



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**INSTITUTO DE POSTGRADOS**

**MAESTRIA EN DERECHO: MENCIÓN DERECHO CIVIL**

**“LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN  
PÚBLICA EN LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS  
AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO”**

**Trabajo de Investigación previo a la obtención del Título de Magister en Derecho  
Civil**

**AUTOR:**

**Oscar Patricio Castro Torres**

**TUTOR:**

**Dr. Carlos Alfonso Espín Arias**

**ASESOR:**

**Dr. Giovanni Alejandro Criollo Mayorga**

**IBARRA-ECUADOR**

**2021**

*Dedicatoria*

*Este trabajo va dedicado a todas las personas que aportaron en el desarrollo de mi investigación, especialmente a mis padres, hermanos y amigos a quienes ofrezco reciprocidad en casos análogos que a futuro pueda presentarse.*

*Oscar Patricio*

*Agradecimiento*

*Agradezco a los servidores de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a los profesionales del derecho, a mi tutor y asesor, quienes me brindaron su tiempo y conocimientos para lograr el objetivo planteado al inicio de la presente investigación.*

*Oscar Patricio*



Instituto de  
Posgrado

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD  
TÉCNICA DEL NORTE**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

<b>DATOS DE CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	100333028-7		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	CASTRO TORRES OSCAR PATRICIO		
<b>DIRECCIÓN:</b>	CALLE EMPERADOR CACHA Y LOS INCAS, PARROQUIA CARANQUI		
<b>EMAIL:</b>	<a href="mailto:patoc_10@hotmail.com">patoc_10@hotmail.com</a>		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	062650842	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0984040094

<b>DATOS DE LA OBRA</b>	
<b>TÍTULO:</b>	“LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO”
<b>AUTOR (ES):</b>	OSCAR PATRICIO CASTRO TORRES



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

<b>FECHA: DD/MM/AAAA</b>	26/11/2021
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
<b>PROGRAMA:</b>	<input type="checkbox"/> <b>PREGRADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>POSGRADO</b>
<b>TITULO POR EL QUE OPTA:</b>	MAGISTER EN DERECHO MENCIÓN DERECHO CIVIL
<b>ASESOR /DIRECTOR:</b>	DR. GIOVANNY ALEJANDRO CRIOLLO MAYORGA / DR. CARLOS ALFONSO ESPIN ARIAS.

**2. CONSTANCIAS**

El autor (es) manifiesta (n) que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que es (son) el (los) titular (es) de los derechos patrimoniales, por lo que asume (n) la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá (n) en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 26 días del mes de noviembre de 2021

**EL AUTOR:**

(Firma)

Nombre: Oscar Patricio Castro Torres



Instituto de  
Posgrado

## UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

### BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

#### Conformidad de documento final

Ibarra, 26 de noviembre de 2021

Dr. (a) Lucia Yépez  
**Coordinadora**  
**Instituto de Postgrado**

**ASUNTO:** Conformidad con el documento final

Señor (a) Tutor (a):

Nos permitimos informar a usted que revisado el Trabajo final de Grado “LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO” del/la maestrante OSCAR PATRICIO CASTRO TORRES, de la Maestría de Derecho- Mención derecho Civil, certificamos que han sido acogidas y satisfechas todas las observaciones realizadas.

Atentamente,

	Apellidos y Nombres	Firma
Tutor/a	Dr. Carlos Alfonso Espín Arias	
Asesor/a	Dr. Giovanni Alejandro Criollo Mayorga	

## Tabla de contenidos

RESUMEN.....	10
1 Problema.....	12
1.1 Planteamiento del problema.....	12
1.2 Antecedentes.....	14
1.3 Objetivos.....	18
1.3.1 Objetivo general.....	18
1.3.2 Objetivos específicos.....	19
1.4 Justificación.....	19
Capitulo II.....	21
2 Marco Referencial.....	21
2.1 Marco Teórico.....	21
2.1.1 El debido proceso como garantía fundamental.....	21
2.1.2 Antecedentes históricos del debido proceso.....	22
2.1.3 Alcance del debido proceso.....	24
2.1.4 Principios rectores del debido proceso.....	26
2.1.5 El derecho a la defensa como garantía básica del debido proceso.....	31
2.1.6 El procedimiento administrativo sancionador.....	33
2.1.7 El valor de la prueba en los procedimientos administrativos.....	41
2.1.8 Motivación de las resoluciones de la administración pública.....	43
2.1.9 El derecho a impugnar en la ley orgánica de salud.....	44
2.2 Marco legal.....	47
Capitulo III.....	48
3 Marco metodológico.....	48
3.1 Descripción del área de estudio/ Descripción del grupo de estudio.....	48

3.2	Enfoque y tipo de investigación.....	48
3.3	Procedimiento de investigación.....	49
3.3.1	Técnica.....	49
3.3.2	Instrumento.....	49
3.3.3	Población.....	50
3.3.4	Muestra.....	50
3.4	Consideraciones bioéticas.....	51
4	Resultado y discusión.....	52
4.1	Análisis de las resoluciones dentro de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izqueita Pérez.....	52
4.2	Análisis de entrevistas.....	59
4.2.1	Entrevistas de autoridades y abogados que han sido parte de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izqueita Pérez.	59
5	PROPUESTA.....	79
5.1	Resolución administrativa interna.....	79
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	84
6.1	Conclusiones.....	84
6.2	Recomendaciones.....	86



## Índice de tablas

TABLA 1 .....	36
TABLA 2 .....	53
TABLA 3 .....	55
TABLA 4 .....	57
TABLA 5 .....	59
TABLA 6 .....	63
TABLA 7 .....	67
TABLA 8 .....	71
TABLA 9 .....	75

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**INSTITUTO DE POSTGRADO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN DERECHO- MENCIÓN DERECHO CIVIL**

**“LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN  
PÚBLICA EN LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS  
AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO”**

**Autor:** Oscar Patricio Castro Torres.

**Tutor:** Dr. Carlos Alfonso Espín Arias

**Año:** 2021

**RESUMEN**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, es una entidad pública encargada de precautelar la salud de la población a través del asesoramiento y control de los establecimientos que comercializan productos de uso y consumo humano, con facultades para establecer sanciones a través del procedimiento administrativo sancionador contemplado en la Ley Orgánica de Salud, el cual debe estar revestido de los mismos principios y garantías tanto nacionales como internacionales en los que se encuentre en juego derechos de los individuos. Es por ello importante, la implementación de un instrumento jurídico a disposición de la Administración Pública, para ser usado dentro de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico, a fin de realizar una correcta valoración de la prueba aportada por los administrados, toda vez que, conociendo el nivel de riesgo o repercusión que puede causar el presunto incumplimiento en el parámetro microbiológico como resultado del análisis, se podría establecer la responsabilidad o no del cometimiento de una infracción administrativa.

**Palabras clave:**

- Principios
- Garantías
- Infracción administrativa

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**INSTITUTO DE POSTGRADO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN DERECHO- MENCIÓN DERECHO CIVIL**

**“LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN  
PÚBLICA EN LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS  
AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO”**

**Autor:** Oscar Patricio Castro Torres.

**Tutor:** Dr. Carlos Alfonso Espín Arias

**Año:** 2021

**ABSTRACT**

The National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance ARCSA, is a public entity in charge of safeguarding the health of the population through the advice and control of establishments that sell products for human use and consumption, with powers to establish sanctions through the administrative sanctioning procedure contemplated in the Organic Law of Health, which must be covered by the same principles and guarantees, both national and international, in which the rights of individuals are at stake. It is therefore important, the implementation of a legal instrument to provision of the Public Administration, to be used within the special health procedures linked to the microbiological parameter in order to carry out a correct assessment of the evidence provided by the administered, since, knowing the level of risk or repercussion that the alleged non-compliance with the microbiological parameter As a result of the analysis, the responsibility or not of the commission of an administrative offense could be established.

**Keywords:**

- Principles
- Guarantee
- Administrative violation

## Capítulo I

### 1 Problema

#### 1.1 Planteamiento del problema

La relación entre individuos que forman parte del Estado exige la creación de normas de convivencia y orden, más aún en aquellas actividades vinculadas con la elaboración y comercialización de alimentos de consumo humano, naciendo entonces derechos y obligaciones entre el Estado como protector de la salud de las personas y los individuos que ejercen el derecho al trabajo como su fuente de subsistencia; el incumplimiento de dichas normas acarrea el inicio de un procedimiento sanitario especial a cargo del Estado representado por la Administración Pública; factores como el exceso de poder, el desconocimiento de la ley e incluso la mala aplicación de la misma dentro de los procedimientos sanitarios especiales podrían causar violaciones al debido proceso ligado íntimamente con el derecho a la defensa y cuyo efecto se resume a la vulneración del derecho a la seguridad jurídica, por ello la necesidad de que los actos administrativos derivados de los procedimientos cumplan con lo determinado en el ordenamiento jurídico, al respecto el Código Orgánico Administrativo nos indica:

Art. 260.- Resolución. El acto administrativo que resuelve el procedimiento sancionador, además de cumplir los requisitos previstos en este Código, incluirá: 1. La determinación de la persona responsable. 2. La singularización de la infracción cometida. 3. La valoración de la prueba practicada. 4. La sanción que se impone o la declaración de inexistencia de la infracción o responsabilidad. 5. Las medidas cautelares necesarias para garantizar su eficacia. En la resolución no se pueden aceptar hechos distintos a los determinados en el curso del procedimiento. El acto administrativo es ejecutivo desde que causa estado en la vía administrativa.

Ahora bien, esta relación jurídica creada entre el Estado y sus individuos que intervienen dentro del procedimiento administrativo posee las mismas garantías básicas establecidas para

cualquier proceso en general en el que se determinen derechos y obligaciones, consecuentemente la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 76 numeral 2 reconoce el estado de inocencia de todas las personas y obliga a tratarlas como tal mientras no se declare su responsabilidad mediante resolución firme o sentencia ejecutoriada; en este sentido la Administración Pública bajo sus competencias y atribuciones, en aquellos casos en los que se verifica a través de un análisis de laboratorio que determinado producto sea este de uso o consumo humano incumple con la normativa sanitaria en alimentos específicamente el parámetro microbiológico, procede a instaurar un procedimiento sanitario especial en contra del representante legal y/o fabricante del producto, procedimiento administrativo que goza de todas las garantías básicas contempladas en la Constitución de la República e Instrumentos Internacionales, por lo tanto está sujeta al debido proceso que incluye por supuesto el derecho a la defensa.

Bajo esta premisa, al analizar el desarrollo del procedimiento administrativo, establecemos que el administrado goza del derecho a ser juzgado con base en un debido proceso el cual, se encuentra íntimamente vinculado con el derecho a la defensa, por lo tanto goza de su accionar legítimo para objetar y contradecir los cargos o afirmaciones que se le imputan, dicha garantía se desmaterializa al momento en que la Administración Pública pese a llevar a cabo un procedimiento, considera que aquellos análisis que se derivan en incumplimientos microbiológicos no pueden ser desvirtuados o justificados, al juzgar que la infracción ya fue cometida y es procedente sancionar, independientemente de cualquier otro factor como por ejemplo la obtención de la muestra de un producto no terminado, omisión de pasos técnicos para la obtención de la muestra, la no esterilización de los instrumentos utilizados lo que podría causar una contaminación, no realizar una adecuada cadena de custodia, o en definitiva la prueba aportada por el administrado durante la sustanciación del procedimiento como es un nuevo análisis de otro lote por ser alimentos perecibles, en el que se determine el cumplimiento del parámetro microbiológico. Por lo tanto, la Administración Pública desde el momento mismo del resultado del análisis ya habría determinado que establecerá una sanción administrativa, sin otorgar valor jurídico a las pruebas incorporadas por los administrados causando indefensión y estableciéndose un procedimiento inobjetable.

La interrogante que nace en la presente investigación es ¿La administración pública al no admitir cuestionamientos en los procedimientos sanitarios especiales por el presunto incumplimiento a la Ley Orgánica de Salud, vinculado al parámetro microbiológico, estaría vulnerando el derecho a la defensa de los administrados, lesionando así el debido proceso?

## **1.2 Antecedentes**

El principio de seguridad jurídica se encuentra estrictamente ligado con la aplicación de los derechos de las personas dentro de los procedimientos en los que se administra justicia, si realizamos un estudio más profundo, podemos darnos cuenta que dicho principio surge como consecuencia de la revolución francesa de 1789, toda vez que la administración de justicia anterior a ésta fecha estaba marcada de injusticias e irregularidades por parte de quienes la impartían, dada la condición de reyes o monarcas cuyas decisiones estaban basadas en sus propios intereses y no de la colectividad como lo indica la doctrina en líneas posteriores.

Los juzgadores decidían las controversias basados en los intereses del monarca y los miembros del reino, sumado al temor de aquellos porque al no seguir las instrucciones del rey, eran castigados con la muerte. En respuesta a las mencionadas anomalías, nace la Revolución Francesa que trajo consigo la Declaración de Derechos de 1.789, la Constitución de 1.791 y el Código Civil Francés de 1.804, en los cuales se implementa el principio de Seguridad Jurídica. Uno de los fines primordiales de la citada revolución era organizar el sistema jurídico que operaba en aquella época, ubicando al individuo como sujeto de derechos sin discriminación alguna, y donde prime la supremacía de sus derechos. (López Oliva, 2011, pág. 121)

Para aquellos tiempos las autoridades también conocidas como el poder público eran quienes decidían a su conveniencia los problemas surgidos entre el Estado y los individuos es más expedían normas de acuerdo a un momento o una situación determinada, dejando aparte los derechos por los cuales se pelearía en la denominada Revolución Francesa, la cual dejó como consecuencia la Constitución Francesa de 1791 en la que se estableció que no

había autoridad mayormente jerárquica que la ley, haciendo una distinción de poderes en la que el monarca no podía intervenir. “el espacio suficiente para que los ciudadanos puedan ocuparse de su esfera privada, de los negocios, del comercio, de la familia, de los afectos” (Fioravanti, 2000, pág. 64). Premisa jurídica que sin duda alguna benefició a los ciudadanos dado que otorgó la confianza suficiente para creer que los actos jurídicos de los cuales eran parte, se llevarían a cabo con estricto apego a la ley y los derechos establecidos en la declaración de 1789, situación que no fue fácil para los gobernantes, puesto que la aparición de nuevos principios en beneficio de los individuos, se convertía en una libertad incontrolable, lo que para nosotros actualmente se conoce como el derecho a la defensa vinculado al debido proceso y garantizado por principio de seguridad jurídica .

En este punto, es importante destacar que el Estado a través de la Constitución de la República establece garantías básicas y mínimas que deben otorgarse a los ciudadanos que se encuentran inmersos dentro de un proceso legal, no obstante los tratados internacionales reconocidos por nuestra legislación establecen una protección extra vinculada al debido proceso y el derecho de la defensa, por lo tanto no solo es menester aplicar el derecho interno, sino por el contrario se deberá garantizar los tratados internacionales, las disposiciones imperativas del derecho internacional así como las interpretaciones jurisprudenciales. “Las garantías mínimas deben respetarse en el procedimiento administrativo y en cualquier otro procedimiento cuya decisión pueda afectar los derechos de las personas” (Corte IDH, 2001).

En definitiva, el accionar de la Administración Pública de manera obligatoria debe adecuarse a satisfacer las garantías de orden local e internacional, asegurando así el derecho a la defensa que incluirá la valoración de las pruebas aportadas para el esclarecimiento de los hechos y por consiguiente garantizando el debido proceso.

Cabe resaltar que si bien la redacción de la Convención Americana de Derechos Humanos se refiere al derecho de toda persona inculpada de delito y por ende sujeta a un enjuiciamiento penal en sus distintas etapas –investigación, acusación, juzgamiento y condena, conforme a la jurisprudencia de la Corte IDH, las garantías mínimas establecidas en el numeral 2 del artículo 8 se aplican *mutatis mutandis* en lo que corresponda a otros

órdenes distintos al penal, esto es, al civil, laboral, fiscal o de cualquier otro carácter. De acuerdo con la Corte IDH, obtener todas las garantías que permitan alcanzar decisiones justas es un derecho humano. (Gonza, 2019, pág. 289).

Así también, dentro de nuestro tema de estudio es importante realizar una revisión sobre el significado, alcance y finalidad de la prueba dentro de cualquier procedimiento sea éste judicial o administrativo, para cuyo efecto debemos partir de su significado:

PRUEBA. Demostración de la verdad de una afirmación, de la existencia de una cosa o de la realidad de un hecho. Cabal refutación de una falsedad. Comprobación. Persuasión o convencimiento que se origina en otro, y especialmente en el juez o en quien haya de resolver sobre lo dudoso o discutido. Razón, argumento declaración, documento u otro medio para patentizar la verdad o la falsedad de algo. Indicio, muestra, señal. Ensayo, experimento, experiencia. Pequeña porción de un producto comestible que se gusta o examina para determinar si agrada, si es bueno o malo, o de una u otra clase. (Cabanellas, 2015, pág. 263)

Podemos entonces decir que la prueba constituye la base primordial sobre la cual se debe basar el juez o el ente sancionador al momento de establecer derechos y responsabilidades, puesto que su finalidad está enmarcada en demostrar algo que a vista de la otra parte resulta como dudoso o de plano como ilegítimo, ésta necesidad de probar hechos o afirmaciones la visualizamos desde la misma creación del Código de Hammurabi, en el que se pretendía desde una forma muy general probar hechos para defender la vida de las personas. “La prevención frente a falsas acusaciones estaba garantizada con el principio del Talión, previéndose que el que acusara a otro de un delito sin poder aportar prueba debería sufrir la misma pena que el acusado si ésta llegara a demostrarse” (Pérez, 2020).

Ahora bien, su valoración está a cargo de la autoridad, considerando que sus decisiones están íntimamente ligadas a las pruebas que se han aportado al proceso así Jeremy Bentham sostenía que: “El arte del proceso no es esencialmente otra cosa que el arte de administrar las



pruebas” (Bentham, 1971, pág. 10). Por consiguiente, es de vital importancia analizar las pruebas incorporadas a los procedimientos, cotejarlas con las infracciones posiblemente cometidas y establecer un criterio imparcial ajustado a los preceptos legales de nuestro ordenamiento jurídico.

El derecho a probar es uno de los componentes elementales del derecho a la tutela procesal efectiva, pues, como ya lo ha señalado este Tribunal (...) constituye un elemento implícito de tal derecho. Por ello, es necesaria que su protección sea realizada a través de los procesos constitucionales. En este esquema, una de las garantías que asiste a las partes del proceso es la de presentar los medios probatorios necesarios que posibiliten crear la convicción en el juzgador de que sus argumentos son los correctos. De esta manera, si no se autoriza la presentación oportuna de pruebas a los justiciables, ¿se podrá considerar amparada la tutela procesal efectiva? Todo hace indicar que ello sería imposible. Solo con los medios probatorios necesarios, el juzgador podrá sentenciar adecuadamente. Por ello, la ligazón entre prueba y tutela procesal efectiva es ineluctable. Por tanto, existe un derecho constitucional a probar, aunque no autónomo, que se encuentra orientado por los fines propios de la observancia o tutela del derecho al debido proceso. Constituye un derecho básico de los justiciables de producir la prueba relacionada con los hechos que configuran su pretensión o su defensa. Según este derecho, las partes o un tercero legitimado en un proceso o procedimiento, tienen el derecho a producir la prueba necesaria con la finalidad de acreditar los hechos que configuran su pretensión o defensa. (Constitucional, 2015, pág. 3)

Todo lo manifestado hasta aquí, sin duda resalta la importancia de analizar todas y cada una de las pruebas aportadas por las partes dentro de un proceso, por lo tanto, guarda una estrecha vinculación con el principio de igualdad, puesto que se permite que el administrado pueda demostrar su alegación de tal manera que la Administración Pública cuente con los

medios suficientes y convincentes para absolver o sancionar una infracción de carácter administrativo.

A partir del año 2008, que entró en vigencia la Constitución de la República, el Ecuador se consolidó como un Estado de derechos y justicia cuyo objetivo primordial constituye garantizar el derecho de las personas, en este sentido pues el derecho a la defensa como pilar primordial del debido proceso juega un papel muy importante puesto que no es más que el respeto a la Constitución y las leyes legalmente establecidas, por ende, es deber imprescindible del Estado velar que los derechos no sean vulnerados.

Se demuestra que el principio de seguridad jurídica no es un principio como los demás, sino un verdadero protoprincipio que funciona como condición estructural del Derecho, en la medida en que fundamenta la validez e instrumentaliza la eficacia de las normas jurídicas. (Ávila, 2012)

Por ende, los actos administrativos emanados por la autoridad son acciones que llevan una secuencia dentro de un procedimiento, tomando como un ejemplo claro la incorporación de informes técnicos como medios probatorios a favor de los administrados y respaldos en los que se deberá basar la decisión de la autoridad, todo aquello constituye un camino o una vía oficial que ha creado el derecho entre el Estado y los administrados.

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo general.**

- Analizar la valoración de la prueba por parte de la Administración Pública en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico.

### **1.3.2 Objetivos específicos.**

- Examinar las resoluciones emitidas por la Administración Pública dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.
- Realizar un estudio del objeto y alcance de las pruebas incorporadas dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.
- Analizar la aplicación del debido proceso por parte de la Administración Pública en los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.
- Elaborar una propuesta de resolución administrativa interna, que sirva a la Administración Pública como instrumento de valoración de la prueba, en la que se establezca el nivel de repercusión a la salud de los incumplimientos vinculados al parámetro microbiológico.

### **1.4 Justificación**

El principio de seguridad jurídica es una garantía que le corresponde a todos los individuos que forman parte de un Estado, es por ello que el presente tema de estudio se encuentra enfocado para quienes poseen negocios o realizan actividades comerciales sujetos a control por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el sentido de aportar conocimientos jurídicos que sirvan de base dentro de los procedimientos sanitarios especiales considerando el marco del constitucionalismo actual.

Por ende, el interés recae en el estudio de las garantías posiblemente vulneradas por parte de los órganos de la Administración Pública, dentro de la sustanciación de los procedimientos sanitarios especiales iniciados con incumplimiento en el parámetro microbiológico,

determinar si sus decisiones y su accionar están vinculados con la aplicación de los principios constitucionales derivados del derecho a la defensa, el debido proceso y consecuentemente el derecho a la seguridad jurídica de los administrados.

Además es un tema de interés social tanto para quienes poseen emprendimientos sujetos a control por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, así como para las autoridades de los órganos de la Administración Pública y de los profesionales del derecho, puesto que tales principios no solo se aplican en el campo administrativo, si no por el contrario están ligados a todos los procesos en general en el que se determinen derechos y obligaciones, constituyéndose entonces un tema de vital importancia. Permitirá así también un mejor accionar por parte de la Administración Pública y que los ciudadanos inmersos en los procedimientos administrativos accedan a una administración de justicia adecuada.

El Estado conforme lo dispone la Constitución de la República del Ecuador, será responsable por las violaciones de los principios y reglas del debido proceso, es por ello que la Administración sin descuidar la garantía básica del derecho a la salud de la población, dentro de los procedimientos administrativos es imprescindible ejecutar el debido proceso y garantizar el derecho a la defensa de los administrados, acorde a los principios y garantías tanto nacionales como internacionales.

## Capítulo II

### 2 Marco Referencial

#### 2.1 Marco Teórico

##### 2.1.1 El debido proceso como garantía fundamental.

Para empezar con el desarrollo de la presente investigación, es preciso mencionar que el debido proceso es considerado también como un derecho primordial, y que en su conjunto abarca una serie de garantías con carácter de fundamentales, puesto que se caracteriza por el respeto de la norma y su aplicación es obligatoria e indispensable al sustanciar procesos judiciales o procedimientos administrativos en los que puedan verse afectados los derechos de las personas.

En sentido amplio, el debido proceso es el conjunto no sólo de procedimientos, legislativos, judiciales y administrativos que deben cumplirse para que una ley, sentencia o resolución administrativa que se refiera a la libertad individual sea fundamentalmente válida, sino también para que se constituya en garantía del orden, de la justicia, de la seguridad en cuanto no se lesionan de manera indebida la seguridad propuesta como intangible para el ciudadano en el Estado democrático. En sentido restringido, la doctrina define el debido proceso como todo ese conjunto de garantías que protegen al ciudadano sometido a cualquier proceso, que le aseguran a lo largo del mismo una recta y cumplida administración de justicia. (Velásquez, 2001, pág. 22)

De lo citado, podemos afirmar entonces que el debido proceso es una garantía que poseemos todas las personas, la cual se materializa al momento en que nos encontramos inmersos en un proceso, no solo de índole judicial, sino por el contrario todo aquel en el que se encuentre en juego los derechos de las personas, permite el desarrollo de un proceso justo

e imparcial, respetando los derechos fundamentales consagrados en la Constitución de la República y Tratados Internacionales de Derechos Humanos.

Así entonces, es sumamente importante resaltar que el debido proceso no es una garantía reconocida a nivel local ni regional, por el contrario, su alcance y aplicación va más allá, al considerar que se encuentra íntimamente vinculado con el reconocimiento de Tratados Internacionales de Derechos Humanos, como ejemplo claro la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso *Yvon Neptune vs Haití* mediante sentencia de fecha 6 de mayo de 2008. Serie C No. 180 determina: “Toda persona sujeta a un juicio de cualquier naturaleza ante un órgano del Estado deberá contar con la garantía de que dicho órgano actúe en los términos del procedimiento legalmente previsto para el conocimiento y la resolución.” (Corte IDH, 2008, pág. 9). Es decir, la citada jurisprudencia determina claramente que todas las personas independientemente del territorio en el que se encuentren, gozan del derecho y facultad de defender sus derechos y exigir el cumplimiento de un procedimiento previo legalmente establecido, bajo la prevención de que en caso de incumplimiento existen instancias incluso internacionales que amparan y protegen el debido proceso como una garantía fundamental.

### **2.1.2 Antecedentes históricos del debido proceso.**

Es inevitable no referirse a la lucha constante a través del tiempo por el reconocimiento o protección de los derechos humanos, al hablar sobre los antecedentes históricos de lo que hoy llamamos el debido proceso, en este sentido el iusnaturalismo marca el punto de partida ya que desde aquel entonces surge la interrogante por saber que es el derecho, cuál es su naturaleza y en qué medida sirve. “Interesa la justicia del derecho y no simplemente la justicia o la justicia de la comunidad política (que es solamente una parte de la justicia que interesa el derecho, pues el derecho no es solamente político)” (Trujillo, 2015, pág. 33). Por consiguiente, desde entonces inicia el levantamiento de los llamados oprimidos en contra de quienes manejaban el poder político y económico, lo cual sin duda desencadenaría en guerras por el reconocimiento de los derechos que por naturaleza poseemos.

Tomando como referencia los acontecimientos internacionales más relevantes a lo largo de la historia y que actualmente constituyen la base principal del estado de derecho de la sociedad moderna y el debido proceso, está la Carta Magna de las Libertades de Inglaterra suscrita en el año 1215 orientada al respeto de las libertades individuales, logrando configurarse como un estado de derecho que vela por la seguridad de sus habitantes, lo cual sin duda dio origen a la mayor parte de principios que hoy por hoy gozamos todos los seres humanos.

39) Ningún hombre libre podrá ser detenido o encarcelado o privado de sus derechos o de sus bienes, ni puesto fuera de la ley ni desterrado ni privado de su rango de cualquier otra forma, ni usaremos de la fuerza contra él ni enviaremos a otros que lo hagan, sino en virtud de sentencia judicial de sus pares y con arreglo de la ley del reino. (Cuello, 2005, pág. 499)

Podemos entonces establecer que bajo el amparo de la denominada Carta Magna nadie podía ser privado de sus derechos, sino bajo el desarrollo de un proceso justo, o un juicio previo que ya tenía la virtud de ser imparcial, entre los logros más importantes se estableció el derecho a ser escuchado en las diferentes etapas del proceso, lo cual pues lógicamente limitó el poder de los reyes y de quienes manejaban el poder a su gusto y conveniencia, es decir al momento de juzgar ya se hablaba de un debido proceso.

Con el transcurso del tiempo surgió un evento claramente importante en el reconocimiento de los derechos humanos y sus garantías frente a la vulneración de los mismos, la revolución francesa con la aprobación de la Declaración de Derechos Humanos y del Ciudadano de 1789, la cual si bien es cierto reconoció derechos fundamentales a los ciudadanos, desde el ámbito internacional es llamado el precursor para el reconocimiento de los derechos humanos, pues ya se habló de razón, igualdad y libertad, por otro lado, el Tratado de Maastricht de 1992 conocido como el acuerdo jurídico de los estados de la llamada Unión Europea, el cual consideró como uno de los ejes principales la cooperación y la justicia, facultando entonces el apoyo entre estados miembros para una eficaz actuación de la justicia.

Antecedentes históricos que sin duda contribuyeron para la suscripción de cuerpos legales a nivel internacional que garantizan los derechos fundamentales de los individuos, especialmente para los países que forman parte del continente americano, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, conduce a que la elaboración de las distintas constituciones del siglo XX incorporaren de manera explícita garantías procesales, así pues, en Ecuador el texto constitucional aprobado en el año 2008, establece de manera expresa que el Ecuador es un Estado constitucional de derechos, es decir, vincula los derechos humanos como una garantía de aplicación, lo que a mi juicio me parece muy interesante, pues aquellos actos en los que no prime el derecho del debido proceso como derecho humano podrían ser considerados ilícitos y carentes de eficacia jurídica.

### **2.1.3 Alcance del debido proceso.**

La Convención Americana sobre Derechos Humanos en su artículo 8 al mencionar las garantías judiciales, establece los principales lineamientos respecto al debido proceso, pues tiene como objeto la protección de derechos humanos, protección que no solo se limita al ámbito judicial, pues la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el caso Ricardo Baena vs Panamá manifiesta: “el debido proceso no puede entenderse circunscrito a las actuaciones judiciales; debe ser garantizado en todo trámite o actuación del Estado que pueda afectar los derechos e intereses de los particulares” (CIDH, 2001, pág. 87). Por tanto, la interpretación de esta garantía constitucional debe considerarse de manera amplia y suficiente, de manera que la Administración Pública no pueda establecer límites en la sustanciación de procedimientos administrativos.

En similar sentido el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, reconoce el derecho de toda persona inmersa en un proceso, a ser oída con todas y cada una de las garantías establecidas en la ley, es decir no se habla directamente como un debido proceso, sin embargo, su naturaleza jurídica obliga a los administradores de justicia, a respetar el debido proceso como una garantía humana, establecido por la ley para el efecto; así pues, en el ámbito internacional es importante destacar que el Ecuador reconoció por un plazo



indeterminado, la vigencia de los artículos 45 y 62 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

De acuerdo con lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 45 de la Convención sobre Derechos Humanos --"Pacto de San José de Costa Rica"-- (ratificada por el Ecuador el 21 de octubre de 1977 y vigente desde el 27 de octubre de 1977), el Gobierno del Ecuador reconoce la competencia de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos para recibir y examinar las comunicaciones en que un Estado parte alegue que otro Estado parte ha incurrido en violaciones de los derechos humanos establecidos en la citada Convención, en los términos previstos en el párrafo 2 de dicho artículo. Este reconocimiento de competencia se hace por tiempo indefinido y bajo condición de reciprocidad. De acuerdo con lo prescrito en el párrafo 1 del artículo 62 de la Convención antes mencionada el Gobierno del Ecuador declara que reconoce como obligatoria de pleno derecho y sin convención especial, la competencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos sobre todos los casos relativos a la interpretación o aplicación de la Convención. (CADH, 2014)

Al ser entonces el Estado Ecuatoriano signatario de la referida convención, se garantiza el respeto de todos y cada uno de los derechos que poseemos, así como la posibilidad de ejercer acciones de reconocimiento y aplicación en caso de ser violentados en cualquiera que sea su forma, por ello se resalta la importancia de formar parte de la Convención Americana de Derechos Humanos, más aún al mencionar el alcance que tiene el debido proceso, puesto que el respeto del mismo dentro de un proceso, independientemente del campo jurídico procesal, constituye la base primordial para el respeto de los derechos y libertades de las personas.

Ahora bien, el Ecuador reconoce al debido proceso como una garantía constitucional orientada a la realización de una correcta administración de justicia, en la cual debe primar de manera obligatoria el respeto de los derechos humanos, según el autor Luis Carrión al

referirse al debido proceso manifiesta: “Garantía constitucional consistente en asegurar a los individuos la necesidad de ser escuchados en el proceso en que se juzga su conducta, con razonables oportunidades para la exposición y prueba de sus derechos” (Carrión, 2001, pág. 62). Por lo tanto, le corresponde al Estado Ecuatoriano velar por los derechos de las partes intervinientes en un proceso, así pues, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 76 asegura el respeto de los derechos individuales frente a un juicio, a fin de mantener el orden jurídico.

La Corte Constitucional de Colombia ha señalado que en virtud de que la Constitución colombiana señala que los derechos y deberes constitucionales deben interpretarse “de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia”, se deriva “que la jurisprudencia de las instancias internacionales encargadas de interpretar esos tratados, constituye un criterio hermenéutico relevante para establecer el sentido de las normas constitucionales sobre derechos fundamentales. (CIDH, 2012, pág. 15)

En similar sentido en el Ecuador el debido proceso no significa que las garantías de los derechos de las personas únicamente se encuentren escritas en un texto jurídico, por el contrario, su alcance va más allá, puesto que obliga al administrador de justicia a respetar los procedimientos previamente establecidos en el transcurso de un proceso, así como también a validar los elementos aportados por las partes en la medida que el ordenamiento jurídico lo permite y dejando de la lado arbitrariedades, así pues, su alcance es el respeto de los derechos humanos a fin de obtener una resolución justa que satisfaga las necesidades de las partes.

#### **2.1.4 Principios rectores del debido proceso.**

Continuando con la misma línea de análisis, el debido proceso como garantía fundamental debe ser aplicado en todos los procesos en que se determinen derechos y obligaciones de las partes, por consiguiente, existen principios que rigen la aplicación del debido proceso, y

aquellos surgen del análisis profundo internacional de la Corte Interamericana de Derechos Humanos como máximo órgano para el amparo eficaz de los derechos humanos y garantías.

El artículo 8.1 de la Convención, que alude al derecho de toda persona a ser oída por un “juez o tribunal competente” para la “determinación de sus derechos”, es igualmente aplicable al supuesto en que alguna autoridad pública, no judicial, dicte resoluciones que afecten la determinación de tales derechos. (CIDH, 2005, pág. 75)

Lo cita expuesta anteriormente, tiene relación a la sentencia del caso Yatama vs Nicaragua la cual expresa claramente que es deber de toda autoridad respetar los derechos de las partes, en este caso particular el debido proceso, por lo tanto, en definitiva pueden existir muchos principios rectores, dado que aquellos surgen de la interpretación y opinión de los juristas garantistas de derechos humanos, no obstante, para el análisis del debido proceso en actos administrativos, tomaré en cuenta como principales el de idoneidad, imparcialidad, contradicción y motivación.

#### ***2.1.4.1 Principio de idoneidad.***

Pues bien, una vez que se ha logrado comprender el debido proceso como una garantía fundamental de protección de los derechos reconocidos por la legislación nacional e internacional, es preciso puntualizar los principios rectores que permiten el goce efectivo de tales garantías, así pues, el principio de idoneidad es aquel que busca que las resoluciones de las autoridades, en la presente investigación aquellas derivadas de los poderes públicos se encuentren enfocadas a responder un fin constitucional, según el autor Robert Alexy lo define como: “Los principios de idoneidad y necesidad se refieren a la optimización relativa a lo que es fácticamente posible” (Alexy, 2003, pág. 61). Es decir, las actuaciones de los administradores de justicia no deben generar actos administrativos inocuos, sino por el contrario, lograr tutelar el bien jurídico protegido, protegiendo los intereses colectivos sobre los personales.

#### **2.1.4.2 Principio de imparcialidad.**

La aplicación del principio de imparcialidad constituye uno de los pilares fundamentales del respeto al debido proceso, dado que, dentro de una controversia, las partes pretenden demostrar ante un tercero con carácter de neutral el reconocimiento de un derecho aparentemente vulnerado, por tanto, este principio constitucional es el elemento básico al momento de administrar justicia cuya aplicación es directa y obligatoria.

El tercero que actúa en calidad de autoridad para procesar y sentenciar el litigio debe ostentar claramente ese carácter: para ello, no ha de estar colocado en la posición de parte (imparcialidad) ya que nadie puede ser actor o acusador y juez al mismo tiempo; debe carecer de todo interés subjetivo en la solución del litigio (imparcialidad) y debe poder actuar sin subordinación jerárquica respecto de las dos partes (independencia). (Velloso, 2014, pág. 221)

En este contexto, se tiene claro que el juzgador no adquiere compromiso con ninguna de las partes, por ende, su actuación es netamente imparcial, fuera de cualquier vínculo que no sea procesal el que los une, acertado criterio que coincide con lo manifestado por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso *Reverón Trujillo vs Venezuela* al manifestar: “El principio de independencia judicial constituye uno de los pilares básicos de las garantías del debido proceso, motivo por el cual debe ser respetado en todas las áreas del procedimiento y ante todas las instancias procesales en que se decide sobre los derechos” (CIDH, 2009, pág. 20). Por lo que finalmente se concluye que todas las personas tenemos derecho a un juicio justo, sin que la actuación del administrador de justicia se vea implicada en situaciones antijurídicas como por ejemplo actuar en razón de parentesco de una de las partes, amistad o enemistad, o ya sea interés en la decisión final del derecho alegado.

#### **2.1.4.3 Principio de contradicción.**

El desarrollo de una contienda legal, exige que las partes presenten posiciones jurídicas opuestas entre sí, lo cual conlleva a que el Juez como administrador de justicia se limite a resolver el litigio con base a las pruebas, alegaciones y fundamentos presentados durante el desarrollo del proceso, es por ello que la doctrina ha considerado que el principio de contradicción está íntimamente ligado a la igualdad de las partes dentro de una contienda jurídica que garantice propiamente el debido proceso; el autor Jaime Azula al analizar el principio de contradicción expresa: “el principio de contradicción es propio de la estructura bilateral del proceso, esto es, que sólo tiene aplicación en los de tipo contencioso, donde existe la presencia de las dos partes: demandante y demandado” (Azula, 2000, pág. 28). Criterio doctrinario similar a la apreciación realizada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en la sentencia del año 2003 y que tiene relación al caso cinco pensionistas vs Perú, pues el efecto jurídico que acarrea el incumplimiento es la indefensión y la discriminación de igualdad de derechos.

El Ecuador no puede ser la excepción frente al cumplimiento de garantías en materia de derechos humanos, así pues, la Constitución de la República en su artículo 168 numeral 6 determina: “La sustanciación de los procesos en todas las materias, instancias, etapas y diligencias se llevará a cabo mediante el sistema oral, de acuerdo con los principios de concentración, contradicción y dispositivo” (Constitución A. N., 2008). Por tanto, la finalidad de la aplicación de este principio exige que ninguna de las partes quedé en indefensión, por ende, poseerá los mismos derechos y la posibilidad de incorporar o actuar pruebas que puedan fundar su pretensión, así pues, se constituye en uno de los principios básicos y fundamentales de la contienda legal.

#### **2.1.4.4 Principio de motivación**

Una vez evacuadas todas las diligencias probatorias, le corresponde al administrador de justicia emitir su pronunciamiento, no obstante, el mismo debe realizarse de acuerdo a

criterios idóneos de aplicación de principios y normas cumpliendo con una serie de requisitos de orden jurídico que determinan su validez y consecuentemente su posterior ejecución.

Es una necesidad y obligación que ha sido puesta en relación con la tutela judicial efectiva... efectivamente es un derecho-deber de las decisiones judiciales. Deber porque vincula ineludiblemente a los órganos judiciales y derecho, de carácter público y naturaleza subjetiva, porque son titulares de la misma todos los ciudadanos que acceden a los tribunales con el fin de recabar la tutela judicial efectiva de sus derechos e intereses legítimos... de esta manera la motivación se concreta como criterio diferenciador entre racionalidad y arbitrariedad. (Muñoz, 2000, pág. 365)

Es deber entonces del funcionario o autoridad emitir una resolución o sentencia clara y precisa, es decir que se debe explicar las razones bajo las cuales se fundamenta su decisión, manifestando el por qué la pretensión se considera válida, de esta forma otorga el derecho a la parte presuntamente afectada de poder impugnar el fallo.

Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados. (Constitución A. N., 2008).

En consecuencia, el principio de motivación se convierte en un deber por parte de la persona llamada a administrar justicia independientemente de la materia de aplicación del derecho, puesto que su rol es explicar las razones o los motivos lógicos jurídicos bajo los cuales fundamenta su posición o decisión, aceptando o rechazando la pretensión de las partes. Actualmente la Corte Constitucional como máximo órgano de esfera constitucional en el Ecuador, al referirse a la motivación ha expresado lo siguiente: “Una argumentación jurídica

es inexistente cuando la respectiva decisión carece totalmente de fundamentación normativa y de fundamentación fáctica” (Corte Constitucional del Ecuador C. , 2021, pág. 24). En otras palabras, el test de motivación exigía el cumplimiento de requisitos tales como la lógica, la comprensibilidad y la razonabilidad, percepción jurídica ambigua y actualmente errónea ya que fue usada como una lista de control sin considerar que pueden incluirse pautas adicionales en razón de la dinámica jurisprudencial. Por consiguiente, una motivación correcta exige realizar un razonamiento el cual debe establecer la norma o el principio jurídico en el que se fundamenta, los hechos materia del caso y la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho.

### **2.1.5 El derecho a la defensa como garantía básica del debido proceso.**

La ejecución eficaz del derecho a la defensa es el elemento principal que aborda un Estado constitucional de derechos y justicia social como lo es el Ecuador, ésta garantía reconocida vela porque las partes gocen de las mismas oportunidades dentro de una contienda legal, nuestro país dentro la Constitución de la República establece el deber del Estado Ecuatoriano a que las partes sean asistidas por un abogado defensor, a fin de garantizar una defensa técnica adecuada, ahora bien, no solo abarca la esfera nacional, por el contrario es un principio reconocido por la normativa internacional, lo que obliga a que las autoridades lo garanticen y apliquen en cualquier fase de un determinado proceso.

El derecho fundamental de defensa se integra con todo un catálogo de derechos también fundamentales, que reconoce principalmente la asistencia de letrado, la cual tiene como finalidad asegurar la efectiva realización de los principios de igualdad de las partes y de contradicción. Se trata así de evitar desequilibrios entre las partes, que podrían originar indefensión. (Vallejo, 2006, pág. 87)

Para el tratadista referido en líneas anteriores el derecho a la defensa está íntimamente vinculado a garantizar que no se produzca la indefensión de las partes, por lo tanto, se podría decir que la defensa como un derecho, es uno de los bienes más valiosos que poseemos los

seres humanos y que ciertamente evita desequilibrios jurídicos y por el contrario permite contradecir las acusaciones de las que se nos imputa. Si logramos cumplir con estos preceptos jurídicos el resultado es la ejecución acertada de un debido proceso, es decir, tanto el derecho a la defensa como el debido proceso se encuentran íntimamente ligadas, sin una de ellas no se puede hablar de una defensa eficaz y oportuna, he aquí la responsabilidad del Estado en velar por la seguridad jurídica de las partes con el desarrollo de un juicio justo y sobre todo que las resoluciones emitidas sean fundamentadas conforme a derecho.

Por ello resulta vital resaltar la importancia de éste tipo de garantía constitucional, pues la Corte Constitucional como máximo órgano responsable del control y cumplimiento constitucional en nuestro país, al referirse al derecho a la defensa dentro del ámbito del debido proceso expresa: “constituye uno de los pilares indispensables del debido proceso y se define como el principio jurídico procesal o sustantivo mediante el cual, toda persona tiene derecho a ciertas garantías mínimas para asegurar un resultado equitativo dentro del proceso” (Corte Constitucional del Ecuador C. , 2021). Por consiguiente, en caso de sentirse afectado por el no reconocimiento de derechos y garantías fundamentales, es facultad de la presunta víctima hacer respetar sus derechos ante organismos internacionales en igualdad en condiciones y facultades.

El derecho a la defensa es un componente central del debido proceso que obliga al Estado a tratar al individuo en todo momento como un verdadero sujeto del proceso, en el más amplio sentido de este concepto, y no simplemente como objeto del mismo. El derecho a la defensa debe necesariamente poder ejercerse desde que se señala a una persona como posible autor o partícipe de un hecho punible y sólo culmina cuando finaliza el proceso, incluyendo, en su caso, la etapa de ejecución de la pena. (CIDH, 2015, pág. 164)

Podemos concluir entonces, que independientemente de la materia de la que trate el desarrollo de un proceso, es obligación del Estado garantizar que las partes intervinientes gocen de los mismos derechos y tengan acceso a las mismas oportunidades frente a la



contienda legal. Así entonces, es necesario que los administradores de justicia y todos aquellos servidores con potestad de establecer sanciones, obligatoriamente cumplan con los lineamientos establecidos en la esfera constitucional e internacional, con respeto a los derechos y garantías constitucionales, toda vez que ninguna de ellas puede decirse que es independiente, por el contrario al vulnerar una de ellas la consecuencia jurídica es la violación de las demás, por ejemplo al vulnerar el derecho a la defensa, su consecuencia jurídica es la violación del debido proceso.

### **2.1.6 El procedimiento administrativo sancionador.**

La actuación de la administración pública, se encuentra identificada como un procedimiento sancionatorio de carácter administrativo, el cual debe guardar absoluta formalidad y legalidad, por un lado, en el sentido de que todas sus acciones deben garantizar a los administrados los derechos reconocidos en la Constitución y la Ley, lo que permite que sus actos puedan ser objetados, y, por otro lado, por cuanto la administración se encuentra sujeta a un órgano de control o fiscalización determinado por el Estado.

La exigencia de un procedimiento es en materia sancionatoria especialmente cualificada. Suple, en primer término, al proceso penal, que es propio del Derecho común sancionatorio y debe dar cabida, por consecuencia, a las mismas garantías de la libertad que encuentra en el Derecho Procesal Penal su lugar propio. (Enterrería, 2005, pág. 188)

Se puede definir entonces al procedimiento administrativo sancionador, como una serie de actuaciones derivadas de la administración hacia los ciudadanos para el cumplimiento de objetivos y políticas públicas, actuaciones plasmadas en actos administrativos que requieren ser legalmente motivados, a fin de garantizar la defensa y protección de derechos constitucionales de los administrados.

Las pautas jurisprudenciales establecidas en esta sentencia tienen carácter general; en esa medida, son en principio comunes a todo contexto

en el que un juez debe examinar un cargo de vulneración de la garantía de la motivación. Incluso, con las debidas adaptaciones, puede aplicarse a la motivación de actos administrativos. (Corte Constitucional del Ecuador C. , 2021, pág. 34)

No obstante, resulta finalmente interesante destacar que la administración pública en calidad de ejecutor del procedimiento administrativo sancionador, se encuentra obligado a velar por el cumplimiento de las garantías constitucionales e internacionales aplicables a cualquier proceso en el que se encuentren en litigio derechos de las partes, incluso con mayor prioridad pues su inobservancia puede ser objeto de impugnación ante la Corte Constitucional en el ámbito nacional, inclusive ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el ámbito internacional, al contar ya con la existencia de precedentes jurídicos sobre vulneración de derechos y garantías por parte de la administración Pública.

#### ***2.1.6.1 El procedimiento administrativo sancionador en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.***

El artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud establece que la rectoría del sistema de salud le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, representada por el Ministerio de Salud Pública, ahora bien, mediante Decreto Ejecutivo 1290 de fecha 13 de septiembre de 2012 reformado mediante Decreto Ejecutivo 544 de fecha 30 de enero de 2015, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, y transfirió la jurisdicción y competencia para conocer y resolver las infracciones determinadas en el artículo 225 de la Ley Orgánica de Salud. Así nació el procedimiento administrativo sancionador por parte de ésta cartera de Estado, conocido también como procedimiento sanitario especial, al tratarse de una ley especial que establece su propio procedimiento y sanciones correspondientes.

Desde otro enfoque, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, como organismo adscrito al Ministerio de Salud, es el ente estatal competente para proteger la salud de la población, de las infracciones determinadas en el artículo 225 de la Ley Orgánica de Salud, por tanto, quienes incurren en supuestas faltas administrativas,

deberán hacer frente a un procedimiento administrativo especial, ajustado a la normativa técnica y jurídica que el ordenamiento legal lo exige, lo que efectivamente demuestra que no solo es deber del Estado establecer sanciones, sino también garantizar a quienes estén inmersos dentro de un proceso legal, los derechos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador e instrumentos internacionales de derechos humanos.

Continuando con este mismo análisis el autor Héctor Escola manifiesta: “pueden imponerse sanciones a quienes incurran en las inobservancias de las acciones y omisiones que le son impuestas por el ordenamiento jurídico administrativo, o el que sea aplicable por la Administración Pública en cada caso” (Escola, 1984, pág. 207). Es decir, para llegar a establecer una sanción, se deberá emitir un acto administrativo motivado de inicio del procedimiento, el cual debe especificar de manera clara y precisa el accionar de la administración pública frente a la supuesta infracción cometida.

Dicho procedimiento se encuentra establecido en el artículo 224 y siguientes de la Ley Orgánica de Salud, el cual incluye el respeto del debido proceso y derecho a la defensa del presunto infractor, comienza con la citación del auto inicial al administrado por medio de una boleta en caso de ser personal o tres boletas dejadas en el domicilio o lugar de trabajo, en diferentes días en caso de no encontrarse, posteriormente se desarrolla la audiencia de juzgamiento en la cual se escucha al presunto infractor respecto a los hallazgos determinados en el informe elaborado por un analista técnico, en la misma diligencia se apertura el término probatorio por 6 días en el cual se practican las diligencias que en derecho corresponden, una vez finalizado dicho término e incorporadas todas las diligencias se emite resolución por parte de la autoridad correspondiente.

Tabla 1

<b>FASES</b>	<b>DETALLE</b>
<b>AUTO DE INICIO</b>	La Autoridad sanitaria apertura el procedimiento administrativo sancionador y dispone citar al administrado. (Art. 224 L.O.S.)
<b>CITACIÓN</b>	<b>Citación Personal:</b> 1 boleta de citación única <b>Citación por Boleta fijada:</b> 3 boletas de citación en 3 días diferentes (Art. 227 L.O.S.)
<b>AUDIENCIA DE JUZGAMIENTO</b>	Se escucha al administrado y se deja constancia en acta. (Art. 228 L.O.S.)
<b>ETAPA DE PRUEBA</b>	Se practican todas las diligencias solicitadas como medio de prueba. (Art. 229 L.O.S.)
<b>RESOLUCIÓN</b>	Se emite resolución debidamente motivada, la cual puede ser apelada en el término de 3 días. (Art. 231 y 232 L.O.S.)

FUENTE: LEY ORGANICA DE SALUD

ELABORADO POR: OSCAR PATRICIO CASTRO TORRES

### ***2.1.6.2 Incumplimiento a la Ley Orgánica de Salud respecto al parámetro microbiológico.***

Conforme las facultades otorgadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, se encuentra aquella que tiene que ver con los alimentos procesados de consumo humano, así pues, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 259 inciso octavo hace una definición de alimento procesado y manifiesta: “Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada” (Ley Orgánica de Salud, 2006). Lo que conlleva a que la autoridad realice controles permanentes a fin de que los alimentos cumplan con la normativa y los requisitos técnicos aplicables.

La Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados determinada en la resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG en su artículo 202 establece que la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, establecerá el plan anual de control posterior, lo que quiere decir que para efectos de análisis de calidad e inocuidad de los productos se podrá tomar muestras, lo que genera obligatoriedad por parte del titular de la notificación sanitaria a cumplir con todas las especificaciones microbiológicas de acuerdo a la normativa sanitaria de cada producto. La presente investigación se encuentra enfocada a aquellos incumplimientos derivados del control microbiológico, entendiéndose como tal, incumplimientos en los parámetros aerobios, coliformes, enterobacterias, listeria, salmonella, lo que denota que existe un procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas, acorde a lo determinado en el artículo 146 literal e) de la Ley Orgánica de Salud, infracción administrativa sancionada conforme el artículo 248 de la Ley ibídem.

Es necesario puntualizar que no todos los incumplimientos en el parámetro microbiológico constituyen un riesgo para la salud del consumidor, su apareamiento es el resultado de muchos factores, incluso pudiendo generarse al exponer un producto al ambiente, lo que en conclusión provoca que esta problemática sea muy frecuente al momento de procesar y manipular alimentos.

Los hongos son, con pocas excepciones, aerobios. Ellos se adaptan bien a alimentos ácidos y pueden incluso desarrollarse bien en una amplia franja de acidez. Prefieren temperatura entre 20 y 30°C (68 y 86°F). Varios hongos pueden proliferar a temperatura de refrigeración, pero generalmente no se adaptan a temperaturas altas. Los mohos son capaces de multiplicarse aún con baja actividad de agua (Aw). No son importantes como peligro biológico para la salud, pero son responsables, en la mayoría de las veces, del deterioro de los alimentos. (Organización Panamericana de la Salud, 2015)

Es por ello de vital importancia que la autoridad encargada de analizar las pruebas aportadas a un procedimiento administrativo sancionador, lo realice con absoluta constitucionalidad, legitimidad y legalidad, aplicando un criterio bien fundado en las reglas de la sana crítica y la debida proporcionalidad de la gravedad de las infracciones, puesto que

no todo incumplimiento en el parámetro microbiológico constituye razón suficiente para establecer una sanción, considerando más aún que la sanción establecida para este tipo de incumplimientos es desproporcionada al establecer de forma expresa la imposición de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, no obstante, el incumplimiento en otro tipo de microorganismos, como por ejemplo la listeria monocytogenes o la salmonella constituyen un riesgo para la salud de la población, por lo que es procedente sancionar e incluso suspender la notificación sanitaria del producto a fin de garantizar la salud de los consumidores.

A pesar de lo expuesto en líneas anteriores, no solo resulta suficiente la aplicación de la sana crítica por parte del juzgador, su problemática va más allá, y de forma indirecta genera la necesidad de establecer un instructivo que permita identificar el perfil de riesgo con respecto a los hallazgos microbiológicos en los resultados de análisis de un determinado producto, quedando así no solo a la discrecionalidad absoluta por parte de la autoridad, si no por el contrario, permite que el juzgador pueda tener una apreciación definida con fundamento en un instructivo, que permita garantizar el derecho a la defensa de los administrados, puesto que se va a analizar de mejor manera la prueba aportada al procedimiento y sobre todo se va a obtener resoluciones justas y legales, apegadas al ordenamiento jurídico, precautelando de ésta manera la seguridad jurídica.

### ***2.1.6.3 Normas supletorias dentro del procedimiento sanitario especial contemplado en la Ley Orgánica de Salud.***

Como en todo proceso de orden legal o administrativo, se establece un procedimiento para el ejercicio del derecho constitucional a la defensa, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 236 reza: “Art. 236.- 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” (Ley Orgánica de Salud, 2006). En tal sentido la práctica de la prueba e incorporación de documentos y demás diligencias, se deberá observar lo determinado en estos dos cuerpos legales que actualmente son el Código Orgánico General de Procesos y el Código Orgánico Integral Penal, no obstante en el año 2017 entra en vigencia el Código Orgánico Administrativo cuya objeto es

regular el ejercicio de la función administrativa de los organismos que conforman el sector público, sin embargo, no se establece de manera expresa ni tácita la derogatoria de la Ley Orgánica de Salud, lo que ocasiona que en materia de procedimiento sancionador el accionar de la administración debe estar estrictamente apegada a la Ley Orgánica de Salud, y en forma supletoria se podrá aplicar el Código Orgánico General de Procesos, el Código Orgánico Integral Penal y el Código Administrativo.

Hay quienes han pretendido dar este alcance, el que consiste en que deberán aplicarse las normas civiles si las normas contenidas en códigos especiales no regulan una determinada materia o situación, es decir, una función integradora. Tal criterio o determinación resulta razonable si las normas de derecho general y especial comparten el mismo principio, de modo que las segundas sólo constituyen una adaptación o matización de las primeras. (Otárola, 2012, pág. 6)

Según lo manifestado en el párrafo anterior se tiene claro que la norma civil o supletoria en el presente caso, deberá ser aplicada en lo no previsto en la ley especial, por lo tanto, se tiene claro que la Ley Orgánica de Salud, es la ley principal, y su procedimiento debe cumplirse en estricto apego a los términos y plazos establecidos para el efecto, mal haría la administración al considerar y aplicar normas supletorias cuando la propia ley especial si lo contempla, puesto que se violentaría la seguridad jurídica y por ende el debido proceso de los administrados.

#### ***2.1.6.4 Pronunciamiento por parte de la Procuraduría General del Estado.***

La Procuraduría General del Estado es el representante judicial del Estado y una de sus principales funciones es brindar asesoramiento legal; para el desarrollo de la presente investigación se ha considerado el oficio No. 02145 de fecha 3 de enero de 2019, en virtud de que el mismo absolvió la consulta planteada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, respecto a conocer si el procedimiento sancionatorio especial establecido en la Ley Orgánica de Salud, se encuentra derogado tácitamente con la entrada en vigencia del Código Orgánico Administrativo; conflicto normativo en el

ordenamiento jurídico que es de vital análisis, toda vez que se es deber de la Autoridad que administra justicia valorar las pruebas incorporadas por las partes, cumpliendo el procedimiento y la legalidad establecido para el efecto.

Así pues, el Procurador General del Estado realiza un análisis exhaustivo del conflicto de normas y en primer término se tiene claro que el Código Orgánico Administrativo no derogó expresamente el procedimiento sancionador de la Ley Orgánica de Salud, por lo que es oportuno determinar si se produjo una derogación tácita. Por consiguiente, el artículo 37 del Código Civil determina: “La derogación de las leyes podrá ser expresa o tácita. Es expresa cuando la nueva ley dice expresamente que deroga la antigua. Es tácita cuando la nueva ley contiene disposiciones que no pueden conciliarse con las de la ley anterior” (Código Civil, 2005). Si observamos el procedimiento administrativo sancionador establecido en la LOS, y el procedimiento sancionador del COA, se establece que el acto administrativo de inicio, así como la prueba son regulados en los mismos aspectos por ambos cuerpos normativos, por lo que resulta necesario analizar la aplicabilidad de los principios generales del derecho.

El principio de especialidad normativa (*lex specialis derogat legi generali*), que ha sido calificado por nuestra jurisprudencia como principio general del Derecho tal como comprobaremos infra, junto con el de jerarquía (*lex superior derogat legi inferiori*) y el de temporalidad o cronología de las normas (*lex posterior derogat legi priori*), es considerado como un criterio tradicional de solución de las antinomias, entendiendo por éstas las contradicciones normativas que se producen cuando, ante unas mismas condiciones fácticas, se imputan consecuencias jurídicas que no pueden observarse simultáneamente. (Pato, 2003, pág. 189)

Bajo este análisis, se ha establecido que en caso de conflicto entre el criterio de especialidad y el criterio cronológico será resuelto en favor del primero, por consiguiente, la ley general en otras palabras el COA, no elimina la ley especial anterior que vendría a ser la LOS, regla jurídica que plenamente se encuentra en armonía con el artículo 39 del Código Civil que expone: “La ley especial anterior no se deroga por la general posterior, si no se



expresa” (Código Civil, 2005). En tal sentido, la Ley Orgánica de Salud se encuentra vigente, por lo tanto, la sustanciación de los procedimientos sancionatorios se deberá apegar a lo determinado en la Ley ibídem, no obstante, será aplicable de manera supletoria los demás cuerpos legales conforme lo facultan la misma normativa, es decir el Código Civil, Código Orgánico General de Procesos, Código Orgánico Integral Penal, e incluso el Código Orgánico Administrativo. Por lo tanto, aquellos actos derivados del procedimiento administrativo sancionador que no guarden relación con el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Salud, son nulos como resultado de la inobservancia del debido proceso y como lógica consecuencia la seguridad jurídica de los administrados.

### **2.1.7 El valor de la prueba en los procedimientos administrativos.**

La prueba es el elemento principal y el más importante al momento de encontrarnos inmersos en un proceso judicial o administrativo, la práctica de los diferentes medios de prueba tienen como finalidad llegar al convencimiento de la Autoridad; dentro de nuestro ordenamiento jurídico el Juez tiene la obligación de valorar los medios probatorios en forma conjunta de forma razonada y explicando su pertinencia, por lo que en su resolución se hará constar únicamente las esenciales y determinantes con las que fundamenta su sentencia.

Desde el punto de vista de la legalidad, el Código Orgánico General de Procesos en el artículo 164 determina que las pruebas aportadas al procedimiento, deben ser apreciadas en conjunto de acuerdo con las reglas de la sana crítica, lo que quiere decir que priva al administrador de justicia el actuar de manera arbitraria, o con razonamientos a voluntad del Juez carentes de fundamentos lógicos jurídicos, así pues, el autor Roland Arazi nos indica: “la sana crítica es el arte de juzgar atendiendo a la bondad y verdad de los hechos, sin vicios ni error; mediante la lógica, la dialéctica, la experiencia, la equidad y las ciencias y artes afines a la moral” (Arazi, 1991, pág. 89). Es decir, el administrador de justicia como su nombre lo indica, es el llamado a proteger los valores de los seres humanos, con base a las reglas y principios de convivencia establecidos en la sociedad, cuyo método de sanción a conductas antijurídicas debe fundarse en la lógica y la comprensibilidad de la infracción

cometida con la sanción que deberá imponerse, de cierto modo ejercer una ponderación de derechos entre el bien jurídico protegido y el vulnerado.

Art. 160.- Admisibilidad de la prueba. Para ser admitida, la prueba debe reunir los requisitos de pertinencia, utilidad, conducencia y se practicará según la ley, con lealtad y veracidad. La o el juzgador dirigirá el debate probatorio con imparcialidad y estará orientado a esclarecer la verdad procesal. (COGEP, 2015)

Otro aspecto a tener en cuenta es que la prueba para poder ser valorada debe ser obtenida de manera legítima, por lo que necesariamente deberá cumplir con los requisitos de conducencia, pertinencia y utilidad, así pues, la conducencia, se refiere al medio con el cual se pretende probar, se encuentre consagrado en la ley, por ejemplo para la presente investigación, presentar un análisis de laboratorio de un laboratorio no acreditado, dicha prueba no sería conducente puesto que la ley determina que los análisis deberán realizarse en laboratorios legalmente acreditados. Por otro lado la pertinencia de la prueba se refiere a la relación que existe entre lo que se busca demostrar, y la prueba que se pretende practicar, es decir llevar una relación lógica jurídica, por ejemplo, si el procedimiento sancionador se inicia por un resultado negativo de análisis de un producto, y el administrado solicita una inspección ocular, dicha prueba no es pertinente toda vez que la inspección ocular no determinará o será suficiente para establecer resultados de índole microbiológico.

Finalmente la utilidad se refiere a que la prueba con la cual se pretenda justificar un hecho, aporte un valor esencial que logre establecer una convicción de certeza al Juez, por lo que también es llamada como prueba idónea, ya que los elementos incorporados al proceso deben ser necesarios y no repetitivos o inútiles, por ejemplo si el procedimiento sancionador es iniciado por un incumplimiento de etiquetado de un producto de consumo humano, y el administrado presenta como prueba el permiso de funcionamiento del establecimiento, la prueba aportada es inútil e innecesaria ya que nada tiene que ver el presunto incumplimiento con la prueba aportada al procedimiento.

### **2.1.8 Motivación de las resoluciones de la administración pública.**

Más allá de la perspectiva del Estado y los ciudadanos frente a las actuaciones ejecutadas por la administración pública, el sentido y la importancia sobre todo de la motivación, hace referencia al respeto y aplicación de los derechos fundamentales de los individuos, por tanto, las resoluciones emanadas por la autoridad deben contener la explicación de los hechos que se narran en el proceso de una forma razonada y comprensible que permita comprender la relación entre la aplicación de los elementos normativos y la conducta del individuo.

La motivación no sólo tiene por finalidad conocer con mayor certeza y exactitud la voluntad que se manifiesta en el acto administrativo, sino hacer posible su control o fiscalización, estableciendo la necesaria relación de causalidad entre los antecedentes de hecho, el derecho aplicable y la decisión adoptada. (Pérez, 2012, pág. 38)

Por otro lado, la motivación de los actos administrativos está vinculada al respeto del derecho a la defensa de los administrados ya que exige al órgano regulador el análisis en conjunto de todas las pruebas aportadas al procedimiento, es preciso tener en claro que la discrecionalidad no exime a la administración ejercer una debida motivación, por lo tanto, no se puede confundir un acto discrecional con un acto administrativo correctamente motivado. Así pues, el autor Ramón Fernández menciona: “el deber de motivar es más fuerte en el caso del acto discrecional que en la hipótesis del acto “reglado”, porque solo así puede deslindarse la discrecionalidad de la arbitrariedad” (Fernández, 1997, pág. 556).

Continuando con el mismo análisis, se tiene claro que la omisión de este precepto jurídico cuya consecuencia priva del derecho a la defensa a los administrados, acarrea la nulidad procesal como efecto jurídico, así lo determina la Constitución de la República en su artículo 76, de manera que no solo basta con enunciar principios jurídicos sino enlazarlos con la supuesta conducta antijurídica conforme lo señala la Sentencia No. 1158-17-EP/21 emitida por la Corte Constitucional del Ecuador, de modo que el administrado pueda conocer de manera clara los fundamentos del acto y las consecuencias de su vulneración, incluso la

administración tiene la obligación de informar a través de la resolución las formas de impugnación así como el tiempo en el cual puede realizarse.

Así mismo, la Corte Constitucional es clara al mencionar que “la motivación corresponde entonces a la obligación de las autoridades públicas de dar cuenta de los fundamentos fácticos y jurídicos de sus decisiones”. (Corte Constitucional del Ecuador C. , 2019, pág. 3). Por lo tanto exige que la administración emita resoluciones mucho más complejas y sobre todo discutibles, exige además que determinen una armonía con contenidos claros y precisos, fundando de manera correcta los fundamentos de hecho y de derecho de modo de que quienes deben acatar las disposiciones conozcan con exactitud las razones que justifiquen de manera racional la potestad y atribuciones que tiene la administración, y finalmente que el administrado pueda decidir si la decisión no contraviene disposiciones jurídicas a efectos de plantear el recurso que corresponda.

### **2.1.9 El derecho a impugnar en la ley orgánica de salud.**

Para el desarrollo de la presente investigación referiré a la Ley Orgánica de Salud como norma principal que rige el procedimiento sancionatorio de los incumplimientos en el parámetro microbiológico, así entonces, para el tratadista Juan Carlos Cassagne “la presunción de legitimidad del acto administrativo constituye un principio del acto administrativo que encuentra fundamentado en la presunción de validez que acompaña a todos los actos estatales” (Cassagne, 2008, pág. 10). Lo que quiere decir que se entiende son emitidos conforme a derecho, no obstante, nuestro ordenamiento jurídico exige el cumplimiento de formalidades esenciales con el fin de que las actuaciones administrativas sean legalmente ejecutables, y en caso de omitir tales formalidades prevé como garantía de los administrados la interposición de recursos.

La impugnación es una institución que le da la posibilidad al justiciable de que la sentencia de condena pueda ser revisada de manera integral por un órgano jurisdiccional superior y no para la obtención de una condena, por parte de la impugnación oficial o particular “el doble

conforme tiene una orientación hacia un recurso a favor del condenado y no a favor del acusador, lo que indudablemente disminuye la función del fiscal ya que sería un derecho exclusivo del condenado requerir la doble conformidad de la condena, de tal manera que la sentencia absolutoria quedaría firme por su solo pronunciamiento impidiendo cualquier persecución interior. (Maier, 2004, pág. 638)

Como todo procedimiento en el que se encuentren en juego los derechos de las personas, en el procedimiento sancionatorio establecido en el Ley Orgánica de Salud, se contempla la facultad de impugnar a través del recurso de apelación, la resolución emitida por la autoridad correspondiente, así pues, el inciso segundo del artículo 232 de la Ley *ibídem* manifiesta: “Las resoluciones podrán ser apeladas dentro del término de tres días luego de ser notificadas a las partes” (Ley Orgánica de Salud, 2006). Por tanto, le corresponde a la autoridad jerárquicamente superior el conocimiento y resolución en segunda instancia.

La apelación aparece como el recurso de más antigua trayectoria histórica. Tiene sus raíces en el instituto romano de la *provocatio ad populum*. Ésta habría sido ya adoptada en la época de la Monarquía como remedio contra las decisiones de condena de los *quaestores parricidii* y de los *duoviri perduelliones* que ejercían el magisterio penal directamente investidos por el rey. Con arreglo a la opinión dominante. (Alveroni, 2007, pág. 47)

Como se puede apreciar, este derecho no es una figura jurídica reciente, por el contrario, se lo aprecia desde la época de la inquisición, en el que se diferenciaban instancias, por ejemplo para pasar a conocimiento del rey primero debía intervenir el procurador, por ende ya se visualizaba el querer aplicar de manera correcta la norma, en la actualidad podemos ver reflejado el recurso de apelación dentro de la ley principal, garantizando así desde el inicio del procedimiento la posibilidad de aplicar tal recurso en caso de sentirse perjudicado en la aplicación del derecho o la no valoración de las pruebas aportadas al procedimiento.

Finalmente resaltar que el derecho a impugnar no solo busca garantizar el derecho a la defensa de los administrados, por el contrario su objetivo primordial es que se ejecute una aplicación adecuada de las normas y derechos de las partes, con el fin de contar con actos administrativos bien fundamentados y que se ejecutables de pleno derecho, por otro lado, la imposición de este recurso resulta ser un mecanismo de auditoria por parte del superior procurando que las partes al final de la contienda jurídica se sientan satisfechos con las decisiones adoptadas.

## **2.2 Marco legal**

El presente trabajo investigativo contemplo el siguiente marco legal: la Convención Americana sobre Derechos Humanos, la Declaración de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre, Constitución de la República del Ecuador 2008, la Ley Orgánica de Salud, Código Orgánico Administrativo y se toma como base la valoración de la prueba y el debido proceso de las resoluciones emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

## **Capítulo III**

### **3 Marco metodológico**

#### **3.1 Descripción del área de estudio/ Descripción del grupo de estudio**

La investigación propuesta se lo hizo netamente desde una visión constitucionalista aplicada al derecho administrativo pues se resaltaré la importancia de las garantías constitucionales dentro de los procedimientos administrativos, haciendo énfasis en qué medida han sido aplicados los principios constitucionales y sobre todo si se ha garantizado el derecho a la defensa, debido proceso y seguridad jurídica de los administrados, tomando como referencia la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, específicamente en las resoluciones emitidas por la Coordinación Zonal 1 durante el período enero a diciembre del año 2019, mediante la aplicación de la entrevista se conoció el criterio de la autoridad, abogados concedores de la materia y abogados que intervinieron en los procesos respecto al tema de estudio.

#### **3.2 Enfoque y tipo de investigación**

El enfoque de la presente investigación es el analítico pues se conoció los efectos de un adecuado derecho a la defensa y debido proceso dentro de los procedimientos sanitarios especiales dentro de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, específicamente en las resoluciones emitidas por la Coordinación Zonal 1 durante el período enero a diciembre del año 2019, así también es de carácter cualitativo por cuanto se aplicó la entrevista. “La definición del enfoque metodológico es el primer paso a la definición de la manera que se recogerán los datos, como serán analizados e interpretados. El enfoque incluye el diseño mismo del instrumento” (Cauas, 2015, pág. 1). De acuerdo a la problemática se analizó el criterio de la autoridad, abogados concedores de la materia y abogados que intervinieron en los procedimientos respecto al tema de estudio de forma abierta, por lo que sus resultados no son cuantificables, por lo tanto, el enfoque cualitativo está estrictamente vinculado al tema subjetivo no existen datos numéricos y es mucho más social.



En cuanto al tipo de investigación se aplicó el descriptivo, ya que por el mismo se generó un análisis que implicó observar y describir el comportamiento de la administración frente al administrado en torno a la valoración de las pruebas aportadas en los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico. “El método descriptivo es uno de los métodos cualitativos que se utilizan en investigaciones que tienen el objetivo de evaluar algunas características de una población o situación particular” (Yáñez, 2019).

### **3.3 Procedimiento de investigación**

#### **3.3.1 Técnica.**

La técnica que se utilizó es la entrevista que sirvió para la recolección de información, puesto que nos permitió conocer lo importante y significativo del criterio empleado por el órgano de la Administración Pública de una manera abierta, así como el valor dado a las pruebas incorporadas por parte de los administrados en los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico, a efectos de garantizar el derecho a la defensa, debido proceso y seguridad jurídica.

Así también, se utilizó la técnica de recopilación documental y bibliográfica, pues se obtendrá datos e información a partir de documentos como son las resoluciones administrativas, libros, jurisprudencia, etc., utilizados dentro de procedimientos administrativos, en los cuales se puedan afectar derechos, como el derecho a la defensa a manera de eje principal del debido proceso.

#### **3.3.2 Instrumento.**

Cuestionario. - Para la aplicación de la entrevista, se utilizó como instrumento el cuestionario, que contuvo preguntas abiertas en el que el entrevistado pudo expresar sus opiniones, asemejándose a una conversación de manera natural y espontánea.

Registro bibliográfico. – Para la aplicación de la recopilación documental y bibliográfica se utilizó el registro bibliográfico, el cual contuvo elementos informativos, así como normativa aplicable, organizados de tal forma que permitieron identificar de manera ágil su localización.

### **3.3.3 Población.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria durante el año 2019, emitió 59 resoluciones administrativas dentro de los procedimientos sanitarios especiales, de los cuales 3 corresponden a procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico, información con carácter confidencial, sin embargo, para efectos de la investigación se referirá de manera general.

El universo de la presente investigación lo constituyen 13 personas, 1 Coordinador Zonal, 2 abogados pertenecientes a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y 10 abogados del libre ejercicio que intervinieron dentro de los procedimientos sanitarios especiales.

### **3.3.4 Muestra.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria durante el año 2019, emitió 59 resoluciones administrativas dentro de los procedimientos sanitarios especiales, de los cuales 3 corresponden a procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.

Por consiguiente, en la presente investigación se examinó las resoluciones dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico, pertenecientes a la Coordinación Zonal 1 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el período de enero a diciembre del año 2019; por cuanto la población que se entrevistó no es extensa, se aplicó la entrevista a la totalidad de la población, por tanto, no es necesario aplicar la fórmula.

### **3.4 Consideraciones bioéticas**

En virtud de que en la presente investigación no se manejan parámetros en los cuales se tengan que solventar consideraciones bioéticas, este apartado no se describe.

## CAPITULO IV

### 4 Resultado y discusión

#### **4.1 Análisis de las resoluciones dentro de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izqueita Pérez.**

Las resoluciones que se detallan a continuación tienen el carácter de confidencial al estar compuestas de información personalísima, por lo que se incluirán datos generales omitiendo ciertas especificaciones. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el período de enero a diciembre del año 2019, emitió 59 resoluciones administrativas dentro de los procedimientos sanitarios especiales, de los cuales 3 corresponden a procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.

En el análisis de las resoluciones se toma en cuenta el objeto y alcance de las pruebas incorporadas y el análisis de la aplicación del debido proceso por parte de la Administración Pública dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.

Tabla 2

FICHA INFORMATIVA DE ANÁLISIS DE RESOLUCIONES			
TIPO DE INCUMPLIMIENTO (PARÁMETRO).		<b>MICROBIOLÓGICO</b>	
AÑO		<b>2019</b>	
ENTIDAD SANCIONADORA:		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA.	
NÚMERO DE EXPEDIENTE:		<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX6</b>	
FECHA DE LA RESOLUCIÓN:		<b>13/06/2019</b>	
OBJETO Y ALCANCE DE LA PRUEBA:		Nos permitirá conocer cuáles fueron las pruebas incorporadas dentro del expediente, además de determinar su conducencia, pertinencia y utilidad.	
PRUEBA	CONDUCENCIA	PERTINENCIA	UTILIDAD
<b>Resultado de análisis laboratorio privado.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos por ARCSA.	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Solicitud de nueva toma de muestra para análisis.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos en el primer análisis de resultados	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Registro de limpieza.</b>	Incorporar prueba documental conforme el artículo 229 de la	Se pretende demostrar que cuenta con condiciones	Desvirtuar los resultados de

	Ley Orgánica de Salud.	higiénicas óptimas en el procesamiento.	análisis obtenidos.
<b>APLICACIÓN DEL DEBIDO PROCESO</b>	<b>SI / NO</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX6</b>		X	No se han sido consideradas las pruebas incorporadas por el administrado dentro del proceso sanitario especial.
<b>ANÁLISIS / CONCLUSIÓN:</b>	En el presente expediente se ha citado las pruebas más importantes que fueron incorporadas por el administrado a fin de desvirtuar el presunto incumplimiento en el parámetro microbiológico, medios probatorios que cumplen con los tres elementos principales, esto es la pertinencia, conducencia y utilidad, sin embargo, la administración consideró que la infracción se configuró en la primera inspección y no se puede demostrar lo contrario por lo que procede a sancionar, transgrediendo así principios y garantías constitucionales como el derecho a la defensa, debido proceso y seguridad jurídica de los administrados.		

FUENTE: RESOLUCIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ  
ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

Tabla 3

FICHA INFORMATIVA DE ANÁLISIS DE RESOLUCIONES			
TIPO DE INCUMPLIMIENTO (PARÁMETRO).		<b>MICROBIOLÓGICO</b>	
AÑO		<b>2019</b>	
ENTIDAD SANCIONADORA:		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA.	
NÚMERO DE EXPEDIENTE:		<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX8</b>	
FECHA DE LA RESOLUCIÓN:		<b>19/08/2019</b>	
OBJETO Y ALCANCE DE LA PRUEBA:		Nos permitirá conocer cuáles fueron las pruebas incorporadas dentro del expediente, además de determinar su conducencia, pertinencia y utilidad.	
PRUEBA	CONDUCENCIA	PERTINENCIA	UTILIDAD
<b>Resultados de análisis de lotes elaborados con fechas anteriores.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos por ARCSA.	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Solicitud de nueva toma de muestra para análisis.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos en el primer análisis de resultados	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Registro de control de plagas.</b>	Incorporar prueba documental conforme el artículo 229 de la	Se pretende demostrar que cuenta con condiciones	Desvirtuar los resultados de

	Ley Orgánica de Salud.	higiénicas óptimas en el procesamiento.	análisis obtenidos.
<b>APLICACIÓN DEL DEBIDO PROCESO</b>	<b>SI / NO</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX8</b>		X	No se han sido consideradas las pruebas incorporadas por el administrado dentro del proceso sanitario especial.
<b>ANÁLISIS / CONCLUSIÓN:</b>	En el presente expediente se ha citado las pruebas más importantes que fueron incorporadas por el administrado a fin de desvirtuar el presunto incumplimiento en el parámetro microbiológico, medios probatorios que cumplen con los tres elementos principales, esto es la pertinencia, conducencia y utilidad, sin embargo, la administración consideró que la infracción se configuró en la primera inspección y no se puede demostrar lo contrario por lo que procede a sancionar, transgrediendo así principios y garantías constitucionales como el derecho a la defensa, debido proceso y seguridad jurídica de los administrados.		

FUENTE: RESOLUCIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO



Tabla 4

FICHA INFORMATIVA DE ANÁLISIS DE RESOLUCIONES			
TIPO DE INCUMPLIMIENTO (PARÁMETRO).		<b>MICROBIOLÓGICO</b>	
AÑO		<b>2019</b>	
ENTIDAD SANCIONADORA:		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA.	
NÚMERO DE EXPEDIENTE:		<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX0</b>	
FECHA DE LA RESOLUCIÓN:		<b>19/12/2019</b>	
OBJETO Y ALCANCE DE LA PRUEBA:		Nos permitirá conocer cuáles fueron las pruebas incorporadas dentro del expediente, además de determinar su conducencia, pertinencia y utilidad.	
PRUEBA	CONDUCENCIA	PERTINENCIA	UTILIDAD
<b>Solicitud de nueva toma de muestra para análisis.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos por ARCSA.	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Resultado de análisis laboratorio privado.</b>	Es factible de conformidad con el artículo 229 de la Ley Orgánica de Salud.	Se pretende contraponer los resultados emitidos en el primer análisis de resultados	Establecer la duda razonable y aplicar el principio de presunción de inocencia.
<b>Informe emitido por el responsable técnico de la Planta.</b>	Incorporar prueba documental conforme el artículo 229 de la	Se pretende demostrar que cuenta con condiciones	Desvirtuar los resultados de

	Ley Orgánica de Salud.	higiénicas óptimas en el procesamiento.	análisis obtenidos.
<b>APLICACIÓN DEL DEBIDO PROCESO</b>	<b>SI / NO</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>ARCSA-ARCSA-CZ1-2019-XX0</b>		X	No se han sido consideradas las pruebas incorporadas por el administrado dentro del proceso sanitario especial.
<b>ANÁLISIS / CONCLUSIÓN:</b>	En el presente expediente se ha citado las pruebas más importantes que fueron incorporadas por el administrado a fin de desvirtuar el presunto incumplimiento en el parámetro microbiológico, medios probatorios que cumplen con los tres elementos principales, esto es la pertinencia, conducencia y utilidad, sin embargo, la administración consideró que la infracción se configuró en la primera inspección y no se puede demostrar lo contrario por lo que procede a sancionar, transgrediendo así principios y garantías constitucionales como el derecho a la defensa, debido proceso y seguridad jurídica de los administrados.		

FUENTE: RESOLUCIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

## 4.2 Análisis de entrevistas

### 4.2.1 Entrevistas de autoridades y abogados que han sido parte de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izqueita Pérez.

Tabla 5

ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ	
PREGUNTA 1	
¿Podría indicar cuales son las competencias de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez?	
AUTORIDADES Y ABOGADOS ENTREVISTADOS	RESPUESTA
<b>DRA. MARIA DOLORES MACHADO SALAMEA.</b>	La regulación, control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud exceptuando los servicios de salud públicos y privados.
<b>DR. JAIME FERNANDO POZO GONZALEZ.</b>	El control, regulación y vigilancia sanitaria de: alimentos procesados, medicamentos, dispositivos médicos, establecimientos sujetos a control sanitario, pesticidas, procesadoras de agua, etc. Para lo

	cual el ARCSA emite registros y notificaciones sanitarias.
<b>DR. PATRICIO ALFREDO CARVALLO.</b>	Primordialmente lo que se encarga ARCSA es precautelar la salud de la población, verificando la calidad e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como también de los establecimientos que los comercializa y expende.
<b>DRA. ANA CARMENSA CASTILLO A.</b>	El ARCSA, en uso de sus competencias se encarga de precautelar la salud de la población mediante la verificación de la calidad de los productos de uso y consumo humano, en los establecimientos que los comercializa a nivel nacional.
<b>AB. MARCELO JAISON ROBALINO RECALDE.</b>	De manera principal cuidar la salud de la población a través de los controles y regulaciones técnicas.
<b>DR. MARCO ANÍBAL NICOLALDE MONTALVO.</b>	Verificar entre otros aspectos que tanto los procedimientos a llevar a cabo como los requisitos para la obtención de permisos se enmarquen dentro de la normativa vigente.
<b>AB. CRISTHIAN MARCELO CIFUENTES ANRRANGO.</b>	Su rol fundamental es con el otorgamiento de certificados de registro sanitario para los productos de consumo humano, alimentos, medicamentos, de uso personal, de

	<p>uso higiénico, como cosméticos, así mismo se encarga de la regulación y el control de los lugares de venta, distribución y elaboración de los productos para el consumo de la sociedad ecuatoriana.</p>
<p><b>AB. HENRY BLADIMIR FOLLARÁN.</b></p>	<p>Reglamentar Técnicamente en Materia Sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano.</p>
<p><b>AB. MAITE LIZETH LANDETA FLORES.</b></p>	<p>Regular y verificar el cumplimiento de normas sanitarias.</p>
<p><b>AB. GABRIELA ALEJANDRAMARTÍNEZ ORBE.</b></p>	<p>Reglamentación Técnica en Materia Sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano</p>
<p><b>AB. EDWIN TARQUINO TITO TABANGO.</b></p>	<p>Reglamentación y control técnico en materia sanitaria, certificación de cumplimiento de normas o estándares sanitarios; control, vigilancia, y sanción mediante procedimiento definido ante incumplimientos de normas acorde a la materia.</p>
<p><b>AB. DIEGO ARMANDO SARABIA LEÓN.</b></p>	<p>La función es el control de establecimientos dedicados a la elaboración de productos que ingresan al mercado para el consumo de las y los ciudadanos.</p>

<p><b>AB. JOHANA ESTEFANÍA ANDRADE TERÁN.</b></p>	<p>Verificar que todos los establecimientos y los productos, sean aptos para el consumo humano.</p>
<p>ANÁLISIS</p>	<p>Con respecto a la primera pregunta, la totalidad de los entrevistados conocen la función y competencias de la Agencia Nacional de Regulación, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.</p>
<p>INTERPRETACION</p>	<p>Las competencias y responsabilidades a cargo de la ARCSA, son de conocimiento general, identificando con claridad la principal misión institucional, esto es contribuir a la salud de la población.</p>

FUENTE: ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

Tabla 6

ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ		
<b>PREGUNTA 2</b>		
¿ Considera usted, que para la sustanciación del procedimiento sanitario especial es necesario contar con una resolución administrativa interna que permita identificar el perfil de riesgo con respecto a los hallazgos microbiológicos en los resultados de análisis de un determinado producto?		
AUTORIDADES Y ENTREVISTADOS	ABOGADOS	RESPUESTA
<b>DRA. MARIA DOLORES SALAMEA.</b>	<b>MACHADO</b>	Efectivamente. Cada producto debería tener su respectiva norma técnica y se debe contar con un instructivo que permita identificar el perfil de riesgo de los productos de consumo humano para evitar generalizar en los análisis de laboratorio; como ejemplo ciertos microorganismos pueden afectar la salud de las personas sin embargo otros microorganismos en determinadas cantidades pueden resultar inocuos.
<b>DR. JAIME FERNANDO POZO GONZALEZ.</b>		Considero que si debe existir el instructivo como el que se indica, pues es necesario tener un procedimiento sanitario que garantice y unifique la normativa

	y el conocimiento científico – técnico.
<b>DR. PATRICIO ALFREDO CARVALLO.</b>	Claro que sí, puesto que la composición de los productos de uso y consumo humano son varias, en ese sentido se debe precautelar todo tipo hallazgos microbiológicos que resulten de los exámenes de laboratorio realizados, en relación a su propia estructura o composición.
<b>DRA. ANA CARMENSA CASTILLO A.</b>	Si es necesario, como sustento y fundamento de los análisis de laboratorio, ya que cada producto es distinto y por ende el riesgo varía en cada uno de ellos.
<b>AB. MARCELO JAISON ROBALINO RECALDE.</b>	Indudablemente que sí, para que no solo la Autoridad conozca el riesgo técnico que existe, sino también las partes involucradas.
<b>DR. MARCO ANÍBAL NICOLALDE MONTALVO.</b>	Desde luego, todo instructivo facilita una mejor aplicación de la norma.
<b>AB. CRISTHIAN MARCELO CIFUENTES ANRRANGO.</b>	Sería muy útil y de gran importancia, puesto que serviría como método informativo de los hallazgos y los peligros que se pueden dar luego del análisis, creando así una manera de comprender mejor las labores del ARCSA frente a los consumidores



	y a quien se encarga de elaborar los productos analizados
<b>AB. HENRY BLADIMIR FOLLARÁN.</b>	Si, ya que es primordial conocer los parámetros a los cuales deben estar sujetos cada uno de los alimentos para que los productos de consumo humano sean acordes al beneficio de salud
<b>AB. MAITE LIZETH LANDETA FLORES.</b>	Por supuesto que si es necesario.
<b>AB. GABRIELA ALEJANDRAMARTÍNEZ ORBE.</b>	Si, porque la Autoridad que pone las sanciones tendría una guía para poder resolver de mejor forma.
<b>AB. EDWIN TARQUINO TITO TABANGO.</b>	Desde luego que sí, para un mejor asesoramiento.
<b>AB. DIEGO ARMANDO SARABIA LEÓN.</b>	Considero que es importante la creación de un instructivo en donde de manera clara y sencilla se determinen cual es las causas o los resultados encontrados en un determinado producto o establecimiento
<b>AB. JOHANA ESTEFANÍA ANDRADE TERÁN.</b>	Claro que es necesario, de esta forma tanto la Autoridad como los administrados tienen confianza en la seguridad jurídica.
ANALISIS	Con respecto a la segunda pregunta, la totalidad de los entrevistados consideran necesario la emisión de una resolución administrativa interna por parte de la ARCSA, que

	<p>permita identificar el perfil de riesgo con respecto a los hallazgos microbiológicos en los resultados de análisis de un determinado producto.</p>
<p>INTERPRETACION</p>	<p>Es necesario contar con una resolución administrativa interna como herramienta jurídica que permita identificar el perfil de riesgo con respecto a los hallazgos microbiológicos en los resultados de análisis de un determinado producto.</p>

FUENTE: ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

Tabla 7

ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ	
<p><b>PREGUNTA 3</b></p> <p>¿Considera Usted, que la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ¿realiza un correcto análisis de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico?</p>	
AUTORIDADES Y ABOGADOS ENTREVISTADOS	RESPUESTA
<p><b>DRA. MARIA DOLORES MACHADO SALAMEA.</b></p>	<p>A pesar de ser parte de la Autoridad sanitaria en el país (MSP) y contar con el laboratorio de referencia a nivel país, a la ARCSA todavía le falta lograr la acreditación de ciertos parámetros en el análisis de los productos que regula, vigila y controla, así como elaborar instructivos y normativa técnica; lo cual permitiría realizar la valoración certera y totalmente confiable de la prueba para el administrado.</p>
<p><b>DR. JAIME FERNANDO POZO GONZALEZ.</b></p>	<p>Me parece que no, pues los análisis de laboratorio de dicha institución no son confiables y no todos los parámetros están acreditados por el SAE.</p>

<b>DR. PATRICIO ALFREDO CARVALLO.</b>	No, puesto que en algunos exámenes no se encuentran legalmente acreditados, de esta manera no se tendría una carga probatoria suficiente para determinar una responsabilidad administrativa.
<b>DRA. ANA CARMENSA CASTILLO A.</b>	Existe la falta de personal especializado en la materia, lo que produce que el laboratorio no se encuentre acreditado, lo cual no debería ser considerado como prueba, y además le falta un instructivo de riesgo.
<b>AB. MARCELO JAISON ROBALINO RECALDE.</b>	Específicamente en los procedimientos relacionados al tema microbiológico considero que no se realiza un correcto análisis por falta de respaldo técnico para su fundamentación.
<b>DR. MARCO ANÍBAL NICOLALDE MONTALVO.</b>	Me parece que es lo más cercano que tenemos para el cuidado que amerita este tipo de procedimientos resultando sin embargo insuficiente.
<b>AB. CRISTHIAN MARCELO CIFUENTES ANRRANGO.</b>	Es un análisis satisfactorio y que respeta las normativas legales y científicas, por lo que se puede asegurar la labor y los resultados de dichos análisis, los cuales servirán para el cuidado del

	consumidor y traerá los estándares de calidad.
<b>AB. HENRY BLADIMIR FOLLARÁN.</b>	Considero que deben tener equipos especializados para obtener mejores resultados al momento de realizar los análisis de prueba en los procedimientos sanitarios
<b>AB. MAITE LIZETH LANDETA FLORES.</b>	Considero que no, porque no hacen valer ninguna prueba que se agrega al proceso.
<b>AB. GABRIELA ALEJANDRAMARTÍNEZ ORBE.</b>	No porque no tiene una guía con la que pueda establecer parámetros de responsabilidad.
<b>AB. EDWIN TARQUINO TITO TABANGO.</b>	No, por cuanto carece de personal especializado, que pueda dar un criterio definido y exacto acorde a la pericia solicitada por el administrado o el interesado, que pueda servir de fundamento para la demostración o fundamentación del objeto de procedimiento administrativo.
<b>AB. DIEGO ARMANDO SARABIA LEÓN.</b>	Siendo una Institución netamente técnica y científica en el aspecto técnico científico indudablemente no podemos negar que el trabajo es muy satisfactorio, sin embargo, hay mucho que mejorar.
<b>AB. JOHANA ESTEFANÍA ANDRADE TERÁN.</b>	Al carecer de instrumentos técnicos es difícil que la autoridad

	realice una adecuada valoración de la prueba, son aspectos a corregir.
ANALISIS	Con respecto a la pregunta tres, la mayoría de los entrevistados considera que no se realiza un correcto análisis de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico, y tan solo una persona considera que es un análisis satisfactorio.
INTERPRETACION	La mayoría de los entrevistados considera que la ARCSA, no realiza un correcto análisis de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico, entre otras circunstancias por la falta de acreditación de ciertos parámetros, así como la ausencia de normativa técnica interna.

FUENTE: ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

Tabla 8

ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ	
<b>PREGUNTA 4</b>	
¿Creé usted, que el procedimiento sanitario especial vinculado al parámetro microbiológico está siendo correctamente aplicado por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez?	
<b>AUTORIDADES Y ABOGADOS ENTREVISTADOS</b>	<b>RESPUESTA</b>
<b>DRA. MARIA DOLORES MACHADO SALAMEA.</b>	No en su totalidad y dependiendo del producto, ya que de algunos no existe una norma para su análisis y se toma normativa técnica de otro similar.
<b>DR. JAIME FERNANDO POZO GONZALEZ.</b>	No está siendo correctamente aplicado.
<b>DR. PATRICIO ALFREDO CARVALLO.</b>	No por el mismo sentido que algunos aspectos no tienen la acreditación dentro del laboratorio de referencia.
<b>DRA. ANA CARMENSA CASTILLO A.</b>	Si no se cuenta con un instructivo de perfil de riesgo, considero que no se tendría una carga probatoria suficiente para determinar una responsabilidad administrativa.
<b>AB. MARCELO JAISON ROBALINO RECALDE.</b>	Básicamente no, porque no hay bases que sustenten el valor de

	las pruebas que tiene la administración.
<b>DR. MARCO ANÍBAL NICOLALDE MONTALVO.</b>	Creo que hay varios vacíos de ley que dan lugar a interpretaciones ambiguas.
<b>AB. CRISTHIAN MARCELO CIFUENTES ANRRANGO.</b>	Si esta correctamente aplicado, puesto que es de suma necesidad para el cuidado y el control de calidad de los productos que salen a la venta directa para los consumidores, evitando de esta forma cualquier tipo de riesgo.
<b>AB. HENRY BLADIMIR FOLLARÁN.</b>	Considero que puede haber una mejor aplicación del procedimiento sanitario vinculado al parámetro microbiológico
<b>AB. MAITE LIZETH LANDETA FLORES.</b>	No, porque se está omitiendo garantías sustanciales de todos los procesos.
<b>AB. GABRIELA ALEJANDRAMARTÍNEZ ORBE.</b>	Bajo mi criterio no se aplica de manera correcta y es necesario que las Autoridades creen los mecanismos necesarios en defensa de los administrados.
<b>AB. EDWIN TARQUINO TITO TABANGO.</b>	No, con por cuanto incumple disposiciones básicas de su propia norma especial, peor aún de norma administrativa general COA



<p><b>AB. DIEGO ARMANDO SARABIA LEÓN.</b></p>	<p>Personalmente considero que sin embargo existen ciertas carencias con respecto al ámbito de falta de acreditación para la realización de ciertos análisis, por ejemplo, al volver a realizar una doble muestra de un producto no se lo realiza tomando una muestra de un nuevo producto sino del mismo producto con el que se ha iniciado el trámite administrativo.</p>
<p><b>AB. JOHANA ESTEFANÍA ANDRADE TERÁN.</b></p>	<p>No totalmente, hay todavía cosas a corregir para que sea una adecuada aplicación, considerando que es importantísimo proteger la salud de la población.</p>
<p>ANALISIS</p>	<p>Respecto a la cuarta pregunta casi la totalidad de los entrevistados consideran que el procedimiento sanitario especial vinculado al parámetro microbiológico no está siendo correctamente aplicado por parte de la ARCSA, y tan solo una persona considera que si existe una correcta aplicación.</p>
<p>INTERPRETACION</p>	<p>En su mayoría los entrevistados consideran que la ARCSA no</p>

	realiza una correcta aplicación de los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico, ya sea por interpretaciones ambiguas o vacíos normativos que no permiten al juzgador aplicar de manera correcta.
--	--

FUENTE: ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ

ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

Tabla 9

<p>ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ</p>	
<p><b>PREGUNTA 5</b></p> <p>¿Explique cuáles son las consecuencias jurídicas, al no realizar una adecuada valoración de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico?</p>	
<p><b>AUTORIDADES Y ABOGADOS ENTREVISTADOS</b></p>	<p><b>RESPUESTA</b></p>
<p><b>DRA. MARIA DOLORES MACHADO SALAMEA.</b></p>	<p>En determinados casos se puede dejar en la indefensión a los administrados vulnerando sus derechos y garantías constitucionales.</p>
<p><b>DR. JAIME FERNANDO POZO GONZALEZ.</b></p>	<p>Las consecuencias son nefastas, pues la Institución no cumple con el objetivo de velar a cabalidad por la salud de la población lo que determina que no siempre se puede sancionar al infractor, pues se carece de pruebas plenas o contundentes.</p>
<p><b>DR. PATRICIO ALFREDO CARVALLO.</b></p>	<p>No existe un correcto sustento probatorio para determinar responsabilidades que acarrearían una violación de derechos y el proceso se convertiría en inconstitucional.</p>

<b>DRA. ANA CARMENSA CASTILLO A.</b>	Se violaría derechos constitucionales como el derecho a la defensa, el debido proceso y otros.
<b>AB. MARCELO JAISON ROBALINO RECALDE.</b>	Vicios que pueden afectar el debido proceso entre otras garantías constitucionales.
<b>DR. MARCO ANÍBAL NICOLALDE MONTALVO.</b>	Las consecuencias son varias entre otras el hecho que se pone en riesgo la salud de los usuarios, en razón de que si no se ajustan los parámetros mínimos de control se tendría incidencia en temas de la salud a través de contagios y consiguientemente consecuencias jurídicas que tendrían que ver con las afectaciones que pueden originar accidentes e incluso la muerte, las consecuencias legales dependerán de las afectaciones provocadas, incluso con responsabilidad civil, penal y aplicación de multas.
<b>AB. CRISTHIAN MARCELO CIFUENTES ANRRANGO.</b>	Las consecuencias jurídicas irían directamente a sanciones de carácter administrativo a quien realizo el procedimiento, puesto que, de ser el caso, puede colocar en riesgo la vida de muchas personas por el acto de la negligencia.
<b>AB. HENRY BLADIMIR FOLLARÁN.</b>	Las consecuencias jurídicas que puede ocasionar son vulneración de derechos reconocidos en la

	Constitución y Leyes Internacionales.
<b>AB. MAITE LIZETH LANDETA FLORES.</b>	Afectación a los Derechos para aquellos que se encuentran pasando por un proceso administrativo de esta clase.
<b>AB. GABRIELA ALEJANDRAMARTÍNEZ ORBE.</b>	Incurriría en Nulidad Procesal.
<b>AB. EDWIN TARQUINO TITO TABANGO.</b>	Revocatoria del acto administrativo por violación de derechos constitucionales del sumariado
<b>AB. DIEGO ARMANDO SARABIA LEÓN.</b>	La consecuencia de aplicar una valoración de la prueba ineficaz en los procedimientos sanitarios, es indudablemente la nulidad de lo actuado, por vulnerarse los legítimos derechos a la defensa que establece la constitución de la Republica.
<b>AB. JOHANA ESTEFANÍA ANDRADE TERÁN.</b>	Revocatoria del acto administrativo, sanciones administrativas a los funcionarios intervinientes en el procedimiento administrativa.
ANALISIS	Respecto a la pregunta cinco, todos los entrevistados coinciden en que existen consecuencias jurídicas por no realizar una adecuada valoración de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico.
INTERPRETACION	Todos los entrevistados consideran que el no realizar una adecuada

	valoración de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico, genera violaciones a las garantías constitucionales como el debido proceso y el derecho a la defensa, y como consecuencia podría incurrir en nulidades procesales
--	---

FUENTE: ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES VINCULADOS AL PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ  
ELABORADO POR: OSCAR CASTRO

## CAPITULO V

### 5 PROPUESTA

#### 5.1 Resolución administrativa interna

#### RESOLUCIÓN ARCSA-ARCSA-DE-2021-001

DR. ....

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ  
CONSIDERANDO**

**Que**, considerando que el artículo 8 de la Convención Americana de Derechos Humanos expresa: “Garantías Judiciales 1. Toda persona tiene derecho a ser oída, con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable, por un juez o tribunal competente, independiente e imparcial, establecido con anterioridad por la ley, en la sustanciación de cualquier acusación penal formulada contra ella, o para la determinación de sus derechos y obligaciones de orden civil, laboral, fiscal o de cualquier otro carácter. 2. Toda persona inculpada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se establezca legalmente su culpabilidad. Durante el proceso, toda persona tiene derecho, en plena igualdad, a las siguientes garantías mínimas: a) derecho del inculcado de ser asistido gratuitamente por el traductor o intérprete, si no comprende o no habla el idioma del juzgado o tribunal; b) comunicación previa y detallada al inculcado de la acusación formulada; c) concesión al inculcado del tiempo y de los medios adecuados para la preparación de su defensa; d) derecho del inculcado de defenderse personalmente o de ser asistido por un defensor de su elección y de comunicarse libre y privadamente con su defensor; e) derecho irrenunciable de ser asistido por un defensor proporcionado por el Estado, remunerado o no según la legislación interna, si el inculcado no se defendiere por sí mismo ni nombrare defensor dentro del plazo establecido por la ley; f) derecho de la defensa de interrogar a los testigos presentes en el tribunal y de obtener la comparecencia, como testigos o peritos, de otras personas que puedan arrojar luz sobre los

hechos; g) derecho a no ser obligado a declarar contra sí mismo ni a declararse culpable, y h) derecho de recurrir del fallo ante juez o tribunal superior. 3. La confesión del inculpado solamente es válida si es hecha sin coacción de ninguna naturaleza. 4. El inculpado absuelto por una sentencia firme no podrá ser sometido a nuevo juicio por los mismos hechos. 5. El proceso penal debe ser público, salvo en lo que sea necesario para preservar los intereses de la justicia.”

**Que**, considerando que el artículo 18 de la Declaración de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre expresa: “Derecho de justicia. Toda persona puede ocurrir a los tribunales para hacer valer sus derechos. Así mismo debe disponer de un procedimiento sencillo y breve por el cual la justicia lo ampare contra actos de la autoridad que violen, en perjuicio suyo, alguno de los derechos fundamentales consagrados constitucionalmente”

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

**Que**, considerando que el artículo 227 de la Constitución de la República manifiesta: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”

**Que**, considerando que el artículo 76 de la Constitución de la República manifiesta: “En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. 2. Se presumirá la inocencia de toda persona, y será tratada como tal, mientras no se declare su responsabilidad mediante resolución firme o sentencia ejecutoriada. 3. Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada



procedimiento. 4. Las pruebas obtenidas o actuadas con violación de la Constitución o la ley no tendrán validez alguna y carecerán de eficacia probatoria. 5. En caso de conflicto entre dos leyes de la misma materia que contemplen sanciones diferentes para un mismo hecho, se aplicará la menos rigurosa, aun cuando su promulgación sea posterior a la infracción. En caso de duda sobre una norma que contenga sanciones, se la aplicará en el sentido más favorable a la persona infractora. 6. La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza. 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: a) Nadie podrá ser privado del derecho a la defensa en ninguna etapa o grado del procedimiento. b) Contar con el tiempo y con los medios adecuados para la preparación de su defensa. c) Ser escuchado en el momento oportuno y en igualdad de condiciones. d) Los procedimientos serán públicos salvo las excepciones previstas por la ley. Las partes podrán acceder a todos los documentos y actuaciones del procedimiento. e) Nadie podrá ser interrogado, ni aún con fines de investigación, por la Fiscalía General del Estado, por una autoridad policial o por cualquier otra, sin la presencia de un abogado particular o un defensor público, ni fuera de los recintos autorizados para el efecto. f) Ser asistido gratuitamente por una traductora o traductor o intérprete, si no comprende o no habla el idioma en el que se sustancia el procedimiento. g) En procedimientos judiciales, ser asistido por una abogada o abogado de su elección o por defensora o defensor público; no podrá restringirse el acceso ni la comunicación libre y privada con su defensora o defensor. h) Presentar de forma verbal o escrita las razones o argumentos de los que se crea asistida y replicar los argumentos de las otras partes; presentar pruebas y contradecir las que se presenten en su contra. i) Nadie podrá ser juzgado más de una vez por la misma causa y materia. Los casos resueltos por la jurisdicción indígena deberán ser considerados para este efecto. j) Quienes actúen como testigos o peritos estarán obligados a comparecer ante la jueza, juez o autoridad, y a responder al interrogatorio respectivo. k) Ser juzgado por una jueza o juez independiente, imparcial y competente. Nadie será juzgado por tribunales de excepción o por comisiones especiales creadas para el efecto. l) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos.

Las servidoras o servidores responsables serán sancionados. m) Recurrir el fallo o resolución en todos los procedimientos en los que se decida sobre sus derechos.”

**Que**, considerando que el artículo 227 de la Constitución de la República manifiesta: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”

**Que**, considerando que el artículo 146 de la Ley Orgánica de Salud manifiesta: “Art. 146.- En materia de alimentos se prohíbe: e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas.”

**Que**, considerando que el artículo 248 de la Ley Orgánica de Salud manifiesta: “Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.”

**Que**, considerando que mediante Decreto Ejecutivo 1290 de fecha 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre del mismo año se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública.

**Que**, de conformidad con el artículo 1 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-0029-2014-DRA de fecha 11 de marzo de 2014, se establece la creación de nueve coordinaciones zonales, entre ellas la Coordinación Zonal 1-ARCSA, que integra las provincias de Imbabura, Carchi, Esmeraldas y Sucumbíos.

**Que**, mediante acción de personal Nro. ---- se nombró al Dr. ----- en calidad de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

En ejercicio de las atribuciones legales previstas en la Convención Americana de Derechos Humanos, la Constitución de la República y la Ley Orgánica de Salud:

## **RESUELVE**

**Artículo 1.-** Todos los análisis de los productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de manera obligatoria se realizarán en laboratorios debidamente acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE.

**Artículo 2.-** Aquellos procedimientos administrativos iniciados por el análisis de resultados en los que se haya excedido el límite microbiológico establecido para cada alimento, será obligación incluir al expediente administrativo, el criterio emitido por la Dirección de Perfil de Riesgo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el que se determinará si los resultados se debe a una mala adecuación de medidas higiénicas, la posibilidad de contaminación ambiental, la presencia de nichos microbianos en los equipos o la aceptabilidad del producto terminado y finalmente se determinará la repercusión a la salud del consumidor.

**Artículo 3.-** Le corresponde al Coordinador Zonal emitir una resolución debidamente motivada, realizando una evaluación integral del proceso según el tipo de peligro que involucre el límite excedido y las acciones correctivas apropiadas para garantizar la salud del consumidor.

**Artículo 4.-** Encárguese la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica, del conocimiento y ejecución de la presente resolución.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

**ÚNICA.** - En todo lo no previsto en la presente resolución, se estará a lo dispuesto en la Constitución, la Ley Orgánica de Salud y más normas de carácter administrativo.

**COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.** - En la ciudad de Guayaquil a los 15 días de mayo de 2021.

-----  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ.**

## CAPITULO VI

### 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 6.1 Conclusiones

- Los procedimientos administrativos sancionatorios de manera obligatoria deben observar los principios rectores del debido proceso, como el de idoneidad, imparcialidad, contradicción, motivación entre otros, a fin de hacer efectivo los derechos y garantías constitucionales, más aún cuando son actos sancionatorios en el que se encuentra de por medio los derechos de los administrados.
- Las resoluciones emitidas por la Administración Pública dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico, inobservan derechos y garantías constitucionales al establecer sanciones sin realizar una correcta valoración de la prueba aportada por el administrado.
- Existe una interpretación ambigua por parte de la Administración Pública respecto al análisis de las pruebas incorporadas dentro de los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico, dejando de lado precedentes jurídicos a nivel nacional e internacional en el que se interpreta de manera correcta el objeto y alcance de la valoración de la prueba en materia administrativa.
- La falta de instrumentos jurídicos que permitan realizar una correcta valoración de la prueba aportada al procedimiento, no permite que se aplique de manera eficaz y oportuna el debido proceso parte de la Administración Pública en los procedimientos sanitarios especiales con incumplimiento en el parámetro microbiológico.

- Es necesario contar con una herramienta jurídica, sea ésta un reglamento, instructivo o resolución administrativa interna, que sirva a la Administración Pública como instrumento de valoración de la prueba, en la que se establezca el nivel de repercusión a la salud de los incumplimientos vinculados al parámetro microbiológico, puntualizando que la resolución administrativa interna constituye la alternativa más eficaz y pronta para solventar la problemática planteada.

## 6.2 Recomendaciones

- A la brevedad posible la Administración Pública debe crear una resolución administrativa interna que sirva como instrumento jurídico para que la autoridad encargada de establecer sanciones, realice una correcta valoración de la prueba, y de esta manera pueda emitir resoluciones enmarcadas en garantizar los derechos y garantías constitucionales como el derecho a la defensa y el debido proceso.
- La Administración Pública debe de manera obligatoria aplicar los criterios emitidos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y la Corte Constitucional respecto a los derechos y garantías dentro de los procedimientos administrativos, a fin de no generar violaciones al debido proceso y con ello garantizar una tutela efectiva de los derechos de los administrados inmersos en los procedimientos sanitarios especiales.
- La Administración Pública debe velar que las resoluciones emitidas incluyan los parámetros mínimos obligatorios a fin de cumplir con la valoración de la prueba de los administrados dentro de los procedimientos sanitarios, esto es i) enunciar en la sentencia las normas o principios jurídicos en que se fundamentó la decisión; ii) enunciar los hechos del caso; y, iii) explicar la pertinencia de la aplicación de las normas a los antecedentes de hecho.
- Es preciso que la Administración Pública cuente con la acreditación por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, a efectos de que todos los resultados de los análisis efectuados por el laboratorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, no atenten contra la seguridad jurídica de los administrados.

## Referencias

- Ávila, H. (2012). *Teoría de la Seguridad Jurídica*. Madrid: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Bentham, J. (1971). *Tratado de las pruebas judiciales*. Buenos Aires : Ediciones Jurídicas.
- Cabanellas, G. (2015). *Diccionario Jurídico Elemental*. Heliasta S.R.L.
- Cauas, D. (2015). *Definición de las variables, enfoque y tipo de investigación*. Obtenido de Calameo: <https://es.calameo.com/read/003146819cf01f68b123a>
- Cassagne, J. (2008). *Derecho Administrativo Volumen II*. Buenos Aires: Abeledo Perrot.
- CIDH, C. (2001). *Caso Baena Ricardo y otros vs. Panamá*.
- Código Orgánico Administrativo (2017). Suplemento del Registro Oficial N° 31, de 17 de julio del 2017.
- Código Orgánico General de Procesos (2015). Suplemento del Registro Oficial N° 506, de 22 de mayo del 2015.
- Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial Nro. 449, de 20 de octubre del 2008.
- Constitucional, T. (2015). *Sentencia Recurso de Agravio Constitucional*. Perú.
- Fioravanti, M. (2000). *Los Derechos Fundamentales. Apuntes de Historia de las Constituciones*. Madrid: Trotta.
- Corte Constitucional del Ecuador, C. (2019). *Sentencia Nro. 1256-13-EP/19*.
- Corte Constitucional del Ecuador, C. (2021). *Sentencia causa No. 1158-17-EP*.
- Corte IDH, C. (2001). *Caso Baena Ricardo y otros vs. Panamá*.
- Corte IDH, C. (2008). *Caso Yvon Neptune vs Haití*.
- Gonza, A. (2019). *Convención Americana sobre Derechos Humanos Comentario*. Bogotá: KONRAD-ADENAUER-STIFTUNG e. V.
- Héctor J. (1989). *El interés público como fundamento del derecho administrativo*, Buenos Aires, Argentina: Ediciones Depalma.
- López Oliva, J. (2011). *La consagración del principio de seguridad jurídica como consecuencia de la Revolución Francesa*. *Revista Prolegómenos - Derechos y Valores*, 121 - 134.

- Oyarte, R. (2005). *Curso de Derecho constitucional*, tomo II. Quito, Fondo Editorial Andrade & Asociados.
- Pato, J. (2012). *Lecciones de Derecho Administrativo (Acto administrativo, procedimiento y recursos administrativos y contencioso-administrativos)*, España: Editorial Club Universitario.
- Pérez, J. (2020). *La Acusación Popular*. Obtenido de Library: <https://1library.co/document/6qmem59z-la-acusacion-popular.html>.
- Vásquez, J. (2004). La fuerza normativa de la Constitución ecuatoriana actual. *Foro, Revista de Derecho*, (3), 89-108.
- Yáñez, D. (2019). *Método descriptivo: características, etapas y ejemplos*. Obtenido de lifeder.com: <https://www.lifeder.com/metodo-descriptivo/#:~:text=El%20m%C3%A9todo%20descriptivo%20es%20uno,una%20poblaci%C3%B3n%20o%20situaci%C3%B3n%20particular>.
- Zavala, J. (2009). *La Constitución de 2008 y la Administración Pública en Ecuador en La Constitución Ciudadana*, Quito, Ecuador: Editorial Taurus.
- Zavala, J. (2008). *La Agonía del Derecho*, Guayaquil, Ecuador: Editorial Edino.



## ANEXOS

### **PREGUNTAS PARA ENTREVISTAS DE AUTORIDADES Y ABOGADOS QUE HAN SIDO PARTE DE LOS PROCEDIMIENTOS SANITARIOS ESPECIALES EN LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUEITA PÉREZ**

Nombre: .....

- 1. ¿Podría indicar cuales son las competencias de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez?**
- 2. ¿Considera usted, que para la sustanciación del procedimiento sanitario especial es necesario contar con un instructivo que permita identificar el perfil de riesgo con respecto a los hallazgos microbiológicos en los resultados de análisis de un determinado producto?**
- 3. ¿Considera Usted, que la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, ¿Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realiza un correcto análisis de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico?**
- 4. ¿Creé usted, que el procedimiento sanitario especial vinculado al parámetro microbiológico está siendo correctamente aplicado por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ?**
- 5. ¿Explique cuáles son las consecuencias jurídicas, al no realizar una adecuada valoración de la prueba en los procedimientos sanitarios especiales vinculados al parámetro microbiológico?**