmacológicas y arribó a conclusiones indiscutiblemente opuestas a las establecidas por la autoridad de salud, lo cual deja visible dos hechos: 1) Que las consultas de aforo fueron

absueltas aparentemente bajo criterios técnicos pero no concordantes con los expuestos por la autoridad de salud, y 2) Que existe una pugna de competencia entre la autoridad de salud y la autoridad aduanera, pues son dos organismos que llegan a conclusiones distintas a partir del análisis de un mismo cuerpo normativo, como son las Normas Farmacológicas.³⁷

Esta controversia no constituye un hecho aislado, pues en países de la región también se genera este tipo de problemas, donde la autoridad de salud califica a un producto como medicamento y la autoridad aduanera lo considera de una naturaleza totalmente distinta. En el caso puntual de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– mediante la expedición del registro sanitario calificó al producto ALCOHOL ANTISÉPTICO YIP como medicamento, mientras que al momento de su importación, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales –DIAN– lo clasificó en el capítulo 22 del arancel por considerarlo alcohol etílico. Esta controversia fue puesta en conocimiento del Consejo de Estado de Colombia, mismo que se pronunció de la siguiente manera:

Del marco normativo expuesto se advierte que de acuerdo con la naturaleza de los productos, el INVIMA otorga el registro sanitario de bienes sometidos a su control y vigilancia, que avala un producto alimenticio, farmacéutico, insecticida o plaguicida, como conveniente para el consumo humano o animal. La clasificación que realiza obedece a criterios estrictamente técnicos de control sanitario, pero no comporta necesariamente la clasificación arancelaria.

(...)

Un bien puede ser clasificado por la DIAN en una subpartida arancelaria determinada y necesitar, a su vez, el registro sanitario, pero ello no implica que por requerir registro sanitario, deba clasificarse siempre por las subpartidas correspondientes a medicamentos, toda vez que atendiendo al grado de elaboración que tenga determinado bien o en aplicación de las

³⁷Ministerio de Salud Pública, “Normas Farmacológicas para la obtención del Registro Sanitario”, *Acuerdo Ministerial No. 10723*, publicado en el Registro Oficial No. 676 de 3 de mayo de 1991. En el Capítulo XI referente a VITAMINAS, MINERALES Y ANABÓLICOS, numeral 36 para ser considerados como medicamentos señala que se aceptan: “h. Productos que contienen el 50% al 150% de la dosis diaria de requerimiento admisible, US RDA, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de los E.E.U.U. por unidad posológica a excepción de: vitamina A, vitamina D, y ácido fólico que se considera el 100% de la U.S. RDA son considerados FORMULA MEDICA DIETÉTICA”.

notas legales o explicativas del arancel, el bien puede ser clasificado arancelariamente en otra Subpartida.

Así pues, es la DIAN y no el INVIMA, como lo indica la actora, la autoridad legítima para clasificar si una mercancía es o no un medicamento; igualmente es la encargada de verificar la posición arancelaria que corresponde, de acuerdo con el Sistema Armonizado de Clasificación y Codificación de Mercancías.³⁸

El criterio expuesto por el Consejo de Estado de Colombia es muy similar a lo expresado en su momento por los Jueces del antiguo Tribunal Distrital de lo Fiscal, así como lo determinado por la Corte Nacional de Justicia al emitir el precedente jurisprudencial obligatorio en relación a la controversia planteada en esta tesis y que revisaremos más adelante.

Por otra parte ya nivel regional, el Gobierno del Perú en el año 2003 informó a la Comunidad Andina sobre la existencia de diferencias en los criterios de clasificación arancelaria del producto denominado EMULSIÓN DE SCOTT³⁹, solicitando a la Secretaria General emita un criterio vinculante respecto de la clasificación arancelaria de este producto. Al respecto, la Secretaría solicitó el criterio de cada uno de los países miembros; criterios que cabe indicar difieren unos de otros respecto de las consideraciones de cada país para efectuar la clasificación arancelaria de un mismo producto, conforme lo resumo a continuación:

En el caso de Ecuador, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, adjuntando un pronunciamiento de la Corporación Aduanera Ecuatoriana, señaló que el producto EMULSIÓN DE SCOTT se clasifica en la subpartida NANDINA 3004.50.10, resaltando que este producto se encuentra registrado como medicamento y consta en el listado oficial del Ministerio de Salud Pública.

³⁸ Consejo de Estado de Colombia, Caso “alcohol antiséptico YIP”. <http://190.24.134.67/documentos/boletines/138/S4/11001-03-27-000-2009-00026-00%2817727%29.pdf>.

³⁹Comunidad Andina, Secretaria General, “Resolución No.1161” de 29 de abril de 2008.

Por su parte, Bolivia manifestó que por las características de composición, presentación, dosificación y uso, el producto EMULSIÓN SCOTT es considerado un medicamento profiláctico y su clasificación arancelaria está dada en la partida 30.04.

Colombia expresó que el mencionado producto se clasifica en la subpartida 2202.90.00 como bebida nutritiva adicionada con vitaminas A y D y aceite de hígado de bacalao.

Y finalmente, el Ministerio de Comercio Exterior del Perú manifestó que como el producto materia de clasificación es una mezcla alimenticia a base de aceite de hígado de bacalao emulsionado en agua y otros productos, tiene la consideración de preparación alimenticia de aceite de origen animal, por lo tanto, esta textualmente comprendido en la partida 15.17.

De lo expuesto, queda claro que la clasificación arancelaria de un producto como los tomados de ejemplo a lo largo de este trabajo y que tienen registro sanitario que los califica como medicamentos, puede generar un sin número de distintos criterios tanto en el ámbito local (generando una disputa de competencia entre autoridades de control), así como en el ámbito internacional (donde cada país tiene un criterio distinto para realizar la clasificación arancelaria); esto, sin considerar que las autoridades aduaneras de la región, dependiendo de cada país y en algunos casos de cada proceso, pueden o no aceptar la clasificación arancelaria de un producto en razón de la calificación que se le otorgue a través de la expedición del registro sanitario, pues para ciertas administraciones tributarias como la colombiana, la existencia de un registro sanitario que califique a un producto como medicamento no implica necesariamente que dicho producto sea clasificado en el arancel como medicamento, situación que difiere de lo planteado en Bolivia y en ciertos casos en Ecuador, por ejemplo. Para culminar este tema, debo indicar que en el caso tomado como ejemplo, la Secretaría de la Comunidad Andina, en apego a la opinión emitida por la Organización Mundial de Aduanas, resolvió clasificar al producto

EMULSION DE SCOTT como suplemento alimenticio y en la subpartida 2106.90.90⁴⁰.

Por otro parte y continuando con el análisis de los pronunciamientos emitidos por la CAE, hoy SENA, ésta entidad también se manifestó en su momento sobre los dictámenes formulados por el Procurador General del Estado y en este sentido, mediante Oficio No. 91702005OCAE001231 de 12 de diciembre de 2005, emitido por el Presidente del Directorio de la CAE, puso en conocimiento del Gerente General de la misma entidad el pronunciamiento del Procurador General del Estado, contenido en el Oficio No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, documento con el cual se buscó la difusión y aplicación de tal pronunciamiento.

Así mismo, con memorando No. GGN-GEJU-DTA-CR-183 de 4 de diciembre del 2006, el Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana de ese entonces, puso en conocimiento de los Gerentes Distritales y Gerentes de Gestión Aduanera, la aplicación obligatoria del dictamen emitido por el señor Procurador General del Estado y contenido en el oficio No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, relacionado con la competencia del Ministerio de Salud Pública para determinar si un producto es medicamento, y la consecuente obligación de la CAE, hoy SENA, de respetar dicha calificación al momento de aplicar los derechos arancelarios correspondientes.

Con el transcurso del tiempo y pese a la existencia de los pronunciamientos emitidos por el Procurador General del Estado y los Decretos Ejecutivos Nos. 1151, 1219 y 1046, la autoridad aduanera no mantuvo un criterio uniforme respecto de la clasificación arancelaria de ciertos productos calificados como medicamentos por la

⁴⁰Comunidad Andina, Secretaría General, “Resolución No.1161 de 29 de abril de 2008”.“(…) la OMA consideró que aparentemente de la descripción de la “EMULSION DE SCOTT”, es utilizada para conservar el organismo en buen estado de salud y como complemento a la dieta normal no conteniendo sustancia activa con un efecto terapéutico o profiláctico frente a alguna enfermedad particular. Por lo tanto, la Secretaría de la OMA podría excluir la posibilidad de clasificarlo en la partida 30.04. Asimismo, tuvo en cuenta que, en la 29ª Sesión del Comité del Sistema Armonizado, se clasificó una preparación de vitamina C conteniendo 500 mg de vitamina C en la subpartida 2106.90, por no estar destinada a curar o prevenir alguna enfermedad (ver Opinión de Clasificación 2106.90/22); Que, por lo anotado, la Secretaría de la OMA concluyó que la “EMULSION DE SCOTT” puede estar clasificada en la partida 21.06 (subpartida 2106.90) como un complemento alimenticio, en aplicación de la Regla General Interpretativa Primera (Nota 1 a) del Capítulo 30) y Sexta; (…)”.

autoridad de salud y en muchos casos realizó y continúa realizando aforos a las mercancías que derivan en el cambio de las partidas arancelarias inicialmente declaradas por los importadores. Así mismo, ya dentro de procedimientos administrativos, la CAE, hoy SENA, ha expedido un sinnúmero de resoluciones insistiendo en su criterio de ostentar la facultad para determinar si un producto es medicamento. Revisemos dos ejemplos de estas resoluciones.

