



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**FACULTAD DE CIENCIAS  
ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS**

**CARRERA: DERECHO**

**INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN  
CURRICULAR, MODALIDAD SEMIPRESENCIAL**

**TEMA:**

**“Derecho de defensa en la actuación administrativa dentro del  
proceso especial sancionatorio en la Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.”**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de ABOGADO**

**Línea de investigación: Desarrollo social y del comportamiento humano**

**Autor: Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo**

**Directora: Msc. Gabriela Patricia Aguirre Hernández**

Ibarra- septiembre- 2023



# 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:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1003049242		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Pérez Valdiviezo Silvia Fernanda		
DIRECCIÓN:	Ibarra, Parroquia La Esperanza Barrio San Francisco, Calle Sgos. Fausto Espinoza s/n y Sgos. José Anrango.		
EMAIL:	sfperezv@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	062603726	TELÉFONO MÓVIL:	0998564334

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	Derecho de defensa en la actuación administrativa dentro del proceso especial sancionatorio en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA
AUTOR (ES):	Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo
FECHA: DD/MM/AAAA	29-07-23
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Abogado de la República
ASESOR /DIRECTOR:	Msc. Gabriela Patricia Aguirre Hernández

#### 2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta 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 el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 25 días del mes de septiembre de 2023

EL AUTOR:

(Firma)   
Nombre: Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo

## CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTERGRACIÓN CURRICULAR

Ibarra, 29 de julio de 2023

Msc. Gabriela Patricia Aguirre Hernández

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

### **CERTIFICA:**

Haber revisado el presente informe final del trabajo de Integración Curricular, el mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Universidad Técnica del Norte; en consecuencia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.



(f):.....

Msc. Gabriela Patricia Aguirre Hernández

C.C.: 1002910964

## APROBACIÓN DEL COMITÉ CALIFICADOR

El Comité Calificado del trabajo de Integración Curricular “**Derecho de defensa en la actuación administrativa dentro del proceso especial sancionatorio en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA**” elaborado por Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo, previo a la obtención del título del **Abogado** aprueba el presente informe de investigación en nombre de la Universidad Técnica del Norte:



(f):.....

Msc. Gabriela Patricia Aguirre Hernández  
C.C.: 1002910964



(f):.....

Msc. Alexandra Elizabeth Restrepo Sánchez  
C.C.: 1003200654

## **DEDICATORIA**

Este trabajo se lo dedico en primer lugar a Dios quien guie mi camino y bendice mis pasos, a mi familia en especial a mi Marido Cristian Narváez, a mi hijo Christopher Narváez y a mi Madre Mariela Valdiviezo, quienes con su amor inspiraron la fuerza y dedicación necesaria para continuar con mis estudios; además a mis docentes y amigos que estuvieron presente en este proceso, que gracias a sus enseñanzas y grandes conocimientos impulsaron a culminar con éxito mi carrera universitaria y continuar con esta nueva etapa llena de sueños, anhelos y esmero de seguir sus pasos y profesionalismo con gran felicidad y gratitud.

Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco profundamente a mi Directora de Tesis Msc. Gabriela Aguirre que con su paciencia y grandes conocimientos se logró que este trabajo se culmine con gran éxito, al igual que a mi Asesora de tesis Msc. Alexandra Restrepo que con sus sabias palabras y conocimientos; pues esto logró en mí la dedicación, empeño que se requería en cada progreso plasmado en mi trabajo y que sin duda sirvieron de gran ayuda; a todo el grupo de grandiosos docentes que a lo largo de mi carrera universitaria compartieron sus conocimientos de manera profesional y entereza que permitirán continuar con esta extraordinaria profesión, por todo ello no me queda más que dar gracias por transmitir en mí sus sabios conocimientos, con paciencia, por su dedicación constante, al igual quiero agradecer a mis amigos y compañeros que fueron parte de esta formación profesional que no puedo dejar de agradecerles por su apoyo y constancia, por estar siempre conmigo sin interés alguno, solo con un fin el culminar con mis estudios universitarios.

Silvia Fernanda Pérez Valdiviezo

## **RESUMEN EJECUTIVO**

En el presente trabajo busca crear un aporte para los Abogados en Libre Ejercicio de la Profesión que patrocinen causas dentro de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, además, con fin de que estos procesos garanticen los derechos consagrados en la Constitución de la República del Ecuador y leyes, ya que es necesario conocer la norma adjetiva que se aplica para la tramitación de dichas causas, en tal sentido el objetivo es analizar el derecho a la defensa dentro del proceso especial sancionatorio ejecutado por la Agencia, a través del análisis de procesos administrativos determinando la posible existencia de la vulneración de los derechos constitucionales, mediante la aplicación de entrevista a los funcionarios que forma parte del Agencia y que tramitan dichos procesos es decir al Coordinador Zonal, encargado de determinar la responsabilidad o no del administrado/ciudadano en el incumplimiento de la norma, por lo que se apertura el proceso administrativo sancionatorio, el Analista Zonal Jurídico mismo que funge como secretario Ad-hoc y al Comisario Zonal quien de acuerdo a sus competencia determinará o no en la responsabilidad dichos proceso bajo su competencia. Por otro lado se aplicó las encuestas a los Abogados en Libre Ejercicio de la Profesión que hayan prestados sus servicios en los patrocinios de las causas que se apertura en la Agencia, determinando con ello que si con la normativa actual se garantiza el ejercicio de los derechos que deben aplicarse en todo los procesos judiciales y administrativos. De lo cual se ha obtenido que con la tramitación bajo la Ley Orgánica de Salud, el derecho a la defensa no se garantiza en su totalidad, debido a que no existe la separación de funciones como son Instructora y Sancionadora, por lo que es importante la aplicación del Código Orgánico Administrativo que abarca todo el trámite procedimental.

### **Palabras clave:**

Defensa, Derecho, Administrativo, Ciudadano, Procedimiento, Estado.

## **ABSTRACT**

This paper seeks to create a contribution for lawyers in Free Practice of the Profession who sponsor cases within the Agency of Regulation, Control and Sanitary Surveillance, in addition, in order that these processes guarantee the rights enshrined in the Constitution of the Republic of Ecuador and laws, since it is necessary to know the adjective norm that applies to the processing of such cases, in this sense the objective is to analyze the right to defense within the special sanctioning process executed by the Agency, through the analysis of administrative processes determining the possible existence of the violation of constitutional rights, through the application of interviews to the officials who are part of the Agency and who process such processes, i.e. the Zonal Coordinator, in charge of determining the responsibility or not of the administered/citizen in the breach of the norm, for which the sanctioning administrative process is opened, the Zonal Legal Analyst who acts as Ad-hoc secretary and the Zonal Commissioner who according to his competence will determine or not the responsibility of such process under his competence. On the other hand, surveys were applied to the Lawyers in Free Practice of the Profession that have rendered their services in the sponsorship of the cases that are opened in the Agency, thus determining whether the current regulations guarantee the exercise of the rights that must be applied in all judicial and administrative processes. From which it has been obtained that with the processing under the Organic Law of Health, the right to defense is not guaranteed in its entirety, due to the fact that there is no separation of functions such as Instructing and Sanctioning, so it is important the application of the Administrative Organic Code that covers the entire procedural process.

### **Key Words:**

Defense, Law, Administrative, Citizen, Procedure, State.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN .....	13
Antecedentes .....	13
Problema de la Investigación .....	14
Justificación de la Investigación .....	14
OBJETIVOS .....	16
Objetivo General .....	16
Objetivos Específicos.....	16
Hipótesis o Pregunta de Investigación.....	16
CAPITULO I .....	17
Marco Teórico.....	17
1.    EL DERECHO A LA DEFENSA .....	17
1.1.    Naturaleza de Derecho a la Defensa .....	17
1.2    Definiciones .....	19
1.3    Características del Derecho a la Defensa .....	25
1.4    El Derecho a la Defensa como Garantía del Debido Proceso .....	27
2.    PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR .....	33
2.1.    Definición .....	33
2.3.    Reglas comunes del Procedimiento Administrativo Sancionador .....	45
2.4.    Normativa Especial que utiliza la ARCSA en el procedimiento .....	54
3.    Procesos Administrativos de la ARCSA .....	61
3.1    Procesos administrativos sancionatorios sustanciados por la ARCSA en el año 2022 .....	61
3.2    Resoluciones emitidas por la ARCSA en los procesos administrativos sancionatorios del año 2022.....	65

CAPÍTULO II.....	69
Metodología de la investigación .....	69
CAPÍTULO III.....	76
Análisis de resultados .....	76
CAPÍTULO IV: .....	104
Conclusiones y recomendaciones .....	104
BIBLIOGRAFÍA .....	106

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 .....	27
Tabla 2 .....	48
Tabla 3 .....	52
Tabla 4 .....	57
Tabla 5 .....	59
Tabla 6 .....	60
Tabla 7 .....	61
Tabla