

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
Y EL INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS NACIONALES**

**CENTRO DE POSGRADOS
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
ESCUELA DE GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA
MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA**



**“Análisis de los Ingresos Tributarios por Aplicación de Sanciones Pecuniarias
Previstas de la Ley Orgánica de Salud. Caso Coordinación Zonal 6 ARCSA, año
fiscal 2015”**

**Trabajo de Titulación previa a la
obtención del título de Magister
en Administración Tributaria**

AUTORA:

Clara Lucía Bacuilima Alvarracín

C.I. 0104823307

DIRECTOR:

Dr. Renán Rodrigo Ramírez Redrován, Mg. Sc.

C.I. 0300823556

Cuenca-Ecuador

2017



RESUMEN

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en conjunto con otras instituciones de vigilancia, ejercen sus funciones con el objetivo de controlar y garantizar que los sujetos pasivos, dedicados a distintas actividades económicas de producción y comercialización de bienes o/y prestación de servicios, cumplan con la normativa, y con ello evitar la elusión y evasión de impuestos. A nivel nacional la ARCSA se encuentra representada por nueve zonales, de las cuales se tomará para este análisis la Coordinación Zonal 6 – ARCSA.

La presente investigación tiene como objetivo analizar los ingresos generados por sanciones pecuniarias por aplicación de la Ley Orgánica de Salud en la Coordinación Zonal 6-ARCSA, del periodo fiscal 2015; para lo cual se tomó como referencia los alimentos inspeccionados por la Coordinación Zonal 6-ARCSA durante el periodo 2015; se obtuvo la información de una fuente secundaria oficial que constituye la base de datos alimentada diariamente por los analista técnicos de la Coordinación Zonal 6 – ARCSA generada por el sistema que implementó la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), para el uso a nivel nacional; la base de datos se constituye por los 1096 alimentos inspeccionados en el año 2015, de los cuales 199 alimentos incumplen las condiciones sanitarias y por tanto se los debió imponer la sanción que faculta la Ley Orgánica de Salud.

Para el procesamiento de datos e interpretación de resultados se utilizó el sistema SPSS, con el cual se logró la correlación de información relacionándolas con la variable cumplimiento.

PALABRAS CLAVE: SANCIÓN, PECUNIARIA, CUMPLIMIENTO, INCUMPLIMIENTO RECAUDACIÓN, INGRESOS, INFRACTORM EJECUTORIADA, RECURSO



ABSTRACT

The National Regulatory Agency for Health Control and Surveillance (ARCSA), together with other surveillance institutions, perform their functions with the objective of controlling and ensuring that taxable persons engaged in different economic activities in the production and marketing of goods and / or Provision of services, comply with regulations, and thereby avoid tax evasion and avoidance. At the national level, the ARCSA is represented by nine zones, of which the Zonal Coordination 6 - ARCSA will be used for this analysis.

The present research aims to analyze the income generated by pecuniary sanctions by application of the Organic Health Law in the Zonal Coordination 6-ARCSA, of fiscal year 2015; For which the food inspected by the Zonal Coordination 6-ARCSA during the period 2015 was taken as reference; Information was obtained from an official secondary source that constitutes the database fed daily by the technical analysts of the Zonal Coordination 6 - ARCSA generated by the system that implemented the National Agency of Regulation and Sanitary Surveillance (ARCSA), for the use at the national level; The database is constituted by the 1096 foods inspected in the year 2015, of which 199 foods do not meet the sanitary conditions and therefore they should have been imposed the sanction that it authorizes the Organic Law of Health.

For data processing and interpretation of results, the SPSS system was used, with which the correlation of information was achieved by relating them to the compliance variable.

KEY WORDS: SANCTION, PECUNIARY, COMPLIANCE, BREACH, FUNDRAISING, INCOME. OFFENDER, RENDERED, RESOURCE



ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 9

Capítulo I 12

 1.1. Antecedentes legales..... 12

 1.2. El concepto sancionador 16

 1.3. El procedimiento administrativo sancionador..... 21

 1.4. Las sanciones e infracciones contempladas en la Ley Orgánica de Salud 27

 1.5. La aplicación de sanciones en el Código Tributario 34

Capítulo II 36

 2. La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria..... 36

 2.1. Base legal de creación de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 36

 2.2. Actividades de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria 37

 2.3. Servicios de la Agencia 39

 2.4. Normativa y responsabilidad sancionatoria en base a la Ley Orgánica de Salud 42

 2.4.1. Procedimiento sancionatorio de establecimientos sujetos a control de la Coordinación Zonal 6-ARCSA..... 42

 2.4.1.1.Clausura de establecimientos en base al Art. 32 de la Constitución de la República 42

 2.4.1.2.Recursos de apelación en base a la Ley Orgánica de Salud..... 43

 2.5. Fundamentación de las sanciones pecuniarias en el ámbito tributario..... 44

Capítulo III 49

 3. Metodología Aplicada 49

 3.1. Determinar los datos a utilizar de acuerdo a las variables a ser estudiadas .. 50

 3.2. Análisis descriptivo de los datos..... 50

 3.3. Análisis de los datos y preparación de resultados 52

Capítulo IV 53

 4. Caso Coordinación Zonal 6-ARCSA durante el ejercicio económico 2015..... 53

 4.1. Resultados descriptivos..... 53



4.1.1.	Alimentos inspeccionados	53
4.1.2.	Establecimientos que cumplen e incumplen la normativa vigente	53
4.2.	Resultados analíticos.....	54
4.2.1.	Sanciones pecuniarias establecidas	67
4.2.2.	Recursos generados por sanciones pecuniarias impuestas por la Coordinación Zonal 6-ARCSA.....	68
4.3.	Discusión de resultados.....	68
4.3.1.	Interpretación de resultados de acuerdo a las hipótesis planteadas.....	68
4.3.2.	Canalización de recursos generados por la aplicación de sanciones pecuniarias	72
4.3.3.	Suficiencia de recursos generados para actividades de la Coordinación Zonal 6-ARCSA y la factibilidad de su recaudación	72
Capítulo V	74
5.1.	Conclusiones.....	74
5.2.	Recomendaciones	75
Bibliografía	77
Anexos	80



ÍNDICE DE FIGURAS, TABLAS Y ANEXOS

TABLA NRO.1.....	12
TABLA NRO.2.....	28
TABLA NRO.3.....	41
TABLA NRO.4.....	53
FIGURA NRO.1.....	54
FIGURA NRO.2.....	55
TABLA NRO.5.....	56
FIGURA NRO.3.....	56
FIGURA NRO.4.....	57
FIGURA NRO.5.....	58
FIGURA NRO.6.....	58
FIGURA NRO.7.....	59
FIGURA NRO.8.....	60
FIGURA NRO.9.....	61
FIGURA NRO.10.....	62
FIGURA NRO.11.....	63
FIGURA NRO.12.....	64
FIGURA NRO.13.....	65
FIGURA NRO.14.....	66
TABLA NRO.6.....	68
FIGURA NRO.15.....	70
TABLA NRO.7.....	71
FIGURA NRO.16.....	71



Yo, Clara Lucía Bacuilima Alvarracín en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Análisis de los Ingresos Tributarios por Aplicación de Sanciones Pecuniarias Previstas de la Ley Orgánica de Salud. Caso Coordinación Zonal 6 ARCSA, año fiscal 2015", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, diciembre de 2017

Clara Lucía Bacuilima Alvarracín

C.I: 0104823307



Clara Lucía Bacuilima Alvarracín, autora del Trabajo de Titulación "Análisis de los Ingresos Tributarios por Aplicación de Sanciones Pecuniarias Previstas de la Ley Orgánica de Salud. Caso Coordinación Zonal 6 ARCSA, año fiscal 2015", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, diciembre de 2017

Clara Lucía Bacuilima Alvarracín

C.I: 0104823307



INTRODUCCIÓN

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, creada mediante Decreto Ejecutivo 1290 es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable. Su representación a nivel nacional es por medio de las nueve coordinaciones zonales creadas con Resolución ARCSA-DE-0029-2014-DRA; a raíz del Decreto Ejecutivo 544, las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria fueron modificadas, agregándose la facultad sancionadora. De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud el producto de las multas que se recauden por infracciones será utilizado en la misma jurisdicción, por lo que es importante analizar los ingresos tributarios recaudados por la Coordinación Zonal 6 – ARCSA, por aplicación de sanciones pecuniarias previstas en la Ley Orgánica de Salud.

La imposición de sanciones pecuniarias implica el cobro y recaudación de tributos, que son reconocidos como la principal fuente de ingresos del país. Cuyos montos recaudados en todo el territorio nacional son recursos que financian las obras y proyectos administrados por el estado, asegurando la igualdad, la equidad y la redistribución de la riqueza. El análisis de su recaudación es de vital importancia, puesto que los ingresos tributarios generalmente son fruto del cobro de impuestos, sanciones y multas, cuyos valores recaudados por dichos conceptos sirven para invertir en el desarrollo económico y social, planificado e igualitario. Sin embargo la recaudación de los mismos no siempre se lo realiza en forma adecuada, lo que ha generado que los niveles de recaudación por parte de ARCSA no sean lo suficientemente representativos pese a que los propietarios de los alimentos sujetos a control hacen caso omiso de cumplir con lo que la Ley dictamina.

Es importante llevar a cabo el presente análisis, que tiene como objeto identificar los niveles de ingresos que han sido producto de sanciones pecuniarias en la Coordinación Zonal 6-ARCSA por el periodo fiscal 2015. Para lo cual se ha obtenido



información de fuente oficial secundaria de la entidad sometida al análisis, la cual está compuesta por una muestra poblacional de 1096 alimentos inspeccionados, que bajo la variables de cumplimiento generó un total de 199 alimentos que no cumplen con la normativa que los vigila, es decir con la Ley Orgánica de Salud.

Para el procesamiento de los datos utilizados e interpretación de los resultados se utilizó el sistema SPSS, herramienta con la cual se llevó a cabo la correlación de información relacionándolas con la variable de cumplimiento.

De igual forma, se determinó si todas las sanciones establecidas durante el periodo 2015 fueron debidamente notificadas y cobradas a los sujetos pasivos infractores; en el caso de que no se hayan cobrado, cuáles fueron las razones que impidieron tal cobro; se consideró la información de los recursos generados por la Coordinación Zonal 6 – ARCOSA, así como los recursos que debió generar de acuerdo a la variable de cumplimiento y los alimentos con características de incumplimiento.

En base a los resultados se pudo determinar en qué medida los ingresos tributarios se ven afectados y el papel que juegan en la economía de la institución; de presentan recomendaciones para la aplicación de medidas correctivas para la institución.

Se debe indicar que para objeto del presente trabajo de investigación hemos considerado el criterio sustentado de varios autores y la consideración, de que la multa tiene un carácter tributario, como lo sustentamos en el capítulo pertinente; sin embargo opiniones del todo valederas manifiestan que las multas dependiendo el área de origen no tiene fundamento tributario, situación que no está en discusión del presente trabajo y que será tema de análisis para posteriores investigaciones.

Las multas fiscales son actos administrativos que pueden ser impugnables de acuerdo a la Constitución; una sanción es un acto administrativo de tipo coercitivo. La sanción de acuerdo al criterio del maestro Eduardo García Maníez debe ser clasificada



Universidad de Cuenca

de acuerdo a la finalidad que persigue y su relación entre la conducta ordenadora en la norma infringida y el contenido de dicha sanción.

La sanción fiscal pese a su naturaleza administrativa, desde el inicio mismo de su aplicación ha sido considerada como independiente y sujeta de autonomía; debiendo ser la consecuencia jurídica que nace de la infracción a las normas de carácter público.

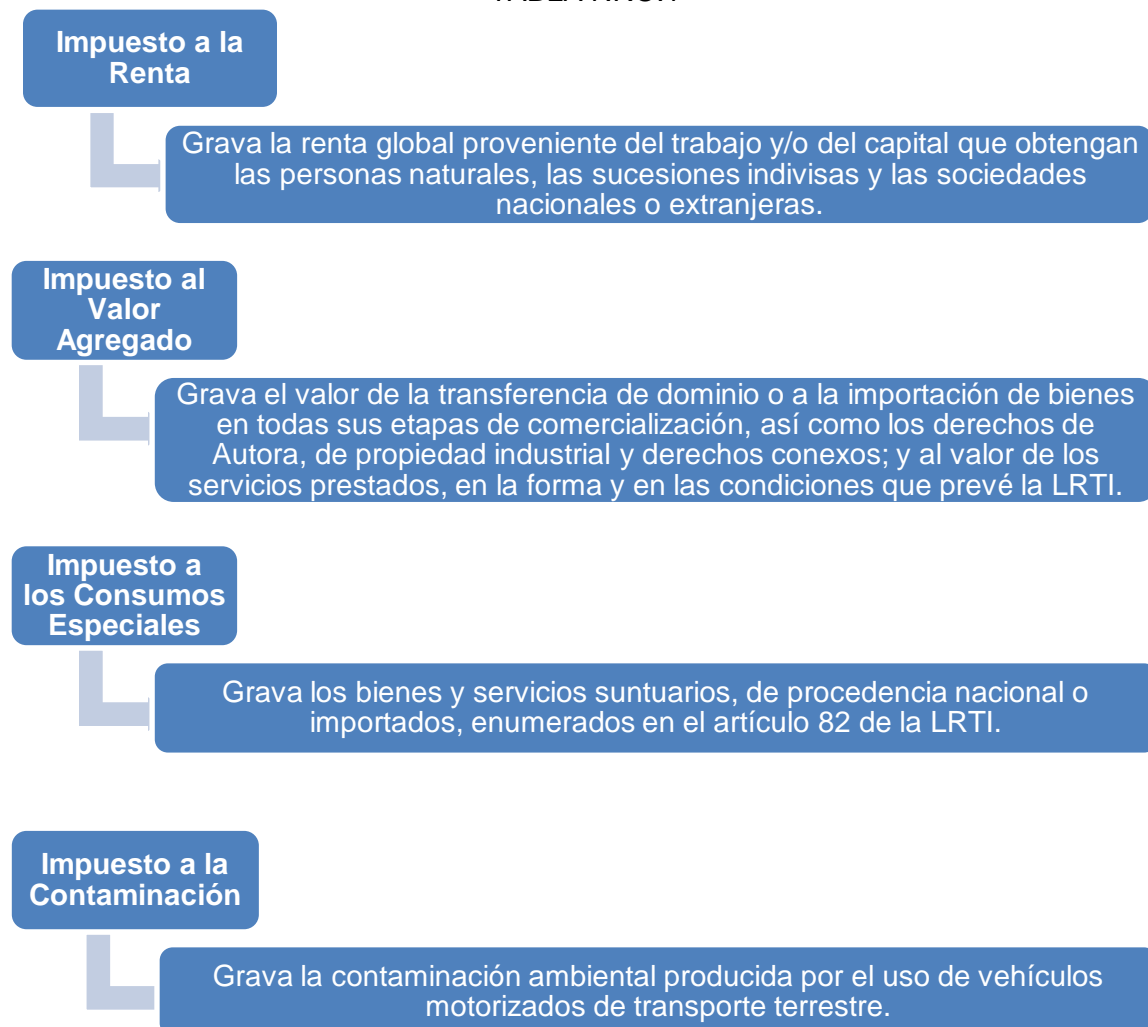


Capítulo I

1.1. Antecedentes legales

La recaudación tributaria corresponde a los ingresos que el Estado recibe por concepto de cobro de impuestos directos e indirectos; las distintas áreas de aplicación incluyen bienes de consumo, servicios, transacciones financieras, renta o patrimonio; en la siguiente tabla se describen brevemente estos impuestos:

TABLA NRO.1





Impuesto Redimible a las Botellas Plásticas no Retornables

Grava el embotellamiento de bebidas en botellas plásticas no retornables, utilizadas para contener bebidas alcohólicas, no alcohólicas, gaseosas, no gaseosas y agua con la finalidad de disminuir la contaminación ambiental y estimular el proceso de reciclaje En el caso de bebidas importadas, el hecho generador será su desaduanización.

Impuesto a la Salida de Divisas

Grava la transferencia o traslado de divisas al exterior en efectivo o a través de el giro de cheques, transferencias, envíos, retiros o pagos de cualquier naturaleza realizados con o sin la intermediación de instituciones del sistema financiero

Impuesto a las Tierras Rurales

Grava la propiedad o posesión de tierras en la superficie que no estén vinculadas a la producción.



Impuesto a los Vehículos Motorizados

Grava la propiedad de vehículos motorizados destinados al transporte terrestre de personas o carga.

Arancel

Son los derechos de aduana aplicados a las importaciones de mercancías, la estructura arancelaria en el Ecuador es de tres tipos: ad-valorem, específicos y mixtos.

Impuesto a los Ingresos Extraordinarios

Es el Impuesto que grava a los ingresos extraordinarios obtenidos por las empresas que han suscrito contratos con el Estado para la explotación y exploración de recursos no renovables.

Impuesto a los activos en el exterior

Impuesto mensual sobre los fondos disponibles e inversiones que mantengan en el exterior las entidades privadas reguladas por la Superintendencia de Bancos y Seguros y las Intendencias del Mercado de Valores de la Superintendencia de Compañías, inclusive si dichos fondos e inversiones se mantienen a través de subsidiarias, afiliadas u oficinas en el exterior del sujeto pasivo.

Fuente: Servicio de Rentas Internas, Aduana.

Elaboración: Autora de la investigación

Recordemos que la carga tributaria es la magnitud impositiva que debe soportar el ciudadano o empresa (Sujeto Pasivo), en un período determinado. Esto expresado en términos de producción total significa la comparación entre la recaudación tributaria y el Producto Interno Bruto.



De acuerdo a Troya (2015), “el tributo se concreta en una prestación pecuniaria que los contribuyentes se ven obligados a cumplir en la medida y en los casos previstos en la Ley”.

El incumplimiento a lo establecido en la Ley conlleva a sanciones impuestas por la Autoridad tributaria de acuerdo a lo establecido en el marco jurídico vigente. En opinión de Vidal (1992), la aplicación de sanciones debe entenderse como la aplicación de la ley en su sentido más estricto, sin que existan en ella ninguna discrecionalidad de la administración. Para lograrlo es necesario que la Ley contenga todas las normas necesarias que permitan la automaticidad en aplicación de las sanciones que establece.

El sistema tributario de Montecristi: teoría y praxis mencionado por Javier Jiménez, uno de los Autores de La Nueva Economía en la Nueva Constitución del Ecuador (2015), se refieren a la materia del derecho sancionador, tributario como la rama jurídica llamada a articular la potestad de coerción del Estado en caso de incumplimiento de las disposiciones tributarias, y que adquiere una enorme relevancia, dado que el sistema de sanciones debe gravitar como una amenaza de perjuicios económicos mayores que los beneficios que se pretenden conseguir con la elusión del pago de los tributos. Así mismo menciona que para que cumplan su efecto disuasorio las infracciones y sanciones deben ser reconocibles y estar previstas en un único instrumento legal con normas claras que definan cuáles son las sanciones aplicables a cada infracción. En el caso de la Administración Tributaria, estas se encuentran dispersas en normas como el Código Tributario, la Ley de Régimen Tributario Interno o la Ley de Reforma de las Finanzas Públicas, e incluso en resoluciones o instructivos de discutida legalidad. Adicionalmente la Ley de Equidad introdujo la concepción de elevar las medidas cautelares como clausuras de establecimientos, incautaciones temporales, etc., a la categoría de sanciones.

La administración debe velar porque se cumplan las obligaciones, pero también por el normal desarrollo de la actividad económica, y el derecho al trabajo de quienes en



ella laboran, por ello bajo el principio non bis in ídem¹, la categorización mencionada no pueden concurrir con otras de índole pecuniaria. Las sanciones pecuniarias o de índole cautelar como clausura constituyen alarma en la ciudadanía, ya que no permiten el ejercicio regular de la actividad económica del infractor y por tanto constituye su retraso económico, generando así un efecto contrario a los intereses de la administración tributaria.

1.2. El concepto sancionador

De acuerdo a la Constitución de la República del Ecuador², en su artículo 3 numeral 1 menciona que son deberes primordiales del estado: “Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

La misma carta magna menciona dentro del Régimen del Buen Vivir en su Art. 361 que quien ejercerá la rectoría del sistema Salud a través de la autoridad sanitaria nacional es el Estado y: “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”. Por este motivo se puede decir que la finalidad de la potestad sancionadora de la Administración es proteger el interés general o los derechos de los ciudadanos y sancionar las conductas que pueden afectar los derechos de los ciudadanos y el interés general, y además, faculta para ejecutar las sanciones emitidas.

La Ley Orgánica de Salud³ menciona que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, esto en concordancia a lo mencionado en la Constitución del Ecuador, atribuye a esta entidad el ejercicio de las funciones de rectoría en salud;

¹ Ninguna persona puede ser juzgada dos veces por una misma causa.

² Constitución de la República del Ecuador (CRE), R.O. 449 de 20 de octubre de 2008

³ Ley Orgánica de Salud (LOS), R.O. 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 24 de enero de 2012



así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias. Y señala en su artículo 5 que:

“La Autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población”.

El Derecho sancionador adjudicado mediante esta normativa es eminentemente preventivo y orienta a que los ciudadanos no provoquen conductas que puedan lesionar los derechos de los demás o lesionar los intereses generales.

Sin embargo, existen principios relacionados con la potestad sancionadora como son: el principio de irretroactividad, legalidad, la proporcionalidad, tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad. Esto sin dejar de lado el derecho al debido proceso que incluye el derecho de las personas a la defensa amparada por la Constitución de la República de acuerdo al artículo 76.

En los países vecinos el derecho a la Salud está amparado en sus respectivas cartas magnas:

De acuerdo a la Constitución Política del Perú⁴, en su Artículo 7 menciona que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene

⁴ Constitución política del Perú, 2013



derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

La Ley General de Salud⁵ del Perú en su Artículo 23 señala que las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones así como el régimen de sanción son aplicables a los profesionales que compete, quienes se rigen por los Códigos de Ética y normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes.

Este gobierno posee un Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos en cuyo TITULO XII: MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES contiene un detalle del procedimiento para sanciones por incumplimiento a la Ley, tomando en cuenta que la Autoridad de Salud al imponer una sanción, tendrá en cuenta lo siguiente: a) La gravedad de la infracción b) Los daños que haya producido o pueda producir a la salud de las personas. c) La gravedad de la infracción. d) La condición de reincidencia. e) La condición económica del infractor.

De acuerdo a la Constitución Política De Colombia⁶ en su Artículo 49 menciona que la atención de Salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y que se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de Salud. Adicionalmente menciona que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad; demás el establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control.

Así mismo en el artículo 78 establece que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

⁵ Ley general de salud del Perú, Ley, N. 26842

⁶ Constitución Política de Colombia, 2004



Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

La Superintendencia Nacional de Salud⁷ de Colombia hace hincapié a que por lo dispuesto en el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011, la Superintendencia Nacional de Salud está obligada a garantizar el debido proceso al ejercer la potestad sancionatoria, no solo porque la norma en cita así lo consagra al señalar que debe solicitar previamente explicaciones, sino porque la Constitución así lo impone (artículo 29); siendo importante resaltar en este punto que no se trata solamente de pedir explicaciones, sino de adelantar un procedimiento en el que se dé oportunidad al implicado de ejercer su defensa y de impugnar las decisiones que se dicten en su contra, como de ejercer los demás derechos que integran el debido proceso.

En el mismo documento en su artículo 1 de la Naturaleza del procedimiento administrativo sancionatorio, menciona que el procedimiento administrativo sancionatorio aplicable por la Superintendencia Nacional de Salud a sus vigilados es de naturaleza administrativa, y se aplicarán las disposiciones del Libro Primero del Código Contencioso Administrativo, Decreto-ley 01 de 1984 y demás normas de carácter legal que lo sustituyan, modifiquen, adicionen, aclaren, reglamenten o complementen. Al igual que la república del Perú contiene criterios de imposición de sanciones basados en: 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados; 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero; 3. Reincidencia en la comisión de la infracción; 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión; 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos; 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes; 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad

⁷ Superintendencia Nacional de Salud, Resolución 3140 de 2011



competente; 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

De acuerdo a la Constitución Política Del Estado Plurinacional De Bolivia⁸ en el artículo 9 menciona que son fines y funciones esenciales del Estado, además de los que establece la Constitución y la Ley, el Garantizar el acceso de las personas a la educación, a la salud y al trabajo. Recalca el artículo 18 que todas las personas tienen derecho a la salud y que el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

Señala que el sistema de salud es universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez, control social y se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad.

De acuerdo al CÓDIGO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE BOLIVIA⁹ en el artículo 154, la violación de los preceptos del Código, sus reglamentos, y demás disposiciones que emanen de él, constituyen infracciones que serán sancionadas administrativamente por la Autoridad de Salud sin perjuicio de las sanciones previstas por el Código Penal.

Las sanciones administrativas son: multa pecuniaria, cancelación de Autorización, cancelación de registro, decomiso del producto, y la clausura temporal o definitiva. Menciona que la aplicación de cualquiera de las sanciones en mención será en base a la gravedad de la infracción debidamente fundamentada. Sin embargo no hay un detalle de su procedimiento como tal.

Ante lo mencionado y en comparación con la normativa ecuatoriana se podría fomentar el ejemplo de otras repúblicas principalmente del Perú que muestra mayor

⁸ Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, 2010

⁹ Código de Salud de la República de Bolivia



detalle de la aplicación de sanciones que constituirían una aplicación más eficiente para el caso ecuatoriano.

1.3. El procedimiento administrativo sancionador

En el artículo 361 de la Carta Magna se establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad sanitaria nacional, esta será la responsable de formular la política nacional de salud, normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, hay que tener presente que Ley ampara a todas las personas sin discriminación alguna con el derecho a la salud y el Estado garantiza este derecho como se menciona en la Ley Orgánica de Salud en su artículo 9 que contempla como responsabilidades las siguientes:

- a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional;
- b) Establecer programas y acciones de salud pública sin costo para la población;
- c) Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos;
- d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente;
- e) Establecer a través de la Autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad;
- f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y



enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva;

g) Impulsar la participación de la sociedad en el cuidado de Salud individual y colectiva; y, establecer mecanismos de veeduría y rendición de cuentas en las instituciones públicas y privadas involucradas;

h) Garantizar la asignación fiscal para salud, en los términos señalados por la Constitución Política de la República, la entrega oportuna de los recursos y su distribución bajo el principio de equidad; así como los recursos humanos necesarios para brindar atención integral de calidad a la salud individual y colectiva;

i) Garantizar la inversión en infraestructura y equipamiento de los servicios de salud que permita el acceso permanente de la población a atención integral, eficiente, de calidad y oportuna para responder adecuadamente a las necesidades epidemiológicas y comunitarias.

De acuerdo a la misma Ley se delegan Autoridades para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en la Ley y demás normas vigentes, las cuales son:

- a) El Ministro de Salud Pública;
- b) El Director General de Salud;
- c) Los directores provinciales
- d) Los comisarios de salud.

En el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud establece que la Autoridad sanitaria nacional es el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; sin embargo de acuerdo al Decreto Ejecutivo 1290 del Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de septiembre de 2012 con informe favorable del Ministerio de Finanzas se aprobó la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr.



Leopoldo Izquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Si bien es cierto en el artículo 10 enumera las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, sin embargo el artículo fue reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015, con el cual se incrementó como responsabilidad de esta agencia el imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás Autoridades competentes de la Agencia, además dispuso que se reorganizase al Ministerio de Salud Pública y, como consecuencia de esto, se le transfirieron a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la competencia para la imposición de sanciones que, dentro del ámbito de las atribuciones que asume por este Decreto, venían ejerciendo el Ministro de Salud Pública, el Director General de Salud, los directores provinciales de salud y los comisarios de salud.

Tras el Decreto Ejecutivo No. 544 se produce una reorganización al Ministerio de Salud Pública por lo que asuntos sometidos a vigilancia y control de la agencia pasan a tener jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer sanciones según corresponda a las Autoridades mencionadas a continuación:

1. El Ministro de Salud Pública;
2. El Director General de Salud;
3. Las máximas Autoridades zonales de la Agencia; y
4. Los comisarios de la Agencia.

La Ley ampara que la Autoridad sanitaria realice controles posregistro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para el análisis calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Además realizará inspecciones a los establecimientos y en caso que detectare que alguna entidad comercial o industrial usare un número de registro sanitario no Autorizado para ese producto, la Autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización del o los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley. Existen



sanciones prescritas en la Ley de las cuales se presenta un resumen en la tabla Nro.1. Las competencias de la agencia se resaltan en la misma tabla sea que esta Autoridad actúe de oficio, por denuncia o por informe; un auto inicial contendrá:

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

La citación con el auto inicial, se hará personalmente al infractor, en su domicilio o lugar de trabajo; si no se le encontrare, se le citará mediante tres boletas dejadas en el domicilio o lugar de trabajo, en diferentes días, sentando la razón de la citación, lo cual tiene concordancia con el Código Orgánico de Procedimiento Civil.

En la audiencia de juzgamiento, se escuchará al infractor, que intervendrá por sí o por medio de su abogado; las pruebas que presente se recibirán y se agregarán al proceso, de lo cual se dejará constancia en acta firmada por el compareciente, la Autoridad de salud correspondiente y el secretario.

Por solicitud de cualquiera de las partes o de oficio, en la misma diligencia, se abrirá la causa a prueba por el término de seis días, en la cual se practicarán todas las pruebas que se soliciten. De no haberse solicitado que se abra la causa a prueba, la Autoridad de salud correspondiente procederá a dictar la resolución en el término de cinco días.



Vencido el término de prueba y efectuadas todas las diligencias oportunamente solicitadas y ordenadas, la Autoridad de salud correspondiente dictará su resolución dentro del término de cinco días.

De las resoluciones del comisario de salud, podrá apelarse ante el director provincial de salud; de las que dicte el director provincial de salud, ante el Director General de Salud; y, de las de esta Autoridad ante el Ministro de Salud Pública, siendo estas decisiones de segunda y definitiva instancia.

Las resoluciones podrán ser apeladas dentro del término de tres días luego de ser notificadas a las partes; la Autoridad superior dentro del término de ocho días desde que avoca conocimiento deberá dictar la correspondiente resolución.

Las resoluciones de primera instancia son las que únicamente podrán apelarse, ya que las de segunda instancia causarán ejecutoria y una vez que la resolución esté ejecutoriada, se emitirá la orden de pago, la misma que de no ser pagada de manera inmediata por el sujeto pasivo, será cobrada por la vía coactiva por el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 941 del Código de Procedimiento Civil, en el cual se le concede al Estado y a sus instituciones, acción y jurisdicción coactiva a nivel nacional.

Los bienes y productos que fueren comisados y puedan ser utilizados, se entregarán a las instituciones de beneficencia de la jurisdicción provincial en donde se haya cometido la infracción, de conformidad con el reglamento que al efecto emita la Autoridad sanitaria nacional. Los bienes y productos que no puedan ser utilizados, serán destruidos por la Autoridad correspondiente, dejando constancia en acta que suscribirá conjuntamente con el secretario, cuyo original se remitirá a la Autoridad inmediata superior para su conocimiento.

En todo lo no previsto en esta Ley, se actuará de conformidad con lo previsto en los Códigos Penal y Civil; y, de Procedimiento Penal y Civil.



Corresponde a cada Autoridad actuar sobre la causa de su competencia caso contrario lo remitirá a quien corresponda. De igual manera si la infracción tiene indicios de responsabilidad penal, el expediente se remitirá a la Autoridad competente.

Troya (2015) menciona que existe un procedimiento de carácter general, previsto entre los artículos 223 y 278 del Código Orgánico Tributario aplicable a todas las acciones y recursos de competencia de los tribunales distritales de los contencioso Tributario, excepto algunos que se sujetan a trámites especiales. Dentro de este procedimiento de carácter general cabe señalar las siguientes cuestiones:

- La parte actora puede ser un contribuyente o un tercero que tenga interés en el asunto.
- La parte demandada es siempre la administración en la persona del funcionario que haya emitido los actos o procedimientos impugnados. Puede hacerse representar por medio de procuradores que son apoderados para el juicio.
- El juicio comienza con una demanda que se propone ante el tribunal distrital del domicilio del actor.
- La demanda debe contener los requisitos del artículo 231 del COT, entre los que destacan la indicación del acto que se impugna, la explicación de la impugnación y la precisión de lo que se pide. Debe presentarse una caución equivalente al cien por ciento de la cuantía.
- En la demanda se debe citar a la administración para que le conteste en quince días, prorrogables por cinco días más.
- La falta de contestación significa negativa de los fundamentos de la demanda. El tribunal debe, a petición de parte y aun de oficio, conceder término de prueba cuando existan hechos que deben justificarse. No existe la diligencia de junta de conciliación que se realiza en otras materias.
- Las pruebas son las mismas que cabe practicar en la fase administrativa.
- Corresponde a cada parte probar lo que afirma siempre que la otra parte lo niegue. Los actos administrativos y las resoluciones gozan de las presunciones de legitimidad y ejecutoriedad y por ello debería probar quien los impugna. Sin



embargo, la administración debe probar los hechos que le sirven de base para efectuar las determinaciones de obligación tributaria, así como presentar el expediente que contenga las actuaciones administrativas.

- El Tribunal Contencioso Tributario podrá ordenar de oficio las pruebas que estime necesarias y aceptar las pruebas que se hubieren efectuado fuera de término. Podrá rechazar las pruebas que no son pertinentes.
- En la sentencia debe resolver todos los puntos de la controversia y también las cuestiones conexas, lo que le permite efectuar un control de legalidad de las actuaciones administrativas, el tribunal no puede resolver sobre nuevas glosas o cargos que no sean objeto de la controversia. Previamente debe examinar la validez de los actos administrativos controvertidos y la del proceso que se hubiere tramitado hasta la sentencia.

En el juicio de excepciones a la coactiva, estas se presentan ante el funcionario ejecutor o coactivante, hasta dentro de veinte días de que se cita al coactivado con el auto de pago que contiene la orden de que pague o dimita bienes. En contra de las sentencias y autos que liquidan obligaciones tributarias expedidos por los tribunales distritales de Contencioso Tributario cabe proponer recurso de casación para ante la Sala de lo contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia. Mediante este recurso exclusivamente se examina si en la sentencia o auto expedidos por los tribunales distritales se han aplicado debidamente las normas.

1.4. Las sanciones e infracciones contempladas en la Ley Orgánica de Salud

A partir del artículo 237 de la Ley Orgánica de Salud contempla que las infracciones en materia de salud se sancionarán de manera paralela a las sanciones civiles, administrativas y penales que hubiere lugar; el infractor será juzgado por todas las sanciones cometidas, de igual manera la reincidencia del incumplimiento a la Ley se impondrá el doble del máximo de la sanción en cada caso e igualmente sin eximirlo de las sanciones civiles y penales que corresponda.

De acuerdo al artículo 240, las infracciones que determina la Ley se sancionarán con:



- a) Multa;
- b) Suspensión del permiso o licencia;
- c) Suspensión del ejercicio profesional;
- d) Decomiso; y,
- e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

En la siguiente tabla se resumen las infracciones a las que hubiera lugar de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud:

TABLA NRO.2

COMPETENCIA SANCIONATORIA

COMISARIO DE SALUD

ARTÍCULO 241	32 violencia intrafamiliar 53 inmunizar a trabajadores 61 reportar existencia de enfermedades 64 tomar medidas en enfermedades transmisibles 74 prohibición de lucro en proceso de donación 101 sistemas sanitarios adecuados 111 control de emanaciones que afecten vías respiratorias, auditivo y visual 115 cumplimiento de normas y regulaciones por sustancias químicas 120 condiciones de trabajo para mujeres en estado de embarazo y periodo de lactancia
Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos:	



<p>ARTÍCULO 243</p>	<p>50 prohibición de consumo de bebidas alcohólicas 57 cadena de frío de biológicos importados 60 Autorización para administración y expendio de biológicos 74 prohibición de lucro en proceso de donación 90 certificado médico de defunción 118 protección de salud de trabajadores 163 descuentos de medicamentos a instituciones públicas 175 canje de medicamentos de acuerdo a la fecha de caducidad 184 exhibición de costos por servicios de salud</p>
<p>Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos:</p>	
<p>ARTÍCULO 244</p>	<p>105 redes de alcantarillado para eliminar las aguas servidas y residuales 109 prohibición de ser sometida o expuesta a radiaciones ionizantes y no ionizantes fuera de límites 166 horas de atención a farmacias 169 establecimientos Autorizados para venta de medicamentos 172 prohibiciones para farmacias y botiquines 174 prohibición de recomendación de medicamentos 178 permiso para establecimientos de productos naturales 194 requisito para ejercer como profesional de la salud 200 prohibición del ejercicio de funciones</p>
<p>Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos</p>	



ARTÍCULO 245	125 prohibición de actividades con animales que hayan padecido enfermedades nocivas
Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general	153 comercialización de medicamentos en establecimientos legalmente Autorizados
y decomiso, el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos	

COMPETENCIA SANCIONATORIA

DIRECTOR PROVINCIAL DE SALUD

ARTÍCULO 246	12 finalidad de la comunicación social en salud
	22 obligación de servicios de salud, públicos y privados
	29 interrupción de embarazos de acuerdo a la Ley 48 prohibición de la salud en publicidad
Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general,	80 prohibición de exportación de sangre
el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos	110 cumplimiento de normas en importación de artículos
	173 profesional técnico para establecimientos farmacéuticos
	202 infracción en el ejercicio de funciones



ARTÍCULO 247	104 sistemas de tratamiento de aguas en establecimientos 116 prohibiciones de sustancias químicas 121 dispositivos para cuidado y control de radiación 143 publicidad y promoción de productos 159 control de precios de medicamentos 186 salas de emergencia para servicios de salud 192 desarrollo de medicamentos alternativos
Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos	
ARTÍCULO 248	49 embaces de bebidas alcohólicas 137 productos sujetos a registro sanitario 140 prohibición de productos sin registro sanitario 141 suspensión o cancelación de registro sanitario 146 prohibiciones en materia de alimentos 164 producción de productos naturales 170 requisitos de medicamentos
Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos	
ARTÍCULO 249	27 contenidos de medios de comunicación 75 obligaciones de establecimientos de almacenamiento de sangre 162 precios de venta al público 202 constituye infracción la negligencia profesional
Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos	



<p>ARTÍCULO 250</p> <p>Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos</p>	<p>149 obligaciones para productos genéticamente modificados 183 Autorización para contrato de medicina prepagada</p>
<p>ARTÍCULO 251</p> <p>Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos</p>	<p>150 La donación de alimentos que contengan productos genéticamente modificados, 151 Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados</p>
<p>ARTÍCULO 253</p> <p>La infracción a lo dispuesto en los artículos 213 y 214, será sancionada con suspensión del ejercicio profesional, multa de cien salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar.</p>	<p>213 imposibilidad de patentar genes ni derivados celulares humanos naturales 214 prohibición de las prácticas de clonación de seres humanos</p>



ARTÍCULO 256	
Será sancionado con clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo	185 responsabilidad técnica de un profesional para servicios de salud
ARTÍCULO 254	
Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos	130 permiso de funcionamiento para los establecimientos sujetos a control sanitario 134 establecimientos obligados a obtener permiso
ARTÍCULO 255	
Será sancionado con la suspensión del ejercicio profesional por cinco años y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo	210 condiciones para pruebas de identificación humana

Fuente: Ley Orgánica de Salud
Elaboración: Autora de la investigación



1.5. La aplicación de sanciones en el Código Tributario

De acuerdo al artículo 70 del Código Tributario menciona: “Facultad sancionadora.- En las resoluciones que expida la Autoridad administrativa competente, se impondrán las sanciones pertinentes, en los casos y en la medida previstos en la ley”, así mismo el Código Tributario menciona como sanciones las siguientes:

- a) Multa;
- b) Clausura del establecimiento o negocio;
- c) Suspensión de actividades;
- d) Decomiso;
- e) Incautación definitiva;
- f) Suspensión o cancelación de inscripciones en los registros públicos;
- g) Suspensión o cancelación de patentes y Autorizaciones; y,
- h) Suspensión o destitución del desempeño de cargos públicos

Las sanciones pecuniarias se impondrán en proporción al valor de los tributos que, por la acción u omisión se trató de evadir o al de los bienes materia de la infracción. Las sanciones pecuniarias por contravenciones y faltas reglamentarias se impondrán de acuerdo con las cuantías determinadas en este Código y demás leyes tributarias.

Tal como hace mención el Código Orgánico Integral Penal en el artículo 329.- “Cómputo de las sanciones pecuniarias.- Las sanciones pecuniarias se impondrán en proporción al valor de los tributos que, por la acción u omisión se trató de evadir o al de los bienes materia de la infracción. Cuando los tributos se determinen por el valor de las mercaderías o bienes a los que se refiere la infracción, se tomará en cuenta su valor de mercado en el día de su comisión. Las sanciones pecuniarias por contravenciones y faltas reglamentarias se impondrán de acuerdo con las cuantías determinadas en este Código y demás leyes tributarias.”



Universidad de Cuenca

De acuerdo al artículo 124 el Código Tributario reconoce dos etapas de procedimiento contencioso tributario: la primera es la reclamación ante la Autoridad Tributaria relacionadas con la determinación de las obligaciones tributarias; y la segunda es la apelación ante el Tribunal Fiscal que procede contra los actos de Resolución que resuelve el Recurso de Reclamación y Resolución Ficta que desestima el Recurso de Reclamación.



Capítulo II

2. La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria

2.1. Base legal de creación de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria

Mediante Decreto Ejecutivo 1290 del Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de septiembre de 2012 se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, y menciona que este será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Mediante Resolución ARCSA-DE-0029-2014-DRA, en ejercicio de las facultades previstas en el numeral 1 del artículo 10 del Decreto Ejecutivo 1290 y conforme lo determina el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del ARCSA; la Directora Ejecutiva Mgs. Diana Rodríguez establece la creación de las nueve Coordinaciones Zonales de la ARCSA, cada una con autonomía económica, administrativa y financiera.



2.2. Actividades de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Mencionado en el Acuerdo Ministerial 1290 y reformado mediante Decreto Ejecutivo 544, publicado en Registro Oficial 428 del 30 de enero de 2015, las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria son las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;
2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo su Directorio y la política determinada por el Ministerio de Salud Pública;
3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;
6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;



8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;
9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden, los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;
12. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;
13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás Autoridades competentes de la Agencia;
14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos;
15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;



16. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan; y,
18. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente.

2.3. Servicios de la Agencia

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria brinda los siguientes servicios:

- Inscripción de Registro Sanitario Nacional
- Inscripción de Registro Sanitario Extranjeros
- Modificación de Registro Sanitario Nacional
- Modificación de Registro Sanitario Extranjeros
- Reinscripción o Renovación de Registro Sanitario Nacional y Extranjero
- Copia Certificada de Registro Sanitario
- Certificado de Vigencia de Registro Sanitario
- Certificado Libre Venta
- Autorización para importación de materias primas para la elaboración de un lote piloto
- Autorización de importación de muestras sin valor comercial con fines de estudio de mercado
- Autorización importación de muestras sin valor comercial con fines de desarrollo e investigación, pruebas de laboratorio y ensayos
- Solicitud de clasificación de productos
- Solicitud para firma física en certificado de libre venta, garantía de lote, información de cambios de notificación sanitaria obligatoria y certificado de requerir o no registro sanitario o notificación sanitaria
- Solicitud para resultados de análisis de posregistro o posnotificación



Esto en cuanto a los siguientes productos:

- Alimentos procesados
- Medicamentos biológicos
- Productos naturales de uso medicinal
- Productos cosméticos
- Productos higiénicos de uso industrial
- Plaguicidas de uso doméstico, industrial y salud pública
- Medicamentos
- Dispositivos médicos, productos dentales y reactivos bioquímicos de diagnóstico
- Productos higiénicos de uso doméstico

Para los establecimientos presta servicios de:

- Emisión del Permiso de Funcionamiento
- Solicitud para notificación de cierre de establecimientos.
- Solicitud requiere o no permiso de funcionamiento
- Solicitud de actualización de datos en permiso de funcionamiento
- Solicitud de anulación de permiso de funcionamiento
- Solicitud de consultas técnicas en permiso de funcionamiento

En cuanto a certificados de buenas prácticas se detalla en el siguiente cuadro:

TABLA NRO.3

ALIMENTOS

Registro de Buenas Prácticas para Alimentos

Solicitud de registro de los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de BPM para plantas procesadoras de alimentos.



Homologación del certificado BPM

Prácticas correctas de Higiene

Perfil Representantes Técnicos de Plantas Procesadoras de Alimentos

Solicitud de inclusión de nuevas líneas en alcance de la certificación vigente BPM

Notificación de inspección de certificación de buenas prácticas de manufacturas para alimentos procesados

Guía de Manipulación y preparación de alimentos en albergues en situaciones de emergencia

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Certificado De Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos (Medicamentos Y Gases Medicinales)



Certificado De Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos (Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal)

Solicitud de aprobación de plan gradual de implementación en buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

•Certificado De Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución Y Transporte De Establecimientos Farmacéuticos

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Elaboración: Autora de la investigación

Además se emite cada año el Permiso de Transporte de Alimentos Procesados. Proceso orientado a emitir permisos para la transportación de alimentos procesados y materias primas, se otorga al vehículo que sea de un solo cuerpo y para el contenedor debidamente identificado que puede ser transportado por diferentes cabezales; y el



registro de Inscripción para las compañías elaboradoras, importadoras y comercializadoras al por mayor de los productos del tabaco

2.4. Normativa y responsabilidad sancionatoria en base a la Ley Orgánica de Salud

2.4.1. Procedimiento sancionatorio de establecimientos sujetos a control de la Coordinación Zonal 6-ARCSA

La Coordinación Zonal 6-ARCSA actúa de acuerdo a lo que determina la Ley Orgánica de Salud, realizando controles posregistro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante la toma de muestras para el análisis de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio; para ello cuenta con analistas capacitados que son 5 Analistas zonales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y otros; 12 Analistas zonales de otros establecimientos; 5 Analistas zonales de vigilancia y control de establecimientos sujetos a buenas prácticas y productos; y 2 Analistas zonales de vigilancia y monitoreo de la publicidad. Con este equipo de trabajo realiza inspecciones a los establecimientos y emiten informes de las condiciones de cada producto o establecimiento inspeccionado y en caso de detección de observaciones realizan la notificación correspondiente, que en primera instancia conoce el Director Técnico Zonal quien a su vez direcciona, ya sea a la Autoridad zonal representada por la Coordinadora Zonal o de ser el caso a la Autoridad nacional en coordinación con la Dirección Jurídica de Planta Central, la misma que se encuentra físicamente en la ciudad de Guayaquil, quien en base a los sustentos técnicos documentales procede conforme a lo establecido en la Ley para cada caso.

2.4.1.1. Clausura de establecimientos en base al Art. 32 de la Constitución de la República

Al ser la salud un derecho garantizado por el Estado, se torna esencial la designación de Autoridades de salud con las competencias para realizar actividades



vinculadas que estén encaminadas al logro de los objetivos relacionados con la protección de Salud.

Dentro de las sanciones por el incumplimiento a la Ley incluye la clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento ocupado por el infractor; sin embargo, para llegar a esta instancia es imperante el cumplimiento del debido proceso con presunción de inocencia previo a la emisión de la resolución que declare la responsabilidad del infractor. Hay que tener presente que si el caso amerita las sanciones impuestas por la Coordinación Zonal 6 - ARCSA son paralelas a las de otros organismos reguladores y para ello la Agencia notifica sobre el acontecimiento a la o las instancias que corresponde.

En todo acto que lleve a cabo la Coordinación Zonal 6 - ARCSA está presente la observancia a las normativas como Ley Orgánica de Salud, Constitución de la República y Código de Procedimiento Civil.

2.4.1.2. Recursos de apelación en base a la Ley Orgánica de Salud

Las apelaciones que ampara la Ley Orgánica de Salud únicamente son sobre resoluciones de primera instancia, a las cuales el infractor tiene tres días para apelar y luego la Autoridad sanitaria tiene ocho días para la emisión de la resolución, la misma que debe ser ejecutoriada.

Hay que considerar que en el Código de Procedimiento Civil se establecen los recursos de apelación, casación y de hecho, e incluso el de alegar la nulidad del proceso; los recursos amparados por esta normativa pueden ser utilizados por los abogados defensores de los infractores de procesos seguidos en su contra por parte de la Coordinación Zonal 6 - ARCSA, ante la existencia de hechos o pruebas que puedan demostrar la presunta inocencia.



2.5. Fundamentación de las sanciones pecuniarias en el ámbito tributario

La política fiscal es un elemento clave para fomentar la cohesión social: genera ingresos para fomentar el gasto social y constituye una herramienta redistributiva. Explicada mediante el coeficiente de GINI, si el valor se acerca a **1** significa que hay mayor concentración del ingreso y si se acerca a cero, la concentración disminuye (menor desigualdad).

La fundamentación de las sanciones pecuniarias en el ámbito tributario inicia con lo que menciona el instrumento tributario por excelencia que es el Código Tributario del Ecuador, en cuyo artículo 1 dice lo siguiente:

Ámbito de aplicación.- Los preceptos de este Código regulan las relaciones jurídicas provenientes de los tributos, entre los sujetos activos y los contribuyentes o responsables de aquellos. Se aplicarán a todos los tributos: nacionales, provinciales, municipales o locales o de otros entes acreedores de los mismos, así como a las situaciones que se deriven o se relacionen con ellos.

Sin embargo continúa mencionando: “Para estos efectos, entiéndase por tributos los impuestos, las tasas y las contribuciones especiales o de mejora”.

Por ello es importante especificar el concepto de tributo: Es un ingreso de un poder público que tiene el carácter de ingreso de derecho público, en el sentido de originarse por el puro imperio o aplicación de la ley.¹⁰

Héctor Villegas concibe a los tributos como: “las prestaciones comúnmente en dinero que el Estado exige en ejercicio de su poder de imperio sobre la base de la capacidad del contribuyente, en virtud de una Ley y para cubrir los gastos que le demanda el cumplimiento de sus fines”.

Adicionalmente continuando con lo descrito en el Código Tributario se menciona lo siguiente:

Art. 6.- Fines de los tributos.- Los tributos, además de ser medios para recaudar ingresos públicos, servirán como instrumento de política económica general, estimulando la inversión, la reinversión, el ahorro y su destino hacia los fines

¹⁰ Enciclopedia jurídica.



productivos y de desarrollo nacional; atenderán a las exigencias de estabilidad y progreso sociales y procurarán una mejor distribución de la renta nacional.

En función de lo puntualizado se fundamenta que los tributos son parte de la política económica, se incluye las multas dentro de esta concepción por el mismo Código Tributario:

Art. 47.- Imputación del pago.- Cuando el crédito a favor del sujeto activo del tributo comprenda también intereses y multas, los pagos parciales se imputarán en el siguiente orden: primero a intereses; luego al tributo; y, por último a multas.

Entendiéndose bajo la misma norma que el sujeto activo es el ente público acreedor del tributo, sea de acuerdo a la Ley de jurisdicción nacional como el Servicio de Rentas Internas o Aduana, provincial como las prefecturas, cantonal como los gobiernos autónomos descentralizados u otras administraciones públicas de naturaleza institucional como Universidades y otras entidades de creación bajo la Ley. Todos estos entes públicos como acreedores de los tributos actúan en régimen de derecho público.

Partiendo de la definición de la obligación tributaria Giannini la define como “el deber de cumplir la prestación, constituye la parte fundamental de la relación jurídica y el fin último al cual tiende la institución del tributo”.

Por tanto la obligación tributaria son obligaciones de dar (pagar el tributo), de hacer (cumplir con los deberes formales), de soportar (aceptar inspecciones, fiscalizaciones de los funcionarios competentes) y por último es una prestación accesoria (pagar multas, intereses, etc). Se debe respetar las leyes (hacer) y no vulnerarlas).

La obligación tributaria enmarca adicionalmente los recargos accesorios como la multa que se constituye en una sanción pecuniaria, es decir una obligación en dinero por el cometimiento de una falta en contra de lo estipulado en la Ley.

En este sentido, nuestro Código Tributario, en su artículo 323, trae consigo todas las sanciones que son aplicables para las infracciones tributarias en general, entre las cuales tendremos sanciones no pecuniarias y pecuniarias:

a) No pecuniarias, las que imponen cargas o restringen derechos, todas ellas no apreciables en dinero, y



b) Pecuniarias, que son gravámenes apreciables de dinero, impuestos al sujeto pasivo.

Como ejemplo de sanción pecuniaria por efectos de lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, es el expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, lo cual conlleva a la imposición de una multa que equivale de una a diez remuneraciones básica unificadas. Hay que tomar en cuenta que las tasas vigentes a ser cobradas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria están detallados en el Acuerdo Ministerial 112 del Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008.

En materia fiscal, la multa puede ir aparejada de otra sanción, siendo por lo regular de carácter represivo y actuando como beneficiario el Estado, ello con independencia de la sanción penal que pueda generarse de acuerdo a la Ley.

El objetivo de la multa es que el Estado mantenga el orden público a través de un castigo en mayor o menor grado, además la multa tiene la capacidad de ser intimidatoria, evitando la reincidencia de la falta, pero evitando dejarlos sin solvencia económica ya que el trabajo también es un derecho consagrado en la norma suprema.

La sanción pecuniaria generada debe estar consagrada en la Ley para establecer su aplicación por ello al referirnos a las sanciones descritas en la Ley Orgánica de Salud, se debe recordar la base de su fundamentación en el numeral 3 del artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador que dice:

Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley.

Con este precepto, la Constitución recoge el principio de legalidad que debe reunir, tanto la infracción como la pena; en este sentido, la sanción se encuentra reconocida constitucionalmente y expresada en la Ley Orgánica de Salud.

Haciendo alusión a lo que Gabriela Ríos Granados dice en cuanto a: que las infracciones tributarias constituyen uno de los medios utilizados por la autoridad para disuadir al contribuyente de realizar conductas que puedan ir en contra del interés general.



A su vez menciona al ilícito tributario como la vulneración de las normas tributarias mediante una conducta antijurídica, la cual puede consistir en la omisión de los actos ordenados o en la ejecución de los prohibidos por la ley; este comportamiento podrá ser retribuido con sanciones administrativas, penales o civiles, de acuerdo con la política legislativa del sistema jurídico en que se ubique el sistema ilícito tributario.

Con este criterio se denota que los procedimientos administrativos y judiciales no son independientes puesto que los derechos y penas pecuniarias no pueden ser cobrados por la autoridad administrativa, sin que la declaración jurídica de la existencia del delito.

En materia tributaria las multas son la consecuencia de una sanción producto del cometimiento de una infracción o el incumplimiento de un deber formal, por ello la multa tiene naturaleza represiva a los infractores.

La multa proviene como consecuencia de una violación, derivada de una sanción en general, que consiste en el pago al Estado de cierta cantidad de dinero por aquella violación a la norma, teniendo una repercusión al infractor o consecuencia jurídica acorde a la materia de que trate.

Es preciso mencionar el siguiente artículo del Código Tributario:

Art. 13.- Interpretación de la ley.- Las normas tributarias se interpretarán con arreglo a los métodos admitidos en Derecho, teniendo en cuenta los fines de las mismas y su significación económica.

Las palabras empleadas en la ley tributaria se entenderán conforme a su sentido jurídico, técnico o usual, según proceda, a menos que se las haya definido expresamente.

Cuando una misma ley tributaria contenga disposiciones contradictorias, primará la que más se conforme con los principios básicos de la tributación.

Por tanto el vínculo tributario y la obligación tributaria en el que está inmerso la multa facultada para su cobro a la administración tributaria y las entidades estatales que lo determina la Ley en su marco normativo; así también la multa genera un ingreso para



el Estado y se la constituye dentro del presupuesto de este dentro del grupo presupuestario 17: Rentas de inversiones y Multas¹¹.

Al puntualizar que las multas son producto de la inobservancia o violación de normas establecidas en la Ley, hay que tomar en cuenta que los Ingresos Tributarios para el análisis de este tema de tesis se enfoca en las tasas¹² que como entidad adscrita al Ministerio de Salud y encargada de la vigilancia y control de alimentos de consumo humano se las cobra por un trámite administrativo que es la obtención del Registro Sanitario que implica el cobro de una tasa específica, por tanto el incumplimiento de esta obligatoriedad precisa el observar las normas tributarias como el Código Tributario para la configuración y tratamiento general de las multas, es decir constituye infracción tributaria, toda acción u omisión que implique violación de normas tributarias sustantivas o adjetivas.

¹¹ Comprenden los ingresos provenientes del uso y servicio de la propiedad, sea de capital, títulos - valores o bienes físicos. Se incluye el diferencial cambiario y el reajuste de inversiones financieras, los intereses por mora y multas generados por el incumplimiento de obligaciones legalmente definidas y las primas por seguros.

¹² Son tributos que pagan los contribuyentes que se benefician, en forma específica, de ciertos servicios públicos y que, por tanto, solo son obligatorios para quienes reciben esas prestaciones desde el Estado. Los pagos lo realizan ciertos sujetos pasivos, por los servicios directamente proporcionados a ellos por el Estado.



Capítulo III

3. Metodología Aplicada

Para el análisis y obtención de la información sobre los ingresos tributarios producto de sanciones pecuniarias, se tomó como referencia los alimentos inspeccionados por los Analistas Técnicos de la Coordinación Zonal 6 – ARCSA durante el periodo 2015, que fueron un total de 1096 alimentos; una vez realizada cada una de las inspecciones, los Analistas Técnicos realizan sus informes en base a los parámetros establecidos en el sistema diseñado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, la cual es adaptada para generar una base de datos que permite emitir reportes de cumplimiento de inspecciones para cada Zonal. La información ingresada por cada inspección se somete a una revisión por parte del Director Técnico previo a la emisión de informes finales.

Se utilizó la base de datos generada por el sistema, la cual constituye una fuente secundaria y oficial de información, de la cual se tomó una muestra constituida por el total de alimentos que presentaron algún incumplimiento, cuyo total es de 199 alimentos, en función de lo cual se realizó un análisis descriptivo considerando parámetros como: su ubicación geográfica; motivo para su control; nivel de control; si el titular del registro sanitario es persona natural o sociedad, nacional o extranjera; riesgo del producto y la razón de su incumplimiento.

Además se realiza el análisis descriptivo de los motivos de incumplimiento que son: no poseer registro sanitario; registro sanitario caducado; etiquetado distinto al que permite norma, excede su tiempo de vida útil, inadecuadas condiciones de almacenamiento y si una vez realizado un análisis de laboratorio no cumplió con las debidas especificaciones organolépticas (características físicas), bromatológicas (relacionados con sanidad en cuanto a producción, manipulación, conservación, elaboración y distribución) o microbiológicas (microorganismos presentes en los productos).



Para el procesamiento de datos y análisis estadísticos se utilizó el sistema SPSS, el mismo que facilitó la interpretación de la información obtenida.

A partir de los resultados obtenidos se procede con el análisis de los ingresos tributarios generados por la aplicación de sanciones pecuniarias previstas en Ley Orgánica de Salud, que fueron aplicadas en la Coordinación Zonal 6 ARCSA durante el año fiscal 2015 para determinar su incidencia en la recaudación fiscal y el cumplimiento de la normativa establecida en la Ley Orgánica de Salud.

3.1. Determinar los datos a utilizar de acuerdo a las variables a ser estudiadas

Considerando el objetivo general planteado en esta investigación que es: “Analizar los ingresos tributarios por aplicación de sanciones pecuniarias previstas en Ley Orgánica de Salud, aplicadas en la Coordinación Zonal 6 ARCSA por el año fiscal 2015, para determinar su incidencia en la recaudación fiscal”; y tomando como fuente la base de datos obtenida, se utilizó la variable de cumplimiento, la misma que posibilitó realizar el análisis de la información y obtener la cantidad de alimentos que cumplen o no con la normativa.

3.2. Análisis descriptivo de los datos

Se realizó inspecciones en las tres provincias que componen la Zona 6, Azuay, Cañar y Morona Santiago, en catorce ciudades en total. Del total de datos se identificó la cantidad de alimentos que cumplieron o no la normativa, esto con la finalidad de tener una apreciación general de los porcentajes de cada uno.

Se identificó por cada provincia la cantidad de alimentos que han sido inspeccionados y se los comparó con el cumplimiento de la normativa.

Otro aspecto considerado fue la ejecución de los controles, ya que los mismos pueden ser de diferentes tipos: planificados, no planificados o por denuncia, esta información contrastada con el cumplimiento permitió identificar el mecanismo más utilizado para realizar las inspecciones e identificar las formas más eficientes de control.



Se observó los niveles de control: 1) Control de etiquetado; 2) Análisis de laboratorio del producto; y 3) Análisis de un parámetro específico del producto; los mismos que fueron utilizados durante los procesos de control.

El nivel 1 es un control exhaustivo del perfil del producto, en el cual deben reflejarse las condiciones establecidas en la Ley, tales como: fechas de elaboración y vencimiento; número de registro sanitario; semáforo de alerta de contenido en grasa, sal y azúcar; contenido básico del producto y otras advertencias obligatorias; este control es el que menor tiempo requiere entre la inspección y el acta, con lo cual se tiene la herramienta base para la imposición de una sanción dependiendo si el producto cumple o no la normativa.

El nivel 2 se lo direcciona hacia alimentos que requieren un resultado de análisis de laboratorio sobre la composición del producto, esto con el fin de verificar si los componentes químicos y bacteriológicos del mismo cumplen con las condiciones requeridas para el consumo humano.

El nivel 3 se direcciona para casos específicos, mediante un análisis de laboratorio para determinar un parámetro concreto de un producto.

Se realizó una clasificación con la información de los productores de acuerdo a si estos son personas naturales o sociedades con la finalidad de conocer que prevalece entre los productores y en función de ello diferenciar que grupo cumple en mayor proporción con la Ley.

Se realizó una comparación considerando el origen de los alimentos sujetos a inspección de acuerdo a si son nacionales o extranjeros, así mismo cotejando con su cumplimiento o no con la Ley, esto va de la mano con las preferencias de los consumidores en el mercado.

Se efectuó una clasificación de los alimentos por su riesgo, sea alto, medio o bajo y si estos cumplieron o no con la normativa; a su vez se denota que tipo de alimentos están circulando más en el mercado.



Finalmente se extrajo la información con respecto al tipo de incumplimiento de los alimentos, lo cual da pautas para intensificar los controles considerando los parámetros más sobresalientes.

3.3. Análisis de los datos y preparación de resultados

La información obtenida forma parte de las matrices de datos formuladas de acuerdo a los resultados obtenidos por los analistas técnicos durante las inspecciones realizadas a alimentos sujetos a control; esta matriz fue proporcionada por la Coordinación Zonal 6-ARCOSA de manera que se procedió con la consolidación, organización, clasificación, extracción de datos relacionados a los parámetros comparables para el análisis de esta investigación y el cruce de variables en función del cumplimiento de la Normativa de los alimentos inspeccionados.



Capítulo IV

4. Caso Coordinación Zonal 6-ARCSA durante el ejercicio económico 2015

4.1. Resultados descriptivos

4.1.1. Alimentos inspeccionados

De acuerdo a los datos obtenidos por parte de la Coordinación Zonal 6-ARCSA se inspeccionaron 1096 alimentos durante el año 2015, los cuales de acuerdo a la normativa vigente se encuentra bajo control de la entidad.

4.1.2. Establecimientos que cumplen e incumplen la normativa vigente

Enfocando a la variable de cumplimiento y de acuerdo a la información obtenida se reflejan los siguientes resultados:

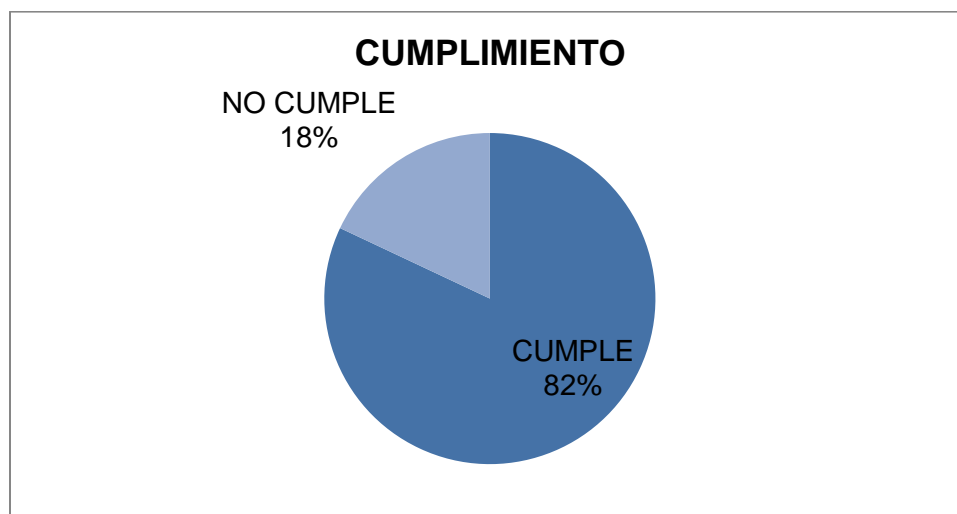
TABLA NRO.4

CUMPLIMIENTO	Cantidad	Porcentaje
CUMPLE	897	82%
NO CUMPLE	199	18%
Total	1096	100%

Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

FIGURA NRO. 1



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación
Elaboración: Autora de la investigación

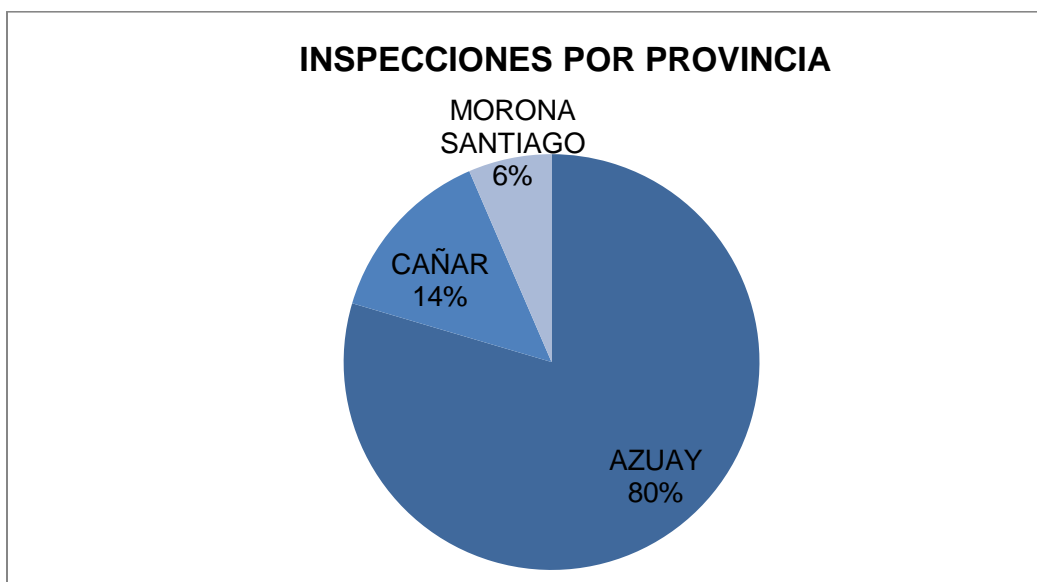
Bajo una visión general se puede visualizar que el 82% de alimentos inspeccionados cumplen con la Ley, mientras que el 18% no la cumple, lo que denota que conforme mayor es el número de alimentos sometidos a inspección, mayor es la cantidad de alimentos que cumplen con la normativa; el objetivo como institución es que el 100% de los alimentos cumplan con lo que establece la Ley, por ello la coordinación Zonal 6-ARCSA ha implementado campañas de capacitación sectorizada, promoviendo que sea el productor el más interesado en la elaboración de sus productos con calidad, inocuidad y buenas prácticas.

4.2. Resultados analíticos

La información obtenida por las inspecciones 2015 presenta los siguientes resultados:

INSPECCIONES POR PROVINCIA.- A nivel de provincia el 80% de inspecciones a alimentos pertenece a la provincia del Azuay, el 14% a la provincia del Cañar y el 6% a Morona Santiago.

FIGURA NRO. 2



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

Los resultados de las inspecciones reflejan un cumplimiento de la Ley en mayor magnitud que el incumplimiento; así en la provincia del Azuay hubo el 80% de inspecciones, existe una brecha entre el cumplimiento con el 66% frente a un 13% de incumplimiento; en la provincia del Cañar hubo el 14% de inspecciones, la brecha es inferior ya que refleja el 10% de cumplimiento frente a un 5% de incumplimiento y en Morona Santiago el 6% es de cumplimiento.

La información contrastada con el tamaño de la población, deja en evidencia que se priorizan los controles en la provincia del Azuay, ya que más del 50% de la población de la zona abarca la entidad estudiada se concentra en esta provincia, por tanto es a la que más debe dirigirse esfuerzos por precautelar la salud de sus habitantes. En la siguiente tabla se visualiza el tamaño de la población contrastada, con los niveles de inspecciones realizadas, que radica en la importancia dada a la provincia del Azuay.

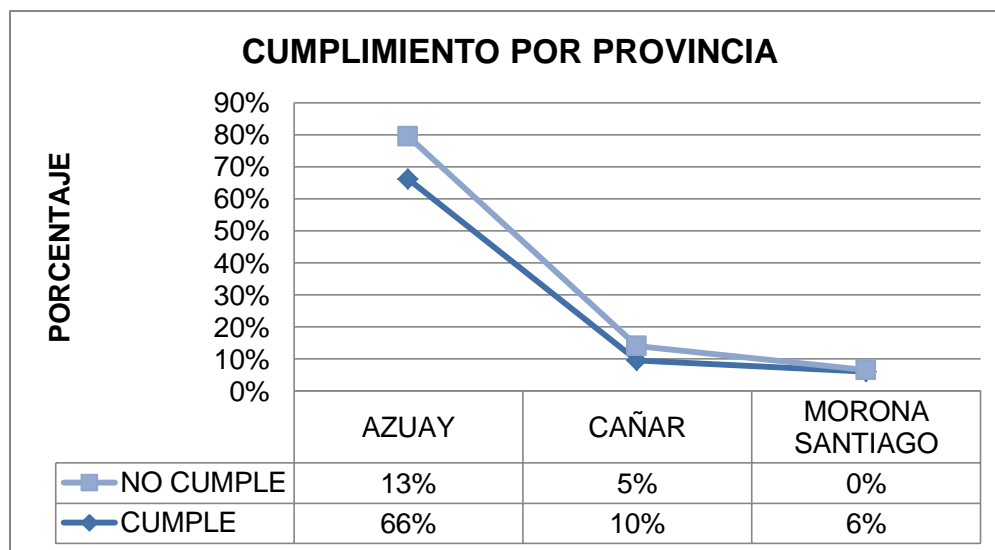
TABLA NRO.5

PROVINCIA	POBLACIÓN	PORCENTAJE	INSPECCIONADOS
AZUAY	712.127	66%	80%
CAÑAR	225.184	21%	14%
MORONA SANTIAGO	147.940	14%	6%
TOTAL	1.085.251		

Fuente: INEC Censo de Población y Vivienda (CPV-2010), Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

FIGURA NRO. 3

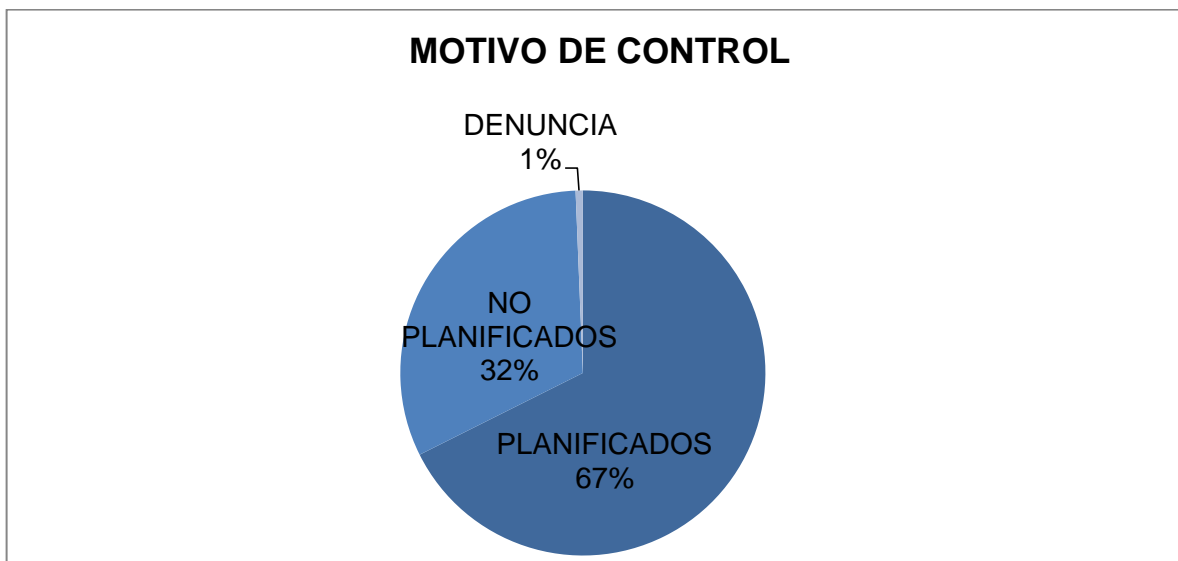


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

MOTIVO DE CONTROL.- Las inspecciones fueron canalizadas por controles planificados, no planificados o por denuncia, reflejando que el 67% de los controles fueron planificados, 32% no planificados y el 1% por denuncia.

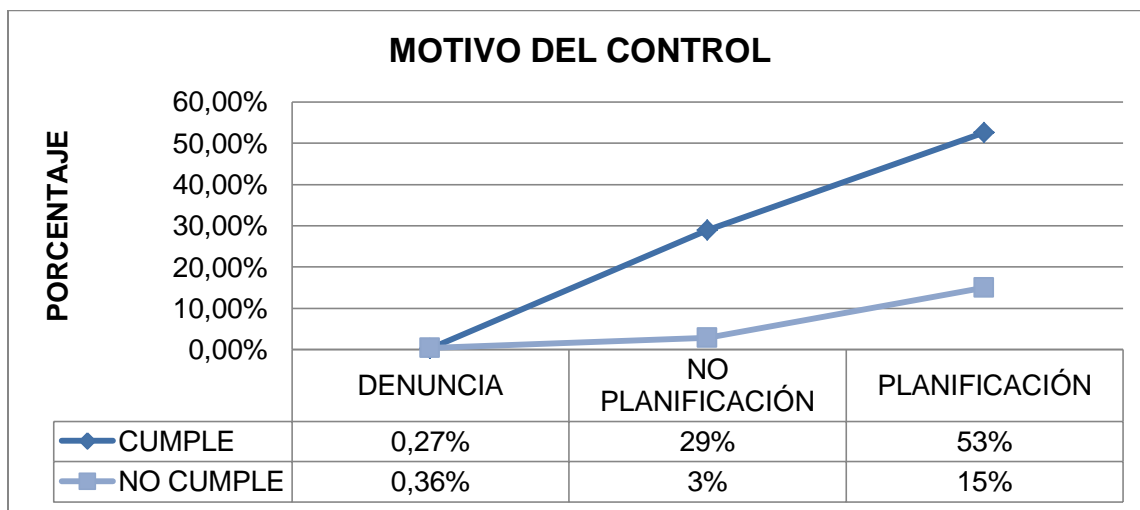
FIGURA NRO. 4



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación
Elaboración: Autora de la investigación

Al contrastar el cumplimiento con el motivo del control, por planificación se inspeccionaron el 67% de productos, de los cuales el 53% cumple la normativa y el 15% no la cumple; sin planificación se inspeccionaron el 32% de los cuales el 29% cumple la normativa y el 3% no la cumple; y por denuncia se dieron el 1% de inspecciones y de estas cumplieron el 0,27% de alimentos y el 0,36% no cumplieron la normativa. El mejor mecanismo de control que genera mayor abarcamiento de la zonal constituyen las inspecciones planificadas es por ello que este aspecto de la Coordinación Zonal 6 - ARCSA debería perfeccionarse e incluir mejores mecanismos para optimizar los recursos y promover la cobertura de la zona.

FIGURA NRO. 5

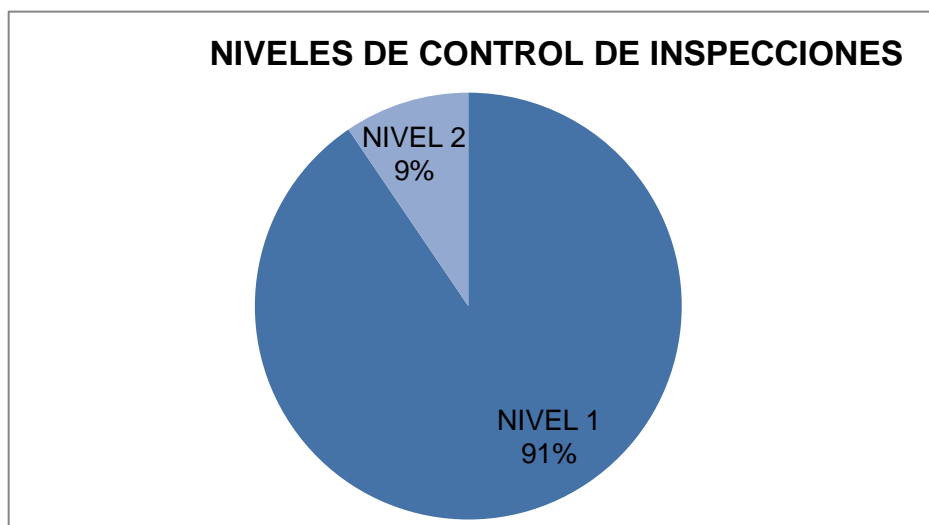


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

NIVELES DE CONTROL DE INSPECCIONES.- Los niveles de control que se presentaron en las inspecciones de alimentos durante el año 2015 únicamente fueron del nivel 1 en un 91% y del nivel 2 en un 9%.

FIGURA NRO. 6



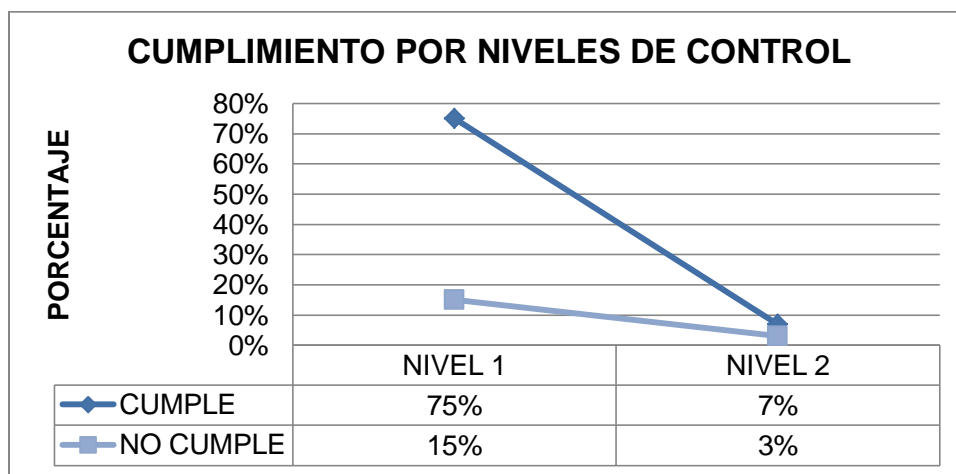
Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación



El cumplimiento frente a los niveles de control tomando en consideración que el nivel 1 fue del 91%, se tuvo un cumplimiento del 75% y un incumplimiento del 15%; mientras que de nivel 2 fue del 9%, del cual hubo un cumplimiento del 7% y un incumplimiento del 3%. El control de etiquetado se lo realiza de manera prioritaria debido a que la gran mayoría de productores infringen este aspecto lo cual si debería continuarse en la misma magnitud ya que la ciudadanía debe mantenerse informada y al leer las especificaciones de una etiqueta adecuadamente elaborada le mantiene informado al consumidor y este puede tomar una mejor decisión de consumo.

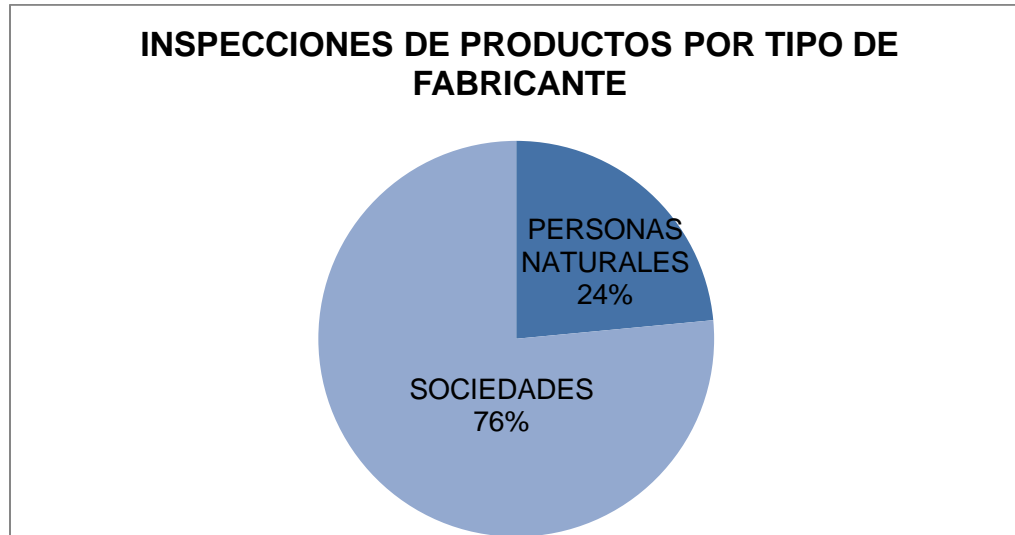
FIGURA NRO. 7



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación
Elaboración: Autora de la investigación

INSPECCIONES DE PRODUCTOS POR TIPO DE FABRICANTE.- Los alimentos inspeccionados pertenecieron a productores clasificados como personas naturales y sociedades, el 24% de inspecciones fueron a personas naturales y el 76% a sociedades.

FIGURA NRO. 8

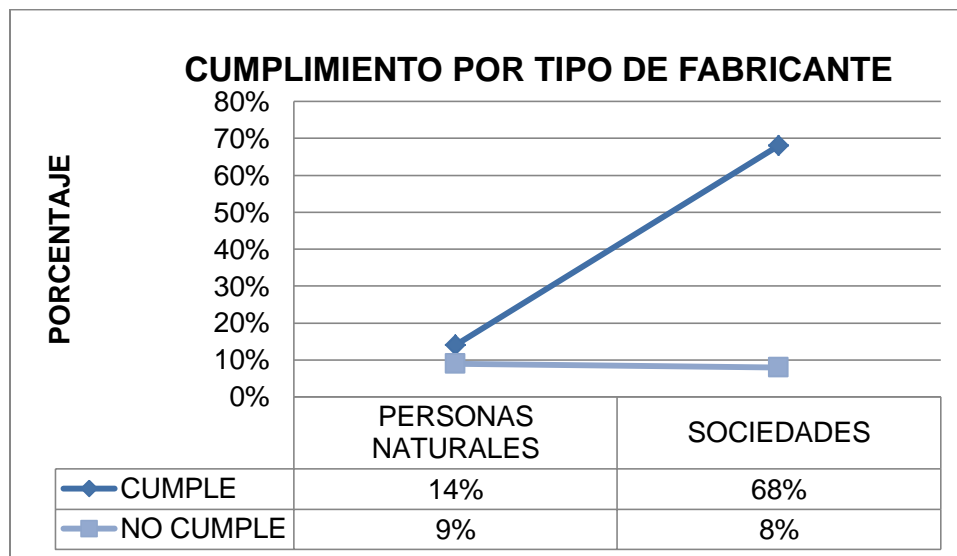


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

Del 24% de inspecciones que fueron a personas naturales el 14% cumplieron la normativa, mientras que el 9% fueron incumplimientos y del 76% que fueron sociedades el 68% cumplió la normativa y el 8% no la cumplió. El grupo con mayor participación en el mercado son las sociedades y estos a su vez son los que más cumplen con la Ley, este comportamiento se podría dar porque las personas jurídicas tienen mayores controles y exigencias para ingresar alimentos en el mercado.

FIGURA NRO. 9

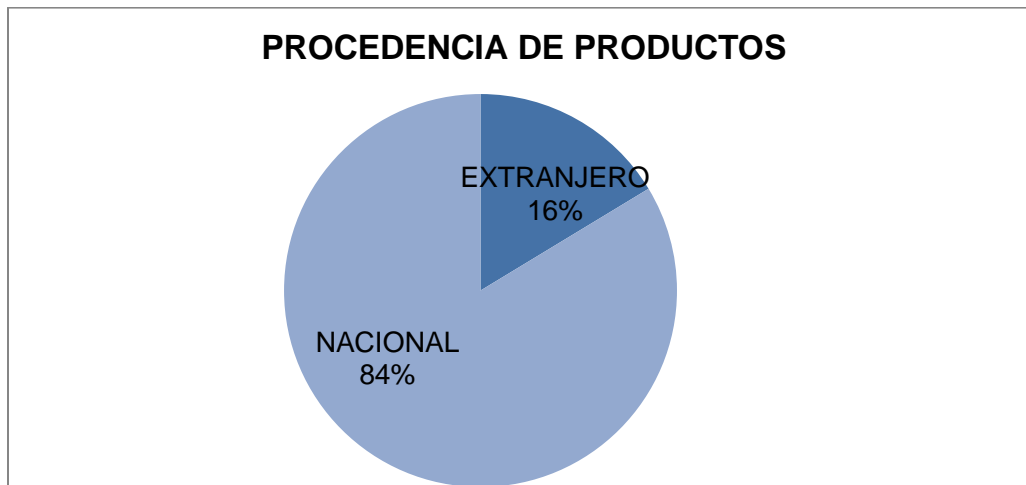


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

PROCEDENCIA DE PRODUCTOS.- Las inspecciones realizadas fueron a alimentos tanto de origen nacional como extranjera; el 84% de alimentos fueron nacionales y el 16% fueron extranjeros.

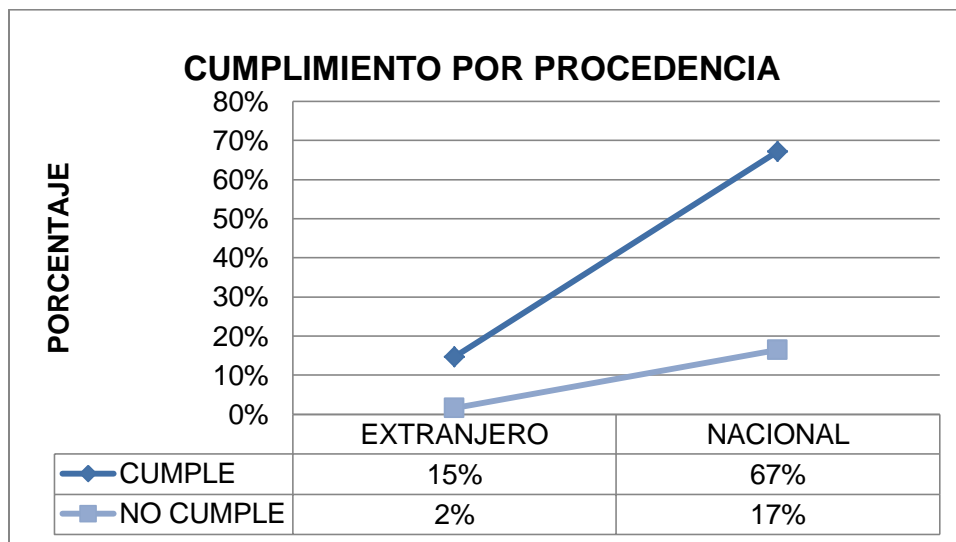
FIGURA NRO. 10



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación
Elaboración: Autora de la investigación

En cuanto a la procedencia de los alimentos del 84% que fueron nacionales tienen un cumplimiento del 67% y un incumplimiento del 17%; mientras que del 16% de alimentos fueron de origen extranjero el 15% cumplieron la normativa mientras que el 2% la incumplieron. El consumidor prefiere alimentos nacionales por ello los productores o comercializadores ofertan en su mayoría estos alimentos y demuestran también que cumplen en su mayoría con las exigencias para estar circulando en el mercado.

FIGURA NRO. 11

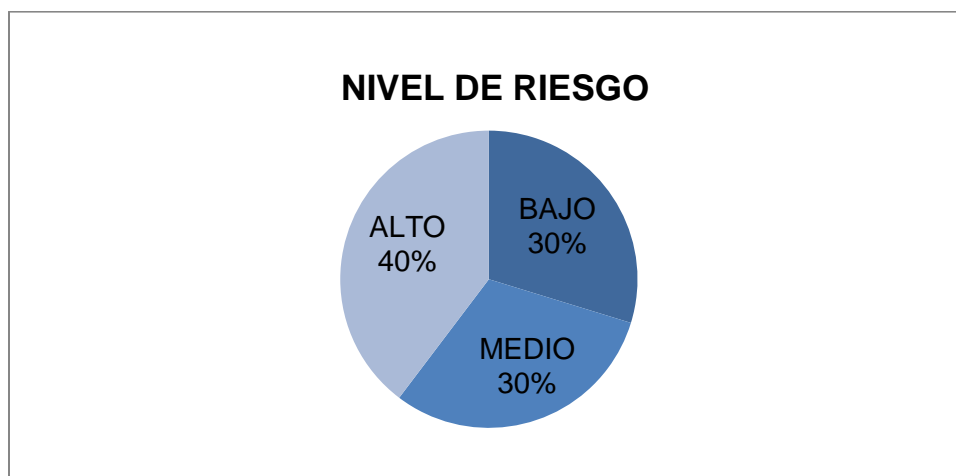


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

NIVEL DE RIESGO.- Los alimentos que fueron inspeccionados estuvieron clasificados por tipo de riesgo, sea bajo, medio o alto; el 40% de alimentos inspeccionados fueron de riesgo alto, el 30% de riesgo medio y el 30% de riesgo bajo.

FIGURA NRO. 12

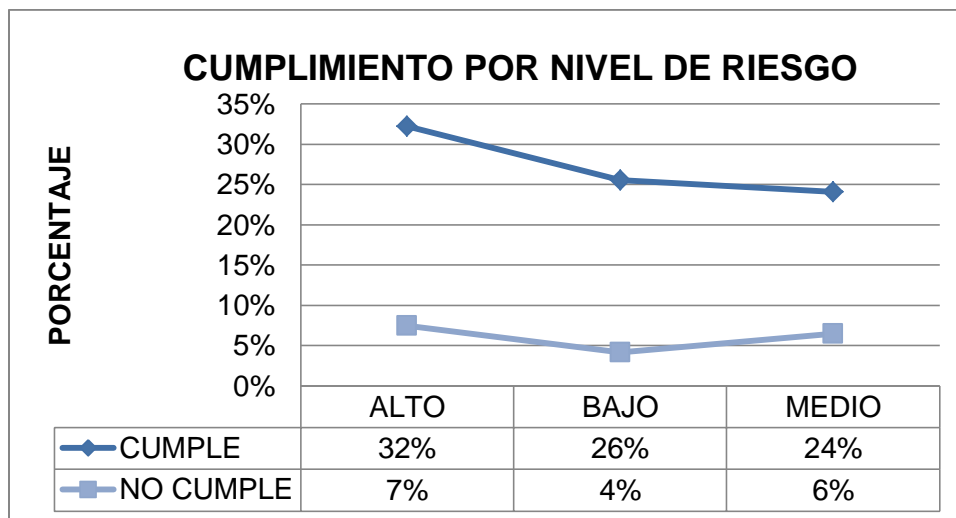


Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

En cuanto al 40% de alimentos inspeccionados de riesgo alto, el 32% cumplieron la normativa y el 7% no la cumplieron; del 30% que fueron de riesgo medio cumplieron la normativa el 24% y el 6% no la cumplieron; y del 30% de riesgo bajo cumplieron la normativa el 26%, mientras que el 4% la incumplieron. Esto refleja que los alimentos con más circulación en el mercado son los de riesgo alto y estos deben ser de más atención y cuidado durante las inspecciones ya que son los que más repercusión tienen en la salud de la población, por ventaja durante las inspecciones a estos alimentos es de manera mayoritaria el cumplimiento lo cual da pautas para que los controles sean más intensos y direccionados a estos alimentos con el afán de no exista brecha entre el cumplimiento e incumplimiento de los mismos.

FIGURA NRO. 13



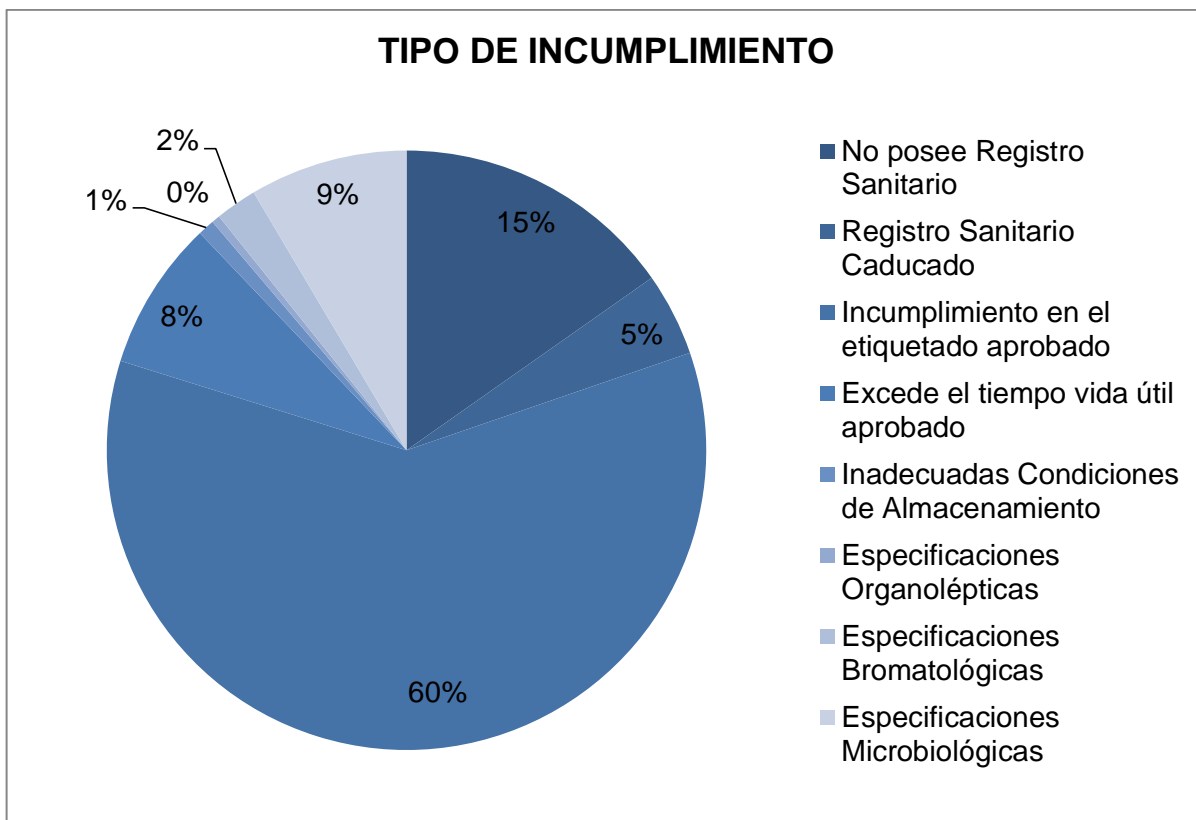
Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCOSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

TIPO DE INCUMPLIMIENTO.- Para las inspecciones la agencia ha establecido el formato de acta a levantar para cada producto inspeccionado, este formato se lo maneja a nivel nacional y se consideran los siguientes parámetros como tipo de incumplimiento:

No posee Registro Sanitario
Registro Sanitario Caducado
Incumplimiento en el etiquetado aprobado
Excede el tiempo vida útil aprobado
Inadecuadas Condiciones de Almacenamiento
Especificaciones Organolépticas
Especificaciones Bromatológicas
Especificaciones Microbiológicas

FIGURA NRO. 14



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

De los alimentos que no cumplen las condiciones básicas para precautelar la salud de la población el 15% es por No poseer Registro Sanitario; el 4% por Registro Sanitario Caducado, el 60% por Incumplimiento en el etiquetado aprobado; el 8% por Exceder el tiempo vida útil aprobado; el 1% por Inadecuadas Condiciones de Almacenamiento; el 0% por Especificaciones Organolépticas; el 2% por Especificaciones Bromatológicas; y el 9% por Especificaciones Microbiológicas. Los últimos tres parámetros se relacionan con pruebas de laboratorio.

Los resultados coinciden con que la mayor parte de alimentos que fueron inspeccionados no requirió el someterlos a pruebas de laboratorio ya que sus incumplimientos fueron perceptibles con sólo revisarse el etiquetado del producto.



Debido a que el consumidor prefiere en su mayoría el producto nacional es de vital importancia que la información de los alimentos que debe estar en la etiqueta cumpla realmente con las exigencias del caso ya que el productor tiene la obligación de llevar a cabo las exigencias y a su vez esto permite el incentivo del producto nacional. Hay que mencionar que la Constitución de la República, en el artículo 52, establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor. Ley Orgánica de Salud, en su artículo 151, señala: "Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto." Para esto con Acuerdo Ministerial 5103 en Registro Oficial Suplemento 318 de 25-ago.-2014 se emite el Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, el cual contiene las características básicas del contenido de las etiquetas a cumplirse.

4.2.1. Sanciones pecuniarias establecidas

Los alimentos que fueron inspeccionados y que resultan inmersos en incumplimientos debieron ser sancionados con la multa de diez salarios básicos en cada caso (en base a TABLA NRO.2), por lo que si hablamos de los valores generados por la Coordinación Zonal bajo la potestad que le ampara la Ley debería generar tantos recursos como incumplimientos sean registrados, esto en el estricto cumplimiento de la Ley. Los escasos procesos realizados generaron resoluciones de multa o de proceso sin lugar a favor del infractor.



4.2.2. Recursos generados por sanciones pecuniarias impuestas por la Coordinación Zonal 6-ARCSA

Al mencionar 199 alimentos con incumplimiento se debió generar \$704.460 que constituiría más del 50% del gasto corriente en el pago en nómina del 2015 y por tanto se constituiría una entidad prácticamente sustentable económicamente para el Estado, ya que el resto de recursos lo genera por los permisos que se procesan a nivel nacional.

Sin embargo y para explicación del planteamiento de la hipótesis trazada, los recursos que ha generado la Coordinación Zonal 6-ARCSA no alcanzó el 1,5% del valor mencionado, esto por la falta de capacidad operativa para sanciones in situ e incluso por falta de un adecuado manual de aplicación.

Para el establecimiento de sanciones la Coordinación Zonal 6-ARCSA ha procedido durante el año 2016 con la inspección de aquellos alimentos que han sido reincidentes, de los cuales hasta el mes de octubre 2016 han sido 19 alimentos los cuales se están sometiendo a un proceso sancionatorio.

TABLA NRO.6

ALIMENTOS	2015	2016*	2015-2016
INSPECCIONADOS	1096	1083	
NO CUMPLE	199	102	19

*Información hasta octubre 2016.

Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA, área de planificación

Elaboración: Autora de la investigación

4.3. Discusión de resultados

4.3.1. Interpretación de resultados de acuerdo a las hipótesis planteadas

Inclusive si la normativa estableciera sancionar por establecimiento más no por producto se trataría de 278 establecimientos de los cuales por alimentos que no cumplen la normativa se debería multar a 118 establecimientos y aun así constituiría un

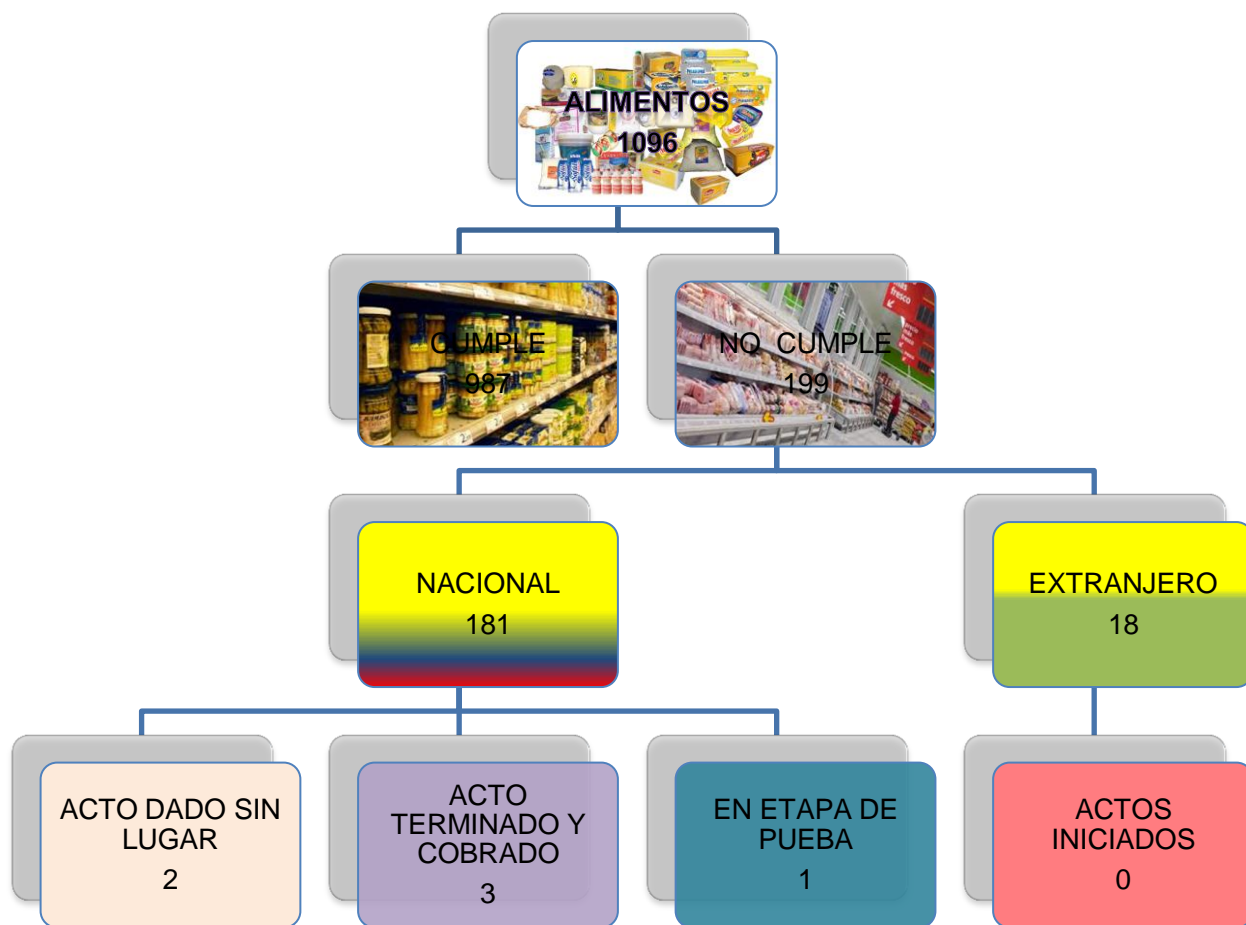


ingreso representativo para el estado ya que serían \$417.720 que no se percibido durante el 2015.

Se ha realizado un sondeo de los tiempos que ha representado el llevar a cabo un proceso sancionatorio el cual debido a los lapsos de las distintas etapas de prueba se visualiza en un rango de **uno a diez** meses para el establecimiento de sanción o resolución de no dar lugar a multa; esto refleja la necesidad de capacidad operativa e incluso un manual que apoye y sostenga el establecimiento y cobro de multas.

Por ello al responder la hipótesis: La mala aplicación de las normas previstas en la Ley Orgánica de Salud incide en los ingresos por sanciones pecuniarias en la Coordinación Zonal 6 – ARCSA, en el año fiscal 2015; con la información antes detallada se concluye que no se han generado ingresos por sanciones pecuniarias debido a que las infracciones detectadas durante las inspecciones realizadas por la Coordinación Zonal 6-ARCSA no han sido sometidas al proceso de juzgamiento preservando en cada caso el derecho a la legítima defensa.

FIGURA NRO. 15



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA
Elaboración: Autora de la investigación

La información en función de las multas generadas y cobradas a nivel nacional frente a lo no recaudado dan la siguiente información estadística:



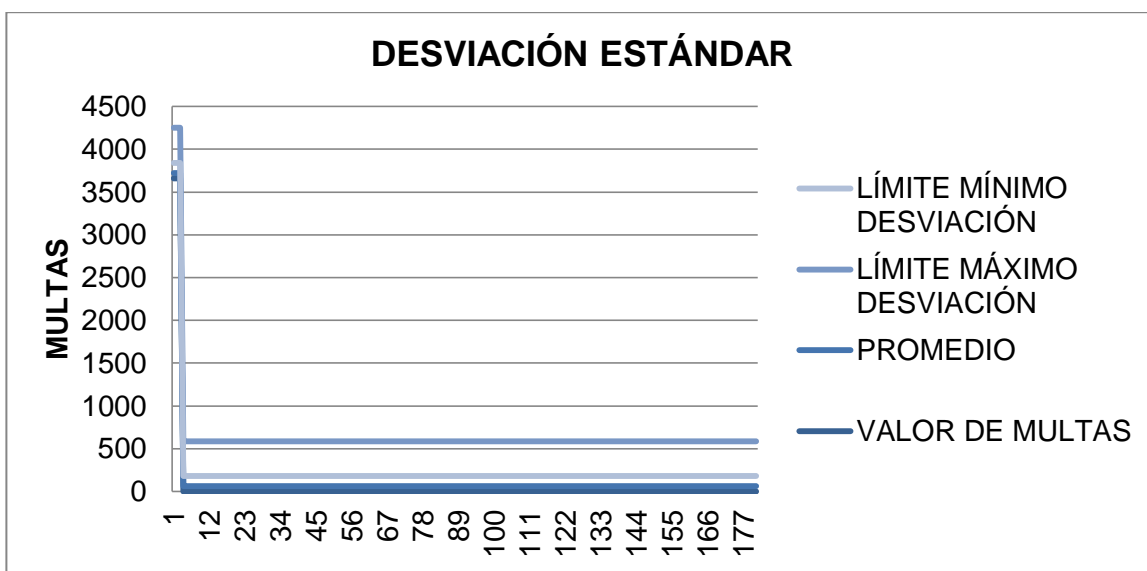
TABLA NRO.7

PROMEDIO	60,66
VARIANZA	218.346,52
DESVIACION ESTANDAR	467,28
MAXIMO	3.660,00
MINIMO	0,00

Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA
Elaboración: Autora de la investigación

A su vez gráficamente se visualiza de la siguiente manera:

FIGURA NRO. 16



Fuente: Coordinación Zonal 6-ARCSA
Elaboración: Autora de la investigación

La recaudación de multas a nivel de alimentos nacionales que no cumplen la normativa ha sido muy baja y a nivel de los alimentos extranjeros ha sido nula, lo que constituye un gran nivel de recursos que teniendo la Ley y la facultad para ser cobrados no se lo ha hecho.



Sin embargo la aplicación de procesos sancionatorios aún está protegida por el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE) que en su artículo 159 menciona que los procesos no caducan cuando son interés general que es el caso de salud, y esto en concordancia con el artículo 32 de la Constitución se ha dado continuidad a los procesos que poco a poco se van llevando a cabo con el fin de no dejar impune una sanción.

4.3.2. Canalización de recursos generados por la aplicación de sanciones pecuniarias

Los recursos generados por aplicación de multas se han canalizado como recurso fiscal y al ser la entidad de gobierno central, estos recursos ingresan al arca fiscal nacional, siendo un ingreso de autogestión no ha sido posible el fondeo de estos recursos hacia la entidad de una manera directa, sin embargo al ser una Entidad Operativa Desconcentrada EOD, cuenta con una Unidad de Administración Financiera UDAF, la cual posibilita la asignación de recursos considerando que la Ley Orgánica de Salud en su artículo 257 “El producto de las multas que se recauden por infracciones a lo dispuesto por esta Ley y sus reglamentos, será utilizado en la respectiva jurisdicción en donde se las impusiere, debiendo destinarlo para la atención y mejoramiento de los servicios de salud de la respectiva dirección provincial.”

4.3.3. Suficiencia de recursos generados para actividades de la Coordinación Zonal 6-ARCSA y la factibilidad de su recaudación

Los recursos generados por la coordinación Zonal 6-ARCSA no son suficientes y no se justifican la factibilidad de su recaudación; la existencia del Acuerdo Ministerial 544 en la que le da la facultad sancionadora requiere el ingreso de un profesional con la denominación de comisario cuya persona canalizaría el cumplimiento de la normativa, el seguimiento de los procesos de sanción y el establecimiento de las mismas a los infractores. Ante la falta de este profesional ha sido imposible la canalización de los recursos.



En la Coordinación Zonal 6-ARCSA los alimentos que no cumplen las condiciones básicas para precautelar la salud de la población tuvieron los siguientes datos: el 15% es por No poseer Registro Sanitario; el 4% por Registro Sanitario Caducado; el 60% por Incumplimiento en el etiquetado aprobado; el 8% por Exceder el tiempo vida útil aprobado; el 1% por Inadecuadas Condiciones de Almacenamiento; el 0% por Especificaciones Organolépticas; el 2% por Especificaciones Bromatológicas; y el 9% por Especificaciones Microbiológicas. De estos incumplimientos los que tienen su vínculo con las tasas vigentes son: el no poseer Registro Sanitario y el tener Registro Sanitario Caducado, por lo cual bajo la perspectiva del presente análisis debe acotarse que de los 199 incumplimientos 34 son por no poseer registro sanitario y 10 por tener registro sanitario caducado, por lo cual siendo estricto con la Ley debió cobrarse \$149.600,00, productos del vínculo con obligaciones tributarias.



Capítulo V

5.1. Conclusiones

- ✓ El sistema tributario ecuatoriano se sustenta en la legislación basada en la Constitución Política, que es la Ley de mayor jerarquía del Estado; se fundamenta en el cumplimiento voluntario de las obligaciones tributarias; sin embargo, el sistema sancionador tributario, se basa en que la fiscalización debe perseguir ante todo, que el contribuyente o responsable infractor corrija su comportamiento a través de la aplicación de sanciones. La *función sancionadora* de la Administración es adjudicada dentro del marco legal como parte del aparato represivo del Estado.
- ✓ De conformidad al Acuerdo Ministerial Nro.1290 y Resolución ARCSA-DE-0029-2014-DRA, de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y sus nueve coordinaciones, con su posterior asignación de la facultad sancionadora la Coordinación Zonal 6-ARCSA tiene la obligación de ejercer las funciones de imposición y recaudación de multas generadas por el incumplimiento de lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud.
- ✓ Las multas generadas por el incumplimiento a lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud por parte de los productores y comercializadores de productos de consumo humano deben ser utilizados en la misma entidad en que fueron generadas; esto permitiría el ingreso de recursos a la entidad y la podrían constituir como una organización autosustentable; si se habla de que estos recursos se destinarán para la misma entidad que los generó, se podría canalizar los recursos para el paquete remunerativo del especialista en la rama de comisaría.
- ✓ La aplicación de sanciones debe ser en aplicación de la Ley de manera estricta, pese a que las actividades de los infractores constituyen su sustento, sin embargo esto no constituye una justificación para elaborar o comercializar alimentos sin las debidas condiciones para el consumo humano; si bien es cierto que el derecho al trabajo es protegido por la misma Constitución, este es un derecho de carácter individual; mientras que el derecho a la salud es de carácter



general, y este último prima sobre el individual. Hay que considerar que el derecho al trabajo no le da derecho a vulnerar otro derecho.

- ✓ Existen leyes y reglamentos de países vecinos de los cuales se rescata el procedimiento establecido en la República del Perú que contiene mayor detalle del procedimiento para la aplicación de sanciones y que se lo podría adaptar a lo empleado en el Ecuador.
- ✓ De los 1096 alimentos inspeccionados por los analista zonales de la Coordinación Zonal 6-ARCSA se identificaron 199 alimentos con incumplimiento;
- ✓ El incumplimiento de los alimentos se dio por distintos motivos: 15% es por No poseer Registro Sanitario; el 4% por Registro Sanitario Caducado, el 60% por Incumplimiento en el etiquetado aprobado; el 8% por Exceder el tiempo vida útil aprobado; el 1% por Inadecuadas Condiciones de Almacenamiento; el 0% por Especificaciones Organolépticas; el 2% por Especificaciones Bromatológicas; y el 9% por Especificaciones Microbiológicas.
- ✓ Se debió generar \$704.460 que constituiría más del 50% del gasto corriente en el pago en nómina del ejercicio fiscal 2015 y por tanto se constituiría una entidad económicamente sustentable para el Estado.
- ✓ Los ingresos generados por la aplicación de sanciones pecuniarias en la Coordinación Zonal 6 – ARCSA son apenas el 1,5% de lo que debió recaudarse por sanciones impuestas.

5.2. Recomendaciones

- ✓ Al tiempo que la Coordinación Zonal 6-ARCSA tiene la obligación de ejercer las funciones de imposición y recaudación de multas generadas por el incumplimiento de lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud, tiene la obligación de cumplimiento a cabalidad de lo que dice la Ley y por lo tanto cumplir con rigidez estas disposiciones.
- ✓ La recaudación de multas generan recursos que deben invertirse en la misma entidad, estos recursos deben ser canalizados para el pago de la masa salarial del especialista en derecho que debe ejercer en el cargo de comisario.



- ✓ El trabajo al constituir un derecho, requiere que el productor de todo tipo de alimento obtenga un recurso de asesoramiento, acompañamiento y seguimiento, amparado en una norma que le permita producir alimentos de calidad y precautelando la salud de la población, sin caer en infracciones y acorde a su capacidad económica; por ello los profesionales a cargo de la configuración de normativa interna deben canalizar la emisión, difusión y cumplimiento de reglamentos que comprometan a los productores y analistas técnicos a fomentar el cumplimiento a la normativa teniendo como herramienta un reglamento claro que contenga procedimientos de asesoramiento, acompañamiento, seguimiento control y sanción para generar canales de cumplimiento y sanciones al incumplimiento, y así fomentar la mejora continua a nivel de productor y legislador.
- ✓ Es importante generar una norma acogiendo experiencias saludables de otros países, especialmente del Perú que no sólo cuenta con normativa sancionatoria sino manuales con procedimientos y con una segmentación de productores por su nivel económico.
- ✓ En base a los resultados obtenidos es urgente el planteamiento de un manual con disposiciones específicas para actuar en pos de los recursos no recaudados y la canalización de los mismos, así como los actos iniciales de cada proceso sancionatorio, de manera que a futuro no sea causal de observaciones de entes reguladores en base a la gestión realizada.
- ✓ Así como existe la política de sanción debería existir una política de incentivo para los entes que cumplen a cabalidad con lo especificado en la Ley, si bien es cierto esto no podría ser de manera económica, se podría canalizar el reconocimiento a nivel de capacitación direccionada al ente y con certificados a los participantes.
- ✓ Se debe legislar, para no ocasionar errores de apreciación, cuando la Ley hace referencia a la multa de manera muy general, sin establecer el hecho generador; pues dependiendo del origen de la sanción-multa deberá ser considerado el ingreso como tributario o no.



Bibliografía

Libros

- Ipiál Urbano , o. (2014). *Evolucion del Recaudo de los Ingresos Tributarios en los años 2008-2013 Derivado de las Reformas en su Marco Normativo para el Impacto de Renta en Colombia* . 2014: Universidad Militar Nueva Granada
- Paz y miño , j. J. (2015). *Historia de los Impuestos en Ecuador* . Quito : Pontifica Universidad Catolica del Ecuador (puce).
- Torres Castro , m. (2008). *Estructura de los Ingresos Tributarios en el Presupuesto General del Estado* . Quito : Universidad Andina Simon Bolivar .
- Vergara Bonilla, m. (2013). *Presion Tributaria en America Latina* .

Normativa

- Código Tributario . (2010). *Código tributario*. Quito: Servicio de Rentas Internas.
- Congreso Nacional. (2005). *Código tributario*. Registro Oficial Suplemento 38.
- Congreso Nacional. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Quito: Registro Oficial Suplemento 423.
- Ley de Equidad Tributaria . (2014). *Ley Reformatoria para la Equidad Tributaria en el Ecuador*. Quito: la Asamblea Constituyente.
- Constitución política del Perú, 2013
- Ley general de salud del Perú, Ley, N. 26842
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos Decreto Supremo, (004-2014). Perú.
- Constitución Política de Colombia, 2004
- Superintendencia Nacional de Salud, Resolución 3140 de 2011
- Clasificador Presupuestario de Ingresos y Gastos del Sector Público

Artículos

- Cepal. (16 de marzo de 2016). *Comision Economica para America Latina y el Caribe* . Obtenido de comision economica para america latina y el caribe : <http://www.cepal.org/es/comunicados/america-latina-caribe-ingresos-tributarios-aumentan-ligeramente-pero-aun-se-mantienen>



- Ecuador inmediato . (9 de abril de 2009). *Ecuador inmediato* . Obtenido de ecuador inmediato :
http://ecuadorinmediato.com/index.php?module=noticias&func=news_user_view&id=101716&umt=inec_aclara_ecuador_tiene_una_informalidad_del_43_y_no_d el_75
- El mercurio. (4 de abril de 2015). El mercurio. Obtenido de el mercurio:
<http://www.elmercurio.com.ec/475950-clausuras-por-ausencia-de-permisos-de-funcionamiento/#.v2mlx7vhdiu>
- El telégrafo. (15 de junio de 2015). 671 Muestras Médicas Decomisadas. *El telégrafo*, pág. Guayaquil.
- El telégrafo. (4 de octubre de 2015). Arcsa realizó control a bares escolares en la ciudad de cuenca. *El telégrafo*, pág. Regional sur.
- Ministerio de Finanzas . (2014). *Ministerio de finanzas* . Obtenido de Ministerio de Finanzas : <http://www.finanzas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/10/justificativo-de-ingresos-y-gastos-de-proforma-2014-pdf.pdf>
- Servicio de Rentas Internas. (2012). *Equidad y desarrollo* . Quito: Departamento De Servicio Tributario Direccion Nacional-SRI.
- Servicio de Rentas Internas. (7 de junio de 2016). *Sri*. Obtenido de sri:
<file:///c:/users/proyecto-ai/downloads/libro%20secundaria%20-%20enero%202012.pdf>
- Arcsa. (5 de marzo de 2015). *La Agencia Nacional de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria* . Obtenido de la Agencia Nacional de Regulacion Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), : <http://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-realizo-operativos-de-control-en-cuenca/>
- Porras y López, A., *Derecho fiscal*, México, Porrúa, 1972.
- Garza, S. F., *Tratado de derecho administrativo*, Buenos Aires, 1956.
- Lomelí Cerezo, M., *El poder sancionador de la administración pública en materia fiscal*, México, Compañía Editorial Continental, 1961.
- Lomelí Cerezo, Margarita, *Derecho Fiscal Represivo*, quinta edición, Ed. Porrúa, México, 2007.



Universidad de Cuenca

- Ríos Granados, Gabriela, "*Las infracciones tributarias en el sistema tributario mexicano*", en Boletín Mexicano de Derecho Comparado. <http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/79oletin/cont/114/art/art7.htm>



Anexos