Resolución No. DDQ-DJJQ-RE-0030 de 3 de febrero de 2012.

Producto: PHARMATON VITALITY

La autoridad aduanera señala que:

(...) En el presente reclamo administrativo de impugnación, no se ha demostrado que la mercancía importada se trata de un medicamento, pues no consta de autos que la misma tenga fines terapéuticos o profilácticos, (...). En el acto de aforo se estableció que la mercancía no respondía a las características de medicamento, y determinó que era parte de las comprendidas en la partida arancelaria 2106907900. Analizada que ha sido la muestra de la mercancía PHARMATON VITALITY, por el máximo organismo en el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador en Técnica Aduanera, se determina a través de las pruebas farmacológicas y documentales practicadas, que producto PHARMATON VITALITY, efectivamente no es un medicamento, y por el contrario está clasificado en la partida arancelaria 2106.90.72, por ser una preparación frecuentemente conocida con el nombre de complemento alimenticio a base de extractos de plantas (...) Esta autoridad aduanera no ha impugnado el registro sanitario del producto PHARMATON VITALITY, porque el registro es un requisito determinado en la ley, tanto para los medicamentos como para otro tipo de mercancías, es decir no es exclusivo de las medicinas. (...) Por las consideraciones expuestas, y fundamentalmente por lo manifestado en el informe farmacológico del producto PHARMATON VITALITY (...), el suscrito Director Distrital de Quito del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, (...), Resuelve: Declarar sin lugar el Reclamo Administrativo de Impugnación No. 0134-2011 (...).

Como se puede observar, la autoridad aduanera no solo hace énfasis en su facultad para clasificar a los productos objeto de importación en el arancel nacional de importaciones, sino que también argumenta tener la competencia para efectuar el análisis farmacológico de los productos objeto de controversia y así determinar si son o no medicamentos..

Resolución No. SENA-DDG-2012-0533-RE de 19 de octubre de 2012.

Producto: KIDCAL

La autoridad aduanera señala que:

(...) **MOTIVACIÓN – CONCLUSION:** Que dentro de la sustanciación del presente Reclamo de Impugnación No. 342-2012 la compañía recurrente ha presentado escritos cuyas alegaciones se centran respecto al cambio de clasificación de las mercancías (...), de la partida declarada por el importador 3004501000-3 por la partida 2106.90.73.00, cabe señalar que una vez admitido a trámite el presente reclamo, se solicitaron los informes respectivos a las Jefaturas de Aforo Físico Documental y a la Dirección de Gestión Aduanera, con el fin de que determinen la correcta clasificación de la mercancía importada; hecho por el cual se recibió el Memorándum No. SENAE-JADG-2012-0705-M de fecha 20 agosto de 2012, suscrito por la Ing. Karen González Caicedo, Jefe de Procesos Aduanero de Aforo Documental, quien ratifica el cambio de clasificación y señala lo siguiente: ... **Se concluye.-** Que este producto “**KIDCAL**”, por su formulación constitutiva, es considerado como un Suplemento Dietético y por lo tanto NO puede ser clasificado en la partida 30.04. Siendo clasificado en la sub-partida nacional “**2106.90.73.00- Que contenga exclusivamente mezclas de vitaminas y minerales**”. (...) A continuación se elabora un cuadro donde se visualizan los tributos que están en controversia generados por el cambio de subpartida arancelaria, donde la base imponible es el valor CIF correspondiente a \$248.780.53 **SUBPARTIDA DELCARADA3004.50.10.00 ADVALOREM 5% TRIBUTOS A CANCELAR \$12.439.03. SUBPARTIDA EN BASE A CONSULTA 2106.90.73.00, ADVALOREM 20%, TRIBUTOS A CANCELAR \$ 49.756.11. TRIBUTOS EN CONTROVERSIA \$37317.08.** Particular que comunico para los fines pertinentes. (...); **RESUELVE a) Declarar SIN LUGAR** el presente reclamo administrativo de Impugnación No. 342-2012 (...).

Ahora, del extracto de la Resolución transcrita podemos apreciar que la motivación de la autoridad aduanera difiere de la establecida en la primera resolución tomada como ejemplo, pues no se hace referencia a un análisis “farmacológico” sino más bien a un análisis “impositivo”, donde se busca demostrar que al parecer la clasificación de un producto como medicamento, independientemente de la existencia del certificado de registro sanitario que lo califica como tal, obedece a una situación de ventaja, de “aprovechamiento” del importador que busca pagar menos tributos; sin perjuicio de lo cual es también evidente la diferencia abismal que existe en el cálculo de tributos de una partida arancelaria a otra; esto, incluso sin tomar en cuenta el pago del 12% de IVA que también se debería aplicar a productos no clasificados como medicamentos.

Finalmente, cabe señalar que en mi experiencia, en muchos de los casos la aplicación del arancel nacional de importaciones, más allá del criterio de la autoridad aduanera expuesto a lo largo de este trabajo, depende de otros factores como el puerto de ingreso de la mercancía, el criterio de la autoridad de turno o el tipo de compañía que realice la importación, pues no todos los productos de similares características a los tomados como ejemplo en este trabajo han tenido que atravesar por la controversia de ser considerados como medicamentos por la autoridad de salud y ser clasificados como suplementos alimenticios al momento de su importación por la autoridad aduanera; así como no todos los productos han sido objeto de pago de mayores tributos, incluyendo el 12 % de IVA, dado que en la mayoría de casos la autoridad aduanera realiza el cambio de partida arancelaria de un producto aduciendo que no se trata de un medicamento y en consecuencia establece el pago de mayores aranceles Ad valorem pero al mismo tiempo exonera al mismo producto del pago del 12% de IVA por encontrarse inmerso en el listado anexo al Decreto Ejecutivo No. 1151. Es decir, un mismo producto es considerado suplemento alimenticio para efecto de su clasificación en el arancel nacional de importaciones y medicamento para efectos del pago de la tarifa 0% de IVA.

Corte Nacional de Justicia.

Por su parte la Corte Nacional de Justicia, considerando la diferencia de criterios existentes entre las Salas que conformaban el ex Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1 de Quito y que se podían apreciar en las distintas sentencias emitidas por cada una de ellas⁴¹, así como el criterio que mantenía la Sala Especializada de lo

⁴¹ Ecuador, Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1, **Tercera Sala, Juicio No. 17503-2007-24785, Sentencia de 16 de Mayo de 2011.** Productos: CALTRATE PLUS Y CALTRATE 600 + D. Resolución: “Por todo lo expuesto y sin necesidad de otras consideraciones, la Tercera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, acepta la demanda propuesta por el Señor Xavier Iturralde Monroy, Apoderado Especial, y Representante Legal de la compañía WYETH CONSUMER HEALTHCARE CÍA. LTDA.”. **Quinta Sala, Juicio No. 17505-2005-23392, Sentencia de 30 de Octubre de 2012.** Productos: CALTRATE 600 + D y CENTRUM. Resolución: “(...) esta Quinta Sala, Administrando justicia, en nombre del pueblo soberano del Ecuador, y por autoridad de la Constitución y las leyes de la República, con base en los fundamentos constantes en el Considerando Cuarto de este Fallo rechaza la demanda presentada por el señor Xavier Iturralde Monroy, en su calidad de Apoderado de la compañía WYETH CONSUMER HEALTHCARE, y confirma la legalidad de la Resolución adoptada por el señor Ing. Jorge Toral C, Gerente de Gestión Aduanera de la Corporación Aduanera Ecuatoriana (...)”.

Contencioso Tributario sobre la modificación de partida arancelaria, esto es, que tal modificación tiene un efecto restringido a lo estrictamente tributario y no invade ni lesiona las atribuciones de otros órganos que tienen sus propios fines legalmente establecidos, el 10 de julio de 2013 emitió el siguiente precedente jurisprudencial obligatorio:

PRIMERO: 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 autoridades⁴².

A partir de la expedición de este precedente, todas las sentencias emitidas por el antiguo Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1 de Quito, hoy Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario, se han ceñido a este pronunciamiento y en consecuencia, todas las demandas por clasificación arancelaria de productos que son considerados medicamentos por la autoridad de salud pero complementos alimenticios por la autoridad aduanera, han culminado con un fallo ratificando la clasificación arancelaria establecida por la autoridad aduanera y desestimando las razones técnicas por las cuales la autoridad de salud otorgó el certificado de registro sanitario que califica a un producto como medicamento. Precedente que incluso ha sido aplicado en casos relacionados con la clasificación arancelaria de productos como MEXSANA POLVO MEDICINAL⁴³.

⁴² Ecuador, Corte Nacional de Justicia, “Precedente Jurisprudencial Obligatorio No.05-2013”, publicado en el Registro Oficial No. 057 de 13 de Agosto de 2013.

⁴³ Tribunal Distrital de lo Fiscal No.1, Quinta Sala, Juicio No. 0140-2010, *Sentencia de 27 de Junio de 2014*. (...) Por otra parte, respecto al argumento de la compañía SPESA en el sentido que la Administración Tributaria se arroga funciones y clasifica medicamentos (calificados por el Ministerio de Salud Pública) como complementos alimenticios ignorando los actos administrativos firmes contenidos en los respectivos Registros Sanitarios, es preciso recalcar lo mencionado en esta Sentencia en lo referente a la competencia exclusiva de la Aduana para clasificar mercaderías en el ámbito tributario aduanero, mientras que la competencia a nivel local en el ámbito sanitario es del Ministerio de Salud, hecho que no es inobservado por la Autoridad Fiscal- Finalmente, mediante Resolución número 05-2013 de 10 de julio de 2013, el Pleno de la Corte Nacional de Justicia al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 de la Constitución de la República declaró como precedente jurisprudencial obligatorio, por reiteración de fallos sobre un mismo punto de derecho y considerando : “Que las leyes y disposiciones de carácter tributario, son aplicables dentro de éste ámbito (...). Que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador en ejercicio de la facultad determinadora puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que se contravenga con lo determinado en la Ley Orgánica de Salud (...). Que la determinación y verificación de obligaciones tributarias aduaneras son competencia exclusiva del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador”, considerando además que “Sala Especializada de lo Contencioso Tributario mantiene el criterio de que la modificación de partida arancelaria tiene un efecto restringido a lo estrictamente tributario, ámbito propio de la actuación del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, consecuencia de lo cual, se produce la determinación de obligaciones tributarias, por lo que no invade otros ámbitos, ni lesiona las

Cabe mencionar, que en un caso en particular⁴⁴ y que versa sobre la clasificación arancelaria de CENTRUM SILVER, CENTRUM TABLETAS y CENTRUM JUNIOR, la sentencia expedida por la Corte Nacional de Justicia y a través de la cual se ratificó la clasificación de estos productos en la partida arancelaria correspondiente a complementos alimenticios, el actor interpuso una acción extraordinaria de protección para ante la Corte Constitucional, misma que fue resuelta mediante sentencia No. 035-14-SEP-CC de 12 de marzo de 2014 (posterior a la emisión del precedente jurisprudencial obligatorio) y en la que se estableció lo siguiente:

(...) 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, (...), **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**

atribuciones de otros órganos que tienen sus propios fines legalmente establecidos (...) Que en conclusión, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario, en el ámbito fiscal atribuye al Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador la competencia para modificar la calificación arancelaria por sobre otras actuaciones de autoridades”, el Pleno de la Corte Nacional resolvió que “El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (ex CAE) en el ejercicio de su facultad determinadora puede realizar el cambio de partida arancelaria, lo que no implica que contravenga las competencias atribuidas a otras autoridades”. Por los razonamientos expuesto, la Administración Tributaria en uso de su facultad determinadora exclusiva de clasificar mercaderías, cambió las partidas arancelarias dentro del ámbito jurídico tributario aduanero, este hecho que no modifica, contraviene o altera el registro efectuado por el Ministerio de Salud, quien otorgó dicho registro para un control local referente a asuntos sanitarios.- Adicionalmente, toda vez que la Corte Nacional de Justicia ha resuelto sobre la competencia de la Aduana para rectificar la clasificación arancelaria de las declaraciones aduaneras, a pesar que el Ministerio de Salud considere que las mercancías son calificadas como medicamentos en el ámbito sanitario, no cabe el análisis de los pronunciamiento del Procurador General del Estado así como los Decretos Ejecutivos invocados por la parte Actora. (...) DECISIÓN.- Por lo tanto, sin tener otra consideración que hacer, ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, esta Quinta Sala con base en los fundamentos constantes en los Considerandos de este Fallo resuelve: 3.1) Negar la demanda de impugnación deducida por el Señor Oscar Enrique Lugo Lander por los derechos que representa en calidad de Vicepresidente y como tal representante legal de la compañía SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A. y en consecuencia se confirma la Resolución número GDT-ASJT-015-2010 de 3 de agosto de 2010 dictada por el Gerente Distrital de Aduanas Tulcán de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.

⁴⁴Tribunal Distrital de lo Fiscal No.1, Cuarta Sala, Juicio No. 25629-2008. *Recurso de Casación No. 102-2011.*

solución jurídico real y efectiva al vacío 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.

(...), pues si bien es cierto, la sentencia dictada por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, conoce y se pronuncia sobre los argumentos legales vertidos por la autoridad aduanera y sobre los cuales se presentó el recurso de casación, dentro de la misma, no se hace mención, o peor aún, se da solución al conflicto generado por la descoordinación entre la institución recurrente y el Ministerio de Salud Pública; habiendo sido utilizado dicho argumento en la sentencia de primera instancia que habiéndose constituido parte trascendental del sustento del accionante al momento de oponerse al recurso de casación, considerando que de acuerdo al artículo 55 de la Ley de Régimen Tributario Interno, la facultad para determinar la calidad de un producto como "medicamento o droga de uso humano" corresponde al presidente de la República, quien por medio del Decreto Ejecutivo No. 1151, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 404 del 15 de agosto de 2008, resolvió establecer la lista de productos que ostentan tal calidad; y de acuerdo con el Decreto Ejecutivo No. 1046, publicado en el Registro Oficial No. 648 del 27 de febrero de 2012, delegó al Ministro de Salud Pública determinar qué productos han perdido la calidad señalada. (...)

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.

(...), el Pleno de la Corte Constitucional expide la siguiente:

SENTENCIA

1. **Declarar la vulneración del derecho al debido proceso** en las garantías del cumplimiento de las normas y los derechos de las partes y a la motivación, así como **los derechos a la tutela judicial efectiva y seguridad jurídica.**
2. Aceptar la acción extraordinaria de protección planteada.
3. Como medida de reparación integral se dispone:
(...)
- 3.3. Devolver el expediente a la Corte Nacional de Justicia, para definir el Tribunal de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario que resuelva el recurso de casación de acuerdo con las reglas y principios constitucionales enunciados en la presente sentencia. (...)(Negrita fuera de texto)

De lo expuesto, la Corte Constitucional más allá de determinar si un producto es o no medicamento, solicitó a los Jueces de la Corte Nacional de Justicia, motiven su sentencia y en aplicación de las reglas y principios constitucionales citados, se expida una sentencia de mérito que resuelva el fondo de la controversia planteada, llegando a determinar: 1) cuál es la autoridad competente para calificar a un producto como medicamento y 2) cuál es la forma en la que se deben coordinar acciones entre las distintas instituciones del sector público inmersas en el proceso de importación de medicamentos, principalmente, entre la autoridad aduanera y el Ministerio de Salud Pública; sin embargo, conforme he verificado el expediente de la acción extraordinaria de protección No. 1989-12-EP, el caso aún se encuentra en conocimiento de la Corte Constitucional, en razón de que el accionante presentó una solicitud de ampliación de la antes indicada sentencia.

CAPÍTULO TRES

1.4 Consecuencias de la determinación de un producto como medicamento o suplemento alimenticio.

1.4.1 Efectos desde la perspectiva del comercio exterior.

Los efectos desde la perspectiva del comercio exterior de calificar a un producto como suplemento alimenticio o medicamento radican en la clasificación del producto en las distintas partidas del arancel nacional de importaciones. Si un producto es calificado como medicamento debe necesariamente ser clasificado en la partida arancelaria No. 3004, cuya descripción es la siguiente:

MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS [*sic*, seguramente por PRODUCTOS] DE LAS PARTIDAS N° 30.02, 30.05 O 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS DESTINADOS A SER ADMINISTRADOS POR VIA TRAN⁴⁵

Ysi un producto es calificado como suplemento alimenticio debe necesariamente ser clasificado en la partida arancelaria No. 2106 que corresponde a suplementos alimenticios y cuya descripción es la siguiente:

PREPARACIONES ALIMENTICIAS NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE⁴⁶

Cabe indicar que la clasificación de un producto en una u otra partida depende de su naturaleza y de que los sustentos técnicos sean acordes a la descripción y notas explicativas insertas en cada subpartida arancelaria.

⁴⁵Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. Arancel Nacional de Importaciones. http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp

⁴⁶Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. Arancel Nacional de Importaciones. http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp

1.4.2 Efectos desde la perspectiva impositiva.

Desde la perspectiva impositiva, el hecho de que un producto sea clasificado en la partida arancelaria correspondiente a medicamentos, partida No. 3004, o en la partida arancelaria correspondiente a suplementos alimenticios, partida No. 2106, tiene por consecuencia, la aplicación de ciertos tributos al comercio exterior, conforme se detalla en el cuadro comparativo inserto a continuación y en donde he tomado como ejemplo la descripción de tributos fijos aplicables a las subpartidas arancelarias números 3004501000 (subpartida en la que generalmente los importadores clasifican a productos como KIDCAL, CENTRUM o CALTRATE) y 2106907300 (subpartida en la que generalmente la autoridad aduanera reclasifica a los productos objeto de controversia).

Cabe indicar que la información que se detalla a continuación puede ser obtenida respecto de cualquier subpartida arancelaria a través del sistema ECUAPASS.

SUBPARTIDA	TRIBUTO	VALOR TRIBUTO	SUBPARTIDA	TRIBUTO	VALOR TRIBUTO
3004501000	ARANCEL ADVALOREM	5	2106907300	ARANCEL ADVALOREM	20
	ANTIDUPING	0		ANTIDUPING	0
	FODINFA	0,5		FODINFA	0,5
	ICE ADVALOREM	0		ICE ADVALOREM	0
	PORCENTAJE TECHO CONSOLIDADO SAFF	0		PORCENTAJE TECHO CONSOLIDADO SAFF	0
	SALVAGUARDIA	0		SALVAGUARDIA	0
	INCREMENTO ICE	0		INCREMENTO ICE	0
	AEC	0		AEC	0
	IVA	12		IVA	12

Como se puede apreciar si un producto calificado como medicamento por la autoridad de salud es clasificado como tal por la autoridad aduanera y ubicado en la partida arancelaria No. 3004, los tributos a los que se encuentra sometido son los siguientes: 5% Arancel Advalorem, 0,5% FODINFA y 12% IVA. Cabe indicar que en aplicación de lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, al momento de realizar la liquidación de tributos el importador debe aplicar un código liberatorio de tal modo que la tarifa de 12% de IVA se modifique por la tarifa de 0% de IVA; esto, de conformidad con lo dispuesto en los Decretos Ejecutivos Nos. 1151 de 18 de junio de 2008, 1219 de 29 de julio de 2008 y 1046 de 10 de febrero de 2012.

Ahora, si el mismo producto es clasificado en la partida arancelaria No. 21069, correspondiente a suplementos alimenticios, queda sometido a los siguientes tributos: 20% Arancel Advalorem, 0,5% FODINFA y 12% IVA, sin que en esta partida arancelaria se pueda aplicar un código liberatorio para efecto del pago del 0% de IVA, dado que aquel solo aplica para la importación de medicamentos.

En adición a lo expuesto y para efectos prácticos, a continuación incluyo un cuadro en donde aplicando la tarifa de los tributos antes indicados a una base imponible de importación ficticia de USD. 20 por producto, se puede observar la diferencia de tributos que se genera por el cambio de partida arancelaria, objeto de este estudio.

SUBPARTIDA	TRIBUTOS	VALOR TRIBUTOS	TRIBUTOS A PAGAR	SUBPARTIDA	TRIBUTOS	VALOR TRIBUTOS	TRIBUTOS A PAGAR
3004501000	ARANCEL ADVALOREM	5,0	1,0	2106907300	ARANCEL ADVALOREM	20,0	4,0
	FODINFA	0,5	0,1		FODINFA	0,5	0,1
	IVA	12,0	CÓDIGO LIBERATORIO		IVA	12,0	2,4
TOTAL			1,1	TOTAL			6,5

Es evidente que la diferencia de tributos a pagar por declarar una mercancía en la partida arancelaria No. 21069, correspondiente a suplementos alimenticios, es de casi 6 veces el valor resultante si el producto fuera clasificado como medicamento, pues en la subpartida arancelaria No. 2106907300, tomada como ejemplo, el importador debe cancelar 20% Arancel Advalorem, 0,5% FODINFA y 12% IVA. Como indicamos anteriormente, en esta subpartida arancelaria no se debería aplicar ningún código liberatorio por IVA; sin embargo, como también lo hemos señalado, la autoridad aduanera puede decidir que un producto es medicamento para efecto del pago del 0% IVA y suplemento alimenticio para efecto de su clasificación arancelaria⁴⁷, y consecuente pago del 20% de Aranceles Advalorem; situación bajo la cual la diferencia de tributos sigue siendo considerable, de casi cuatro veces mayor, conforme se desprende del siguiente cuadro:

⁴⁷Ver “Resolución No. GGN-GAJ-DRR-RE-1461 de 13 de octubre de 2009”, emitida por el Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y por medio de la cual se resuelve declarar “sin lugar” el Reclamo Administrativo de Impugnación No. 083-2009-RA. Productos: CALCIBON + D TABLETAS RECUBIERTAS y CALCIBON + D SOYA TABLETAS. Esta resolución forma parte del expediente del juicio No. 17505-2009-087 que se encontraba en conocimiento de la Quinta Sala del antiguo Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1.

SUBPARTIDA	TRIBUTO	VALOR TRIBUTO	TRIBUTO A PAGAR	SUBPARTIDA	TRIBUTO	VALOR TRIBUTO	TRIBUTO A PAGAR
3004501000	ARANCEL ADVALOREM	5,0	1,0	2106907300	ARANCEL ADVALOREM	20,0	4,0
	FODINFA	0,5	0,1		FODINFA	0,5	0,1
	IVA	12,0	CÓDIGO LIBERATORIO		IVA	12,0	CÓDIGO LIBERATORIO
TOTAL			1,1	TOTAL			4,1

1.4.3 Efectos desde la perspectiva del ejercicio de derechos constitucionales.

Desde la perspectiva del ejercicio de los derechos constitucionales y considerando, como lo he desarrollado a lo largo de este trabajo, que el ejercicio del derecho a la salud implica tanto el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como la obtención de esa “sensación de bienestar” asociada al concepto muy particular de salud que cada persona tiene, es indiscutible que la modificación del precio al alza de un medicamento, por sí mismo ya genera una barrera en el ejercicio del derecho al acceso a medicamentos y en consecuencia un detrimento en el ejercicio del derecho a la salud.

No se puede hablar de respeto y garantía del derecho a la salud si no existe accesibilidad y asequibilidad de medicamentos, pues al establecer una carga de tributos excesiva –de 4 a 6 veces mayor– sobre un producto calificado como medicamento e independientemente de que este tenga o no la característica de esencial, implica que el medicamento quede fuera del mercado y por consiguiente exista desabastecimiento, o que el medicamento simplemente sea inalcanzable para ciertos sectores de la población; situaciones bajo las cuales el ejercicio de derechos fundamentales como el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y el mismo derecho a la salud, no constituyan más que mera lírica.

Ahora, si analizamos desde la perspectiva de los importadores y el ejercicio del derecho a la seguridad jurídica, es simplemente incompresible cómo un producto que ha sido técnicamente calificado por la autoridad de salud como medicamento, resulte que al momento de su importación sea clasificado por la autoridad aduanera como complemento alimenticio y, en consecuencia, sometido al pago de tributos mayores. Esto, sin considerar que el mismo producto para su comercialización se sujetará a las normas y controles establecidos para medicamentos, pero tendrá un precio como si se tratase de un suplemento alimenticio.

Lo dicho, simplemente es incomprensible y genera incertidumbre tanto en los importadores, que no saben a qué atenerse en cada proceso de importación que emprendan, como en los consumidores que desconocen si podrán acceder al producto y a qué precio. Bajo estas circunstancias, no existe seguridad jurídica y el efecto drástico en el ejercicio de derechos constitucionales, tanto para importadores como consumidores se refleja en la incertidumbre en la que todos quedan frente a la aplicación de la normativa legal existente y la coordinación defunciones y competencias entre las distintas entidades inmersas en el proceso de importación de medicamentos al Ecuador.

1.5 Consideraciones para garantizar el ejercicio del derecho a la salud, acceso a medicamentos de calidad y seguridad jurídica desde la perspectiva impositiva.

1.5.1 De las facultades y competencias de las entidades públicas ecuatorianas en procesos de importación de medicamentos al Ecuador.

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Conforme lo establecido en la Ley, la potestad aduanera es el conjunto de derechos y atribuciones que las normas supranacionales, la ley y el reglamento otorgan de manera privativa al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador -SENAE- para el cumplimiento de sus fines⁴⁸.

Para el ejercicio de esta potestad, así mismo la Ley ha establecido que el SENAE tiene bajo su responsabilidad los servicios de almacenamiento, aforo, control y vigilancia de las mercancías ingresadas al País⁴⁹.

Por su parte, el artículo 205 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones establece que la Aduana tiene por objeto:

⁴⁸Ecuador, Asamblea Constituyente, “Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones”, Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, Art. 207.

⁴⁹Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2010, Art. 210.

- 1.- Facilitar el comercio exterior y ejercer el control de la entrada y salida de mercancías, unidades de carga y medios de transporte por las fronteras y zonas aduaneras de la República, así como quienes efectúen actividades directa o indirectamente relacionadas con el tráfico internacional de mercancías;
- 2.- Determinar y recaudar las obligaciones tributarias causadas por efecto de la importación y exportación de mercancías, conforme los sistemas previstos en el código tributario;
- 3.- Resolver los reclamos, recursos, peticiones y consultas de los interesados;
- 4.- Prevenir, perseguir y sancionar las infracciones aduaneras; y,
- 5.- Las atribuciones que le son propias a las Administraciones Aduaneras en la normativa adoptada por el Ecuador en los convenios internacionales.

En cumplimiento de esta normativa, el SENA E es la entidad encargada de recaudar los tributos al comercio exterior, entre ellos, el Impuesto al Valor Agregado, según también lo establece el mismo artículo 209 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, al resaltar que la sujeción a la potestad aduanera comporta el pago de los tributos y demás gravámenes exigibles aunque correspondan a diferentes órganos de la Administración Central o a distintas administraciones tributarias, que por mandato legal o reglamentario, debe controlar o recaudar el SENA E.

Para efecto de este trabajo, es importante resaltar que además de la facultad del SENA E de controlar, regular y supervisar las operaciones de comercio exterior, la misma ley ha establecido como una de sus atribuciones el coordinar sus actividades con otras entidades u organismos del Estado en relación a la entrada de bienes al territorio ecuatoriano, conforme lo establecido en el artículo 211 del cuerpo legal antes citado:

(...)

f. Coordinar sus actividades con otras entidades u organismos del Estado o del exterior, requerir de ellas información, y proporcionársela, con relación al ingreso y salida de bienes, medios de transporte y personas en territorio ecuatoriano, así como a las actividades económicas de las personas en el Ecuador. Respecto de la información que proporcione o reciba el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, el destinatario guardará la misma reserva que tenía la persona o entidad responsable de dicha información; (...)

Facultad que como veremos más adelante, es de indispensable cumplimiento a fin de que las actividades ejercidas por cada una de las entidades inmersas en el proceso de importación de medicamentos al Ecuador no se vean afectadas entre sí y mucho menos, de existir controversia, sus consecuencias no afecten los derechos de los consumidores o importadores.

Servicio de Rentas Internas.

La Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas, en su artículo 2, establece que las facultades de esta entidad son las siguientes:

Art. 2.- FACULTADES.- (...)

1. Ejecutar la política tributaria aprobada por el Presidente de la República;
2. Efectuar la determinación, recaudación y control de los tributos internos del Estado y de aquellos cuya administración no esté expresamente asignada por Ley a otra autoridad;
3. Preparar estudios respecto de reformas a la legislación tributaria;
4. Conocer y resolver las peticiones, reclamos, recursos y absolver las consultas que se propongan, de conformidad con la Ley;
5. Emitir y anular títulos de crédito, notas de crédito y órdenes de cobro;
6. Imponer sanciones de conformidad con la Ley;
7. Establecer y mantener el sistema estadístico tributario nacional;
8. Efectuar la cesión a título oneroso, de la cartera de títulos de crédito en forma total o parcial;
9. Solicitar a los contribuyentes o a quien los represente cualquier tipo de documentación o información vinculada con la determinación de sus obligaciones tributarias o de terceros, así como para la verificación de actos de determinación tributaria, conforme con la Ley; y,
10. Las demás que le asignen las leyes⁵⁰.

Como consta de la norma transcrita queda claro que es facultad del Servicio de Rentas Internas el ejecutar la política tributaria aprobada por el Presidente de la República y efectuar la determinación, recaudación y control de los tributos internos del Estado, entre ellos, el Impuesto al Valor Agregado, IVA. Esto, con excepción de los tributos al comercio exterior, es decir el IVA generado en procesos de

⁵⁰Ecuador, “Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas”, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 231 de 8 de enero de 1998.

importación de productos al País, que debe ser determinado, recaudado y controlado por el SENA, conforme las facultades asignadas por Ley a esa entidad.

Ministerio de Salud Pública.

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, establece que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud. Esto, en concordancia con lo establecido en el artículo 361 de la Constitución de la República, que señala:

Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y **normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud**, así como el funcionamiento de las entidades del sector. (Negrita fuera de texto)

En relación, el artículo 6 del mismo cuerpo legal establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública el regular el control sanitario de la importación de medicamentos:

Art. 6.- 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; (...). (Negrita fuera de texto)

Por su parte, el artículo 138 establece que es potestad del organismo técnico del Ministerio de Salud Pública, esto es, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez -INH-, hoy Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA-, el otorgar el certificado de registro sanitario de medicamentos de uso humano:

Art. 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, (...).

Así mismo, la norma de salud establece que el INH, hoy ARCSA, es la entidad competente para suspender o cancelar un registro sanitario de un producto que no cumpla con los requisitos y condiciones establecidos en la Ley:

Art. 141.- El registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. (...)

Con lo expuesto, entendemos que el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública, hoy ARCSA, es el competente para determinar la calidad de un producto y en consecuencia otorgar el certificado de registro sanitario que lo califique como alimento o medicamento; así como también, es competente para suspender o cancelar un certificado de registro sanitario de un producto, cuando éste haya perdido la calidad bajo la cual se le otorgó el respectivo certificado.

Finalmente y para efecto de este trabajo, es importante también considerar que la autoridad sanitaria nacional es la competente para fijar, revisar y controlar los precios de los medicamentos de uso humano; actividad que la Ley establece se realiza a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano:

Art. 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.

1.5.2 Competencia para calificar a un producto como medicamento.

En palabras de Roberto Dromi, nos encontramos ante un conflicto generado por la relación interadministrativa⁵¹ entre la autoridad de salud y la autoridad aduanera dentro un proceso de importación de medicamentos, donde la autoridad aduanera ha venido “calificando” y “clasificando” como suplementos alimenticios a productos que previamente han sido “calificados” como medicamentos por la autoridad de salud.

Para definir cuál de las autoridades antes indicadas tiene la competencia para calificar a un producto como medicamento, considero importante revisar brevemente el concepto de competencia, para lo cual me remito a lo establecido en el artículo 84 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva -ERJAFE-, que señala:

Art. 84.- DE LA COMPETENCIA.- La competencia administrativa es la medida de la potestad que corresponde a cada órgano administrativo. La competencia es irrenunciable y se ejercerá por los órganos que la tengan atribuida como propia, salvo los casos de delegación o avocación, cuando se ejerzan en la forma prevista en este estatuto.

Queda claro que la competencia es el conjunto de facultades o atribuciones conferidas única y expresamente por Ley a cada órgano o entidad del Estado; así incluso lo ha reiterado varias veces la jurisprudencia:

Todos los actos administrativos tienen como único origen la ley, pues conforme al principio, elevado en nuestro derecho positivo al rango de constitucional, las instituciones del Estado, sus organismos y dependencias y los funcionarios públicos no podrán ejercer otras atribuciones que las consignadas en la Constitución y en la Ley, por lo que en consecuencia cualquier acto realizado fuera de la ley es un acto arbitrario y en consecuencia de nulidad absoluta⁵².

Por su parte, Jairo Ramos Acevedo resalta que la competencia no se presume, “sino que es menester que el orden jurídico la atribuya expresamente a los órganos

⁵¹Roberto Dromi, “Derecho Administrativo”, (Buenos Aires: Ediciones Ciudad de Argentina, 1995), 498.

⁵²Corte Nacional de Justicia, “Gaceta Judicial. Año CIII. Serie XVII. No. 10” de 2 de Julio de 2002, 3346.

administrativos”⁵³; así mismo otros autores como Roberto Dromi, señalan que “en el derecho público la competencia es la excepción y la incompetencia la norma”⁵⁴, de tal forma que a diferencia de los particulares que pueden hacer todo lo que no está prohibido⁵⁵, los órganos o autoridades administrativas solo pueden hacer lo que la ley les autoriza. Esto, en concordancia con lo establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República que manifiesta que las instituciones del Estado solamente deben ejercer las competencias y facultades atribuidas por la Constitución y la Ley, estableciendo así mismo la obligación de tales entidades de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y el efectivo goce y ejercicio de los derechos constitucionales.

En esta línea, el artículo 8 del ERJAFE determina que las administraciones públicas en el desarrollo de sus actividades deben respetar las competencias de las demás administraciones, cooperando dentro de sus propias competencias para el cumplimiento de sus fines:

Art. 8.- RELACIONES ENTRE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS.- Las Administraciones Públicas, en el desarrollo de su actividad propia y en sus relaciones recíprocas, deberán respetar las competencias de las otras Administraciones y prestar, en su propia competencia, la cooperación que las demás recabaren para el cumplimiento de sus fines.

Entiendo que el propósito de esta norma y en concordancia con lo establecido en la misma Constitución de la República, es que las distintas entidades administrativas garanticen la armonía en el ejercicio de sus funciones con el único objeto de lograr los fines estatales y la garantía y ejercicio de los derechos constitucionales, siendo eficientes en la ejecución de sus actos y no estorbando o impidiendo la plena ejecución de las funciones asignadas a otras entidades.

Ahora, también es necesario recordar que la “competencia” es obligatoria, irrenunciable, improrrogable y puede ser clasificada por la materia, territorio, tiempo

⁵³Jairo Ramos Acevedo, “Cátedra de Derecho Administrativo General y Colombiano”, (Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2011), 102.

⁵⁴Dromi, “Derecho Administrativo”, 209.

⁵⁵Ecuador, Asamblea Constituyente, “Codificación del Código Civil”, Registro Oficial No. 46 de 24 de junio de 2005, Art.8.

o grado⁵⁶; siendo importante para efecto de este trabajo desarrollar el concepto de competencia por la materia, para lo cual tomo el concepto conferido por el autor Jairo Ramos Acevedo:

(...) Es la que corresponde al objeto del órgano administrativo en atención a la especialidad, tipo o clase de entidad, a la cual se le asignan unas funciones precisas que debe cumplir, según la norma orgánica que la haya creado o desarrollado⁵⁷.

En virtud de lo expuesto y considerando el análisis realizado a lo largo de este trabajo respecto de las competencias y facultades asignadas a cada una de las entidades inmersas en el proceso de importación de medicamentos al Ecuador y en atención a las normas antes citadas, queda claro que incluso por especialidad, el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública, hoy la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, es y debe ser la única entidad que por razones técnicas y legales le compete establecer si un producto es medicamento mediante la emisión del respectivo certificado de registro sanitario, pues es atribución exclusiva del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos, según rezan los artículos 6, 138 y 141 de la Ley Orgánica de Salud.

Adicionalmente y en atención a la obligación de coordinar acciones, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, siendo competente para clasificar en el Arancel Nacional de Importaciones a las mercancías inmersas en un proceso de importación al Ecuador, conforme lo establece en el artículo 205 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, debe respetar el criterio técnico emitido por la autoridad de salud y en base a lo prescrito en el certificado de registro sanitario de los productos que han sido por ella calificados como medicamentos, clasificarlos en el Arancel Nacional de Importaciones como tales y en la partida arancelaria correspondiente a medicamentos. Esto, incluso en atención a la presunción de legitimidad de los actos administrativos, pues conforme lo establece el

⁵⁶Ramos, “Cátedra de Derecho Administrativo General y Colombiano”, 104-105.

⁵⁷Ibíd.

artículo 68 del ERJAFE los actos administrativos, como el certificado de registro sanitario, se presumen legítimos:

Art. 68.- LEGITIMIDAD Y EJECUTORIEDAD.- Los actos administrativos se presumen legítimos y deben cumplirse desde que se dicten y de ser el caso, se notifiquen, salvo los casos de suspensión previstos en este estatuto.

Al respecto, Roberto Dromi resalta que “la legitimidad de los actos administrativos no necesita ser declarada por la autoridad judicial o administrativa. El Estado no necesita declarar que su actividad es legítima.”⁵⁸, de tal suerte que el administrado o en este caso en particular la autoridad aduanera, si tiene dudas respecto de la legitimidad del certificado de registro sanitario que califica a un producto como medicamento, debería optar—en el peor de los casos y lo digo así porque resulta descabellado que el Estado cuestione sus propios actos—, por alegar la ilegitimidad del certificado de registro sanitario e impugnarlo por la vía procesal idónea⁵⁹, cosa que hasta el momento de la redacción de esta tesis conozco no se ha realizado.

Cabe indicar que con lo dicho, de ninguna manera se está desconociendo las facultades otorgadas por la Ley a la autoridad aduanera, sino más bien se identifica claramente el campo de acción de cada una de las entidades inmersas en el proceso de importación de medicamentos al Ecuador, específicamente en lo que respecta a las competencias y facultades de la autoridad de salud y la autoridad aduanera, así como la consecuente obligación de cada una de estas entidades de coordinar acciones dentro de los procesos que ameriten su simultánea comparecencia, supervisión o control.

Es importante mencionar que este conflicto ha rebasado los límites del tiempo, son más de 10 años de lidiar con procedimientos de aforo, presentación de reclamos y recursos administrativos, así como presentación de recursos judiciales en contra de sentencias incomprensibles y contradictorias entre sí, que no han hecho más que desgastar tiempo y recursos tanto por parte de los administrados como de las

⁵⁸Dromi, “Derecho Administrativo”, 226.

⁵⁹ Ver Ecuador, Asamblea Nacional, “Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional”, Registro Oficial Suplemento No. 52 de 22 de octubre de 2009, Art. 145 y siguientes.

mismas entidades del Estado que tiene que afrontar cada uno de los procesos administrativos y judiciales planteados por los importadores de los productos en controversia y éstos últimos, que tienen que afrontar todos los costos inmersos en el patrocinio de este tipo de causas que incluyen desde honorarios de abogados hasta la rendición de las distintas garantías y cauciones dentro de casa uno de los distintos procesos administrativos y judiciales por ellos emprendidos. Bajo esta perspectiva, considero relevante plantear posibles soluciones a los conflictos de competencia generados por la importación de productos que son considerados como medicamentos por la autoridad de salud y complementos alimenticios por la autoridad aduanera.

Para descartar posibilidades y reducir el campo de análisis, empiezo por identificar que el problema de competencia entre la autoridad de salud y la autoridad aduanera no se puede resolver a través de la acción establecida en el artículo 222 del Código Tributario⁶⁰, en concordancia con lo indicado en el artículo 80 del mismo cuerpo legal⁶¹, pues dicha acción es aplicable única y exclusivamente cuando existen conflictos de competencia entre dos administraciones tributarias; situación que en este caso no se aplica, toda vez que el conflicto de competencia se ha generado entre una administración tributaria, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, y un órgano del Estado, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; esto, además de que el conflicto de competencia no radica en la determinación o recaudación de tributos, sino más bien en la identificación de qué entidad del Estado tiene la facultad de calificar a un producto como medicamento, independientemente de que dicha calificación, al momento de la importación de un determinado producto, genere una variación en el valor de los tributos al comercio exterior aplicables a cada caso en particular.

Descartada la acción establecida en el Código Tributario para dirimir el conflicto de competencia objeto de estudio de este trabajo, considero que podemos

⁶⁰Código Tributario, Artículo 222.- Otros asuntos de su competencia.- Corresponde también al Tribunal Distrital de lo Fiscal el conocimiento de los siguientes asuntos: (...)5. De los conflictos de competencia suscitados entre autoridades de distintas administraciones tributarias, conforme al artículo 80; (...).

⁶¹Código Tributario, Artículo 80.- Conflictos de competencia.-(...). Corresponderá al tribunal distrital de lo fiscal dirimir la competencia que se suscitare o se promoviere entre autoridades de distintas administraciones tributarias.

analizar la procedencia de la acción establecida en el numeral 1 del artículo 144 de la Ley de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, que dispone:

Art. 144.- Competencias.- La Corte Constitucional debe realizar las demás funciones previstas en la Constitución de la República, y en particular, las siguientes:

1. Resolver los conflictos de competencia o de atribuciones constitucionales entre las funciones del Estado o entre los órganos establecidos en la Constitución que les sean planteados. (...).

Norma que concuerda con lo establecido en el numeral 7 del artículo 436 de la Constitución de la República:

Artículo 436.- La Corte Constitucional ejercerá, además de las que le confiera la ley, las siguientes atribuciones:

(...)

7. Dirimir conflictos de competencias o de atribuciones entre funciones del Estado u órganos establecidos en la Constitución.

Con lo expuesto, queda claro que la Corte Constitucional, conforme ya lo ha hecho en casos similares⁶², tiene la facultad de dirimir los conflictos de competencia que se susciten entre funciones del Estado u órganos establecidos en la Constitución; sin embargo, debemos resaltar que tanto el Ministerio de Salud Pública como el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador forman parte de la Función Ejecutiva, razón por la cual queda entre dicho la posibilidad de que el conflicto de competencia generado entre estas dos entidades pueda ser resuelto por la Corte Constitucional mediante la acción establecida en la Ley de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, pues no existe un conflicto de competencia entre dos o más funciones

⁶²Corte Constitucional, "Sentencia No. 001-15-SDC-CC", *Caso No. 0003-12-DC*, publicada en el Registro Oficial Suplemento 526 de 19 de Junio del 2015. Resolución: "1. Aceptar la acción de dirimencia de competencia positiva presentada por el procurador metropolitano del Distrito Metropolitano de Quito en contra de la Agencia Nacional de Tránsito. 2. Dirimir que la competencia exclusiva para "planificar, regular y controlar el tránsito y el transporte público dentro de su territorio cantonal", conforme su tenor literal, pertenece a los gobiernos municipales, de conformidad con lo determinado en el artículo 264 numeral sexto de la Constitución de la República".

del Estado, sino entre dos entidades que forman parte de una misma función, que es la Ejecutiva. Esto, además de que ninguna de las entidades antes mencionadas es un órgano establecido en la Constitución.

Bajo esta premisa, considero que el conflicto de competencia generado entre el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador respecto de la facultad para calificar a un producto como medicamento, tratándose de dos entidades que pertenecen a la Función Ejecutiva del Estado, puede resolverse a través de la expedición de un Decreto Ejecutivo que abarque claramente cada uno de los puntos en conflicto y que me permito enunciarlos a continuación:

1. Establecer que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador tiene la facultad para calificar a un producto como medicamento a través de la emisión del respectivo certificado de registro sanitario.
2. Determinar que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador tiene la facultad para clasificar a un producto en el arancel nacional de importaciones según su naturaleza y específicamente en el caso de fármacos y alimentos, conforme la calidad que ostente en el certificado de registro sanitario.
3. Disponer que todos los productos que ostenten certificado de registro sanitario que los califique como medicamentos deben ser clasificados en el arancel nacional de importaciones como tales y estar sometidos al pago de tributos al comercio exterior conforme lo determine la partida arancelaria establecida para medicamentos.
4. Establecer que ningún producto podrá ser clasificado en una partida arancelaria distinta a la partida arancelaria de medicamentos y beneficiarse de la tarifa 0% de IVA.
5. Determinar que de existir duda respecto de la clasificación arancelaria de uno o varios productos, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador deberá inmediatamente y previo a clasificar al producto en cuestión en el arancel nacional de importaciones, elevar el caso en consulta al Ministerio de Salud Pública.

Si el Presidente de la República emite un decreto tocando amplia y claramente cada uno de los puntos antes enumerados, el conflicto de competencia suscitado entre el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador por la problemática objeto de esta tesis, habrá terminado.

Seguramente el lector cuestionará ¿cómo una solución tan sencilla no fue pensada y puesta en práctica durante los últimos 10 años? y me permito responder: si las facultades y competencias de cada una de las entidades en conflicto están claramente identificados en los cuerpos normativos que las regulan y que he analizado a lo largo de este trabajo, se piensa que no es necesario insistir en algo que la Ley ya prevé; sin embargo, si el conflicto se ha extendido por casi 10 años no queda otra salida que en virtud de lo dispuesto en la misma Ley y la Constitución de la República recordar al Ministerio de Salud Pública y al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador cómo ejercer sus funciones y competencias sin lastimar las competencias asignadas a cada una de estas entidades respecto del proceso de importación de medicamentos al Ecuador.

Finalmente, sin querer pecar de prejuiciosa y como resultado del análisis efectuado, me atrevo a pensar que no es de interés de las autoridades en conflicto ni del Gobierno de turno, el poner fin a la controversia objeto de estudio de este trabajo, pues al fin y al cabo, si bien la modificación de la partida arancelaria de los productos en controversia genera una afectación en el ejercicio de derechos constitucionales como el acceso a medicamentos, la salud y la seguridad jurídica, a la partambién implica que el Estado ecuatoriano, a través de la recaudación de mayores tributos al comercio exterior, perciba más ingresos.

CONCLUSIONES

Por la investigación efectuada para la elaboración de esta Tesis y el análisis realizado del ordenamiento jurídico ecuatoriano en relación a la controversia generada por la importación al Ecuador de productos que han sido calificados previamente por la autoridad de salud como medicamentos, pero clasificados por la autoridad aduanera en el Arancel Nacional de Importaciones como suplementos alimenticios, concluyo lo siguiente:

1. El derecho a la salud, en la forma que se encuentra reconocido en nuestra Constitución, implica mantener un estado de bienestar mínimo que asegure el “buen vivir”, lo que a mi criterio incluye, entre otras cosas, un pleno desarrollo físico, mental y social que satisfagan el sentir particular de bienestar de cada persona y en relación con el concepto de salud que cada individuo tenga.

2. El derecho al acceso a medicamentos, como componente esencial para el ejercicio del derecho a la salud, no se limita al acceso a medicamentos esenciales, sino a todo tipo de medicamentos, debiendo ser entendido en dos aspectos: 1) accesibilidad física y 2) asequibilidad.

3. En materia tributaria, la seguridad jurídica se verifica a través la previsibilidad de un tributo, con lo cual el hecho de que la autoridad aduanera clasifique como suplemento alimenticio a un producto que previamente ha sido calificado como medicamento por la autoridad de salud, genera incertidumbre tanto respecto de su clasificación en el arancel nacional de importaciones, los tributos a los cuáles dicho producto estará sometido en razón de tal clasificación, como en relación a la correcta aplicación de la normativa legal existente y la efectiva coordinación de funciones y competencias entre las distintas entidades inmersas en el proceso de importación de medicamentos al Ecuador.

4. El hecho que la autoridad aduanera clasifique en el Arancel Nacional de Importaciones como complemento alimenticio a un producto que previamente ha sido calificado como medicamento por la autoridad de salud, implica el pago de una carga tributaria excesiva, de 4 a 6 veces mayor, lo cual ineludiblemente

violenta la garantía y ejercicio de derechos constitucionales como el derecho a la salud, el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y el derecho a la seguridad jurídica, dado que la modificación de partida arancelaria deja entre dicho la garantía de accesibilidad y asequibilidad a medicamentos, componente fundamental para el pleno ejercicio de los derechos fundamentales antes indicados.

5. Conforme lo previsto en el ordenamiento jurídico ecuatoriano y en aplicación del principio de especialidad, el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública, hoy Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA-, es el competente para determinar la calidad de un producto y en consecuencia, otorgar el certificado de registro sanitario que lo califique como alimento o medicamento.

6. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, conforme las atribuciones y facultades que le son reconocidas por la Constitución de la República y la Ley, es el competente para clasificar en el Arancel Nacional de Importaciones a las mercancías inmersas en un proceso de importación al Ecuador y en el caso particular de medicamentos, en concordancia con lo establecido en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, está obligado a respetar el criterio técnico emitido por la autoridad de salud y en base a lo prescrito en el certificado de registro sanitario que califique a un producto como medicamento, clasificarlo en el Arancel Nacional de Importaciones como tal.

7. El conflicto de competencia suscitado entre el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador respecto de la entidad que tiene la facultad para calificar a un producto como medicamento y en consecuencia, clasificarlo en el arancel de importaciones como tal, se resuelve a través de la expedición de un Decreto Ejecutivo que determine amplia y claramente las competencias de cada una de las entidades antes enunciadas y en relación al proceso de importación de medicamentos al Ecuador.

RECOMENDACIONES

En virtud de lo expuesto a lo largo de este trabajo y considerando que el conflicto de competencia objeto de estudio existe entre dos entidades de la Función Ejecutiva del Estado ecuatoriano, el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, me permito recomendar como posible solución a la controversia planteada en esta tesis, se expida un Decreto Ejecutivo con el siguiente texto:

CONSIDERANDO

Que el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, que se realiza a través de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República establece que el Estado es responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y que, en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;

Que conforme la letra f) del artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud, el Estado debe garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo;

Que el número 6 del artículo 55 de la Ley de Régimen Tributario Interno señala que las transferencias e importaciones que corresponden a medicamentos y drogas de uso humano, de acuerdo con las listas que mediante Decreto Ejecutivo establecerá anualmente el Presidente de la República, así como la materia prima e insumos importados o adquiridos en el mercado local para producirlas y, los envases y etiquetas importados o adquiridos en el mercado local que son utilizados exclusivamente en la fabricación de medicamentos de uso humano, estarán sujetas a tarifa 0% de IVA, pero en el caso de que por cualquier motivo no se realicen las publicaciones establecidas, regirán las del año anterior;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1151, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 404 de 15 de agosto de 2008, se establecieron los productos que se benefician con la tarifa 0% de IVA, conforme lo señalado en el número 6 del artículo 55 de la Ley de Régimen Tributario Interno antes mencionado;

Que mediante Decreto Ejecutivo No, 1219, publicado en el Registro Oficial No. 407 de 20 de agosto de 2008, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1151 y se añadió un inciso por el que se admitía este beneficio, además de los productos señalados en el antes indicado Decreto, para aquellos respecto de los cuales se presente una copia certificada ante Notario Público del Registro Sanitario, que debe estar vigente a la época de realización del trámite respectivo;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1046, expedido el 10 de febrero de 2012, se faculta al Ministerio de Salud Pública para que, mediante acuerdo ministerial, establezca los productos que hayan perdido la calidad de medicamentos o drogas de uso humano, así como también, de materia prima o insumos importados o adquiridos en el mercado interno para producirlas, o de envases o etiquetas importados o adquiridos en el mercado local, que son utilizados exclusivamente en la fabricación de medicamentos de uso humano y que por consiguiente, se considerarán excluidos de las listas dictadas mediante Decreto Ejecutivo No. 1151, ya mencionado;

Que el artículo 210 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones establece que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador tiene bajo su responsabilidad los servicios de almacenamiento, aforo, control y vigilancia de las mercancías ingresadas al País;

Que el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública el 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

Que el artículo 226 de la Constitución de la República establece 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, y que 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;

Que en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

Decreta

Artículo 1.-El Ministerio de Salud Pública del Ecuador es la única entidad facultada para calificar a un producto como medicamento a través de la emisión del respectivo certificado de registro sanitario.

Artículo 2.- El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es la única entidad facultada para clasificar a un producto en el arancel nacional de importaciones, competencia que deberá ejercerla, en el caso de medicamentos y otros productos sujetos a la obtención de registro sanitario en el Ecuador, en concordancia con la calidad que ostente el producto en cuestión en el certificado de registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3.- Todos los productos que ostenten certificado de registro sanitario vigente a la fecha de su importación al Ecuador y que los califique como medicamentos deben ser clasificados en el arancel nacional de importaciones como tales y estar sometidos al pago de tributos al comercio exterior conforme lo determine la partida arancelaria establecida para medicamentos. Ningún producto podrá ser clasificado en una partida arancelaria distinta a la partida arancelaria de medicamentos y beneficiarse de la tarifa 0% de IVA.

Artículo 4.-De existir duda respecto de la clasificación arancelaria de uno o varios productos, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador deberá inmediatamente y previo a clasificar al producto en cuestión el arancel nacional de importaciones, elevar el caso en consulta al Ministerio de Salud Pública. Este Decreto entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

BIBLIOGRAFIA

- CARBALLO, Luis, Trabajo “El principio constitucional de justicia fiscal”, Principios tributarios constitucionales, Universidad de Salamanca, Salamanca, 1992.
- DE BARROS CARVALHO, Pablo, “El principio de la seguridad jurídica en materia tributaria”, Estudios de derecho tributario constitucional e internacional, Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, Buenos Aires, 2005.
- DROMI, Roberto, “Derecho administrativo”, Buenos Aires, AR: Ediciones Ciudad Argentina, 1995.
- GONZÁLEZ GARCÍA, Eusebio, “El principio de la seguridad jurídica en materia tributaria”, Monografías Jurídicas, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- GONZÁLEZ GARCÍA, Eusebio, “El principio de la seguridad jurídica y la codificación tributaria”, Principios Constitucionales Tributarios, Sinaloa, Universidad Autónoma de Sinaloa, 1993.
- HUNT, P., “El Derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental”, 2004. En Karen van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a medicamentos”, Anuario de Derecho Constitucional 2009, Berlín, Konrad Adenauer Stiftung, 2009.
- HUNT, P., “Neglected diseases: a human rights analysis”, 2007. En Karen van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a medicamentos”, Anuario de Derecho Constitucional 2009, Berlín, Konrad Adenauer Stiftung, 2009.
- LACERDA GAMA, Tácio, “Competencia tributaria y su estructura normativa”, Derecho tributario: tópicos contemporáneos, pp. 312-351, Lima, PE: Grijley, 2011.

LOBO, Ricardo, “Legalidad tributaria y armonía entre los poderes del Estado”, Estudios de Derecho Constitucional e Internacional, Ed. Abaco, Buenos Aires, 2005.

LÓPEZ PAREDES, Raúl, “El papel de los medicamentos en el desarrollo de los servicios de salud: límites y posibilidades”, Aportes para la interculturalidad en la salud, UASB/Seguro Social Campesino/ FENOCIN, Quito, 2011.

MAZZ, Addy, “El principio de seguridad jurídica y las inversiones”, Estudios de derecho tributario constitucional e internacional, Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, Buenos Aires, 2005.

PAREJO, Luciano, “Manual de derecho administrativo”, Barcelona, ES: Ariel Derecho, 1996.

RAMOS ACEVEDO, Jairo, “Cátedra de Derecho Administrativo General y Colombiano”, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2011.

SANTOFIMIO GAMBOA, Jaime Orlando, “Tratado de derecho administrativo: introducción a los conceptos de la administración pública y el derecho administrativo”, Bogotá, CO: Universidad Externado de Colombia, 1996.

SOLER, Osvaldo, “Derechos y defensas del contribuyente frente al fisco”, La Ley, Buenos Aires, 2001.

VALDEZ COSTA, Ramón “Instituciones de Derecho Tributario”, 1992. En José Osvaldo Casás, “La Codificación tributaria como instrumento de seguridad jurídica”, Estudios de derecho tributario constitucional e internacional, Buenos Aires, Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, 2005.

FUENTES NORMATIVAS

Internacional:

Comunidad Andina, Secretaria General, Resolución No.1161 de 29 de abril de 2008.

Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-597 (1993). En Laura García Velasco, “El Derecho a la salud como derecho fundamental. Respeto, protección y garantía por parte del Estado, para asegurar su goce efectivo”, Garantismo Judicial. Derecho a la Salud, Editorial Porrúa, México, 2011.

Organización de las Naciones Unidas, “Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, adoptado en Asamblea General de 19 de diciembre de 1966.

Organización de las Naciones Unidas, “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, adoptada en Asamblea General de 10 de diciembre de 1948.

Organización Panamericana de la Salud, “El Derecho a la Salud en las Américas”, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, 1989.

Nacional:

Ecuador, Acuerdo Ministerial No. 00000601, emitido por el Ministerio de Salud Pública el 12 de abril de 2012.

Ecuador, Codificación del Código Civil, publicado Registro Oficial No. 46 de 24 de junio de 2005.

Ecuador, Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010.

Ecuador, Código Tributario, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 038 de 14 de junio de 2005.

Ecuador, Constitución Política de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial 1 de 11 de agosto de 1998.

Ecuador, Constitución de la República, publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

Ecuador, Consulta de Aforo No. 009 de 4 de marzo de 2005, emitida por la Corporación Aduanera Ecuatoriana y publicada en el Registro Oficial No. 546 de 17 de marzo de 2005.

Ecuador, Consulta de Aforo No. 012 de 4 de marzo de 2005, emitida por la Corporación Aduanera Ecuatoriana y publicada en el Registro Oficial No. 547 de 18 de marzo de 2005.

Ecuador, Decreto Ejecutivo No. 1151 de 18 de junio de 2008.

Ecuador, Decreto Ejecutivo No. 1219 de 29 de julio de 2008.

Ecuador, Decreto Ejecutivo No. 1046 de 10 de febrero de 2012.

Ecuador, Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, publicado en el Registro Oficial No. 536 de 18 de marzo de 2002.

Ecuador, Informe Técnico No. OF-DTRSNSOYA-MED-2015-00051 de 16 de junio de 2015, emitido por el Lic. Amjad Abdulla, Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones Encargado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y dirigido al Secretario (E) de la Tercera Sala del Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario No. 1.

Ecuador, Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 231 de 8 de enero de 1998.

Ecuador, Ley Especial que asigna recursos adicionales al Fondo del Desarrollo para la Infancia, publicada en el Registro Oficial Segundo Suplemento No. 122 de 3 de febrero de 1997.

Ecuador, Ley Orgánica de Aduanas, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 219 de 26 de noviembre de 2003.

Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 52 de 22 de octubre de 2009.

Ecuador, Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 463 de 17 de noviembre de 2004.

Ecuador, Ley Orgánica de Salud Pública, publicada en el Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006.

Ecuador, Memorandum No. GGN-GEJU-DTA-CR-183 de 4 de diciembre de 2006, emitido por el Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.

Ecuador, Normas Farmacológicas para la obtención del Registro Sanitario, emitidas mediante Acuerdo Ministerial No. 10723, publicado en el Registro Oficial No. 676 de 3 de mayo de 1991.

Ecuador, Oficio No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, emitido por el Procurador General del Estado.

Ecuador, Oficio No. 028612 de 17 de octubre de 2006, emitido por el Subprocurador General del Estado.

Ecuador, Oficio No. 04619 de 24 de septiembre de 2007, emitido por el Procurador General del Estado.

Ecuador, Oficio No. OF-DINHMT-RSM-273-09 de 9 de marzo de 2010, emitido por el Dr. Eduardo Sandoval Villamar, Director Nacional del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez "L.I.P."y dirigido al Secretario Relator de la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1.

Ecuador, Oficio No. OF-INHMT-RSM-2006-11 de 10 de noviembre de 2011, emitido por el Dr. Marcelo Aguilar Velasco, Director Nacional del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez “L.I.P.” y dirigido al Secretario Relator de la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1.

Ecuador, Oficio No. SVS-10 0001959 de 4 de abril de 2007, emitido por el Ministerio de Salud Pública.

Ecuador, Oficio S/N de 29 de octubre de 2007, emitido por el Ministerio de Salud Pública.

Ecuador, Oficio No. 917012008OCON002021 de 23 de enero de 2009 y su alcance, el oficio No. 917012010OCON001675 de 14 de septiembre de 2010, emitido por el Servicio de Rentas Internas.

Ecuador, Oficio No, 91792995OCAE001231 de 12 de diciembre de 2005, emitido por el Presidente del Directorio de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.

Ecuador, Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio Exterior del COPCI, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 452 de 19 de mayo de 2011.

Ecuador, Resolución No. GGN-GAJ-DRR-RE-1461 de 13 de octubre de 2009, emitida por el Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.

Ecuador, Resolución No. DDQ-DJJQ-RE-0030 de 3 de febrero de 2012, emitida por el Director Distrital de Quito del SENAE.

Ecuador, Resolución No. SENAE-DDG-2012-0533-RE de 19 de octubre de 2012, emitida por el Director Distrital de Guayaquil del SENAE.

Jurisprudencia:

Ecuador, Precedente Jurisprudencial Obligatorio No. 05-2013, emitida por la Corte Nacional de Justicia, publicado en el Registro Oficial No. 057 de 13 de agosto de 2013.

Ecuador, Sentencia No. 035-14-CEP.CCde 12 de marzo de 2014, emitida por la Corte Constitucional.

Ecuador, Sentencia de 16 de mayo de 2011, emitida por la Tercera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No.1, Juicio No. 24785-2007.

Ecuador, Sentencia de 30 de octubre de 2012, emitida por la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No.1, Juicio No. 23392-2005.

Ecuador, Sentencia de 27 de junio de 2014, emitida por la Quinta Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No.1, Juicio No. 0140-2010.

Ecuador, Recurso de Casación No. 102-2011, Corte Nacional de Justicia, Expediente Juicio No. 25629-2008.

Ecuador, Gaceta Judicial. Año CIII. Serie XVII. No. 10 de 2 de julio de 2002, Corte Nacional de Justicia.

Ecuador, Gaceta Judicial. Año CVIII. Serie XVIII, No. 3, página 1165, Corte Suprema de Justicia, Sala Especializada de lo Fiscal, Juicio No. 2566, Sentencia de 16 de febrero del 2007.

INTERNET

Consejo de Estado de Colombia, Caso Alcohol antiséptico YIP.
<http://190.24.134.67/documentos/boletines/138/S4/11001-03-27-000-2009-00026-00%2817727%29.pdf>.

Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-395 de 1998.
<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/T-395-98.htm>

Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-016 de 2007.
<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2007/T-016-07.htm>

Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-760 de 2008 1.
<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Furlan y familiares vs. Argentina, Sentencia de 31 de agosto de 2012. Serie C N° 246.
http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_246_esp.pdf

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, Arancel Nacional de Importaciones.
http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp.

Organización Mundial de la Salud, Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Preámbulo, Nueva York, 19 de junio y 22 julio de 1946.
<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>.

Organización de las Naciones Unidas, El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental incluido el derecho al desarrollo, Consejo de Derechos Humanos, 23° período de sesiones. <http://daccess-dds.ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/G13/147/16/PDF/G1314716.pdf?OpenElement>

Organización de las Naciones Unidas, Declaración del Milenio, Cumbre del Milenio, Nueva York, 2000.
<http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>.

Organización Mundial de la Salud, Objetivos de Desarrollo del Milenio.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>.

PARRA VERA, Oscar, La protección del derecho a la salud a través de casos contenciosos ante el sistema interamericano de derechos humanos, Página 5-6, <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r32459.pdf>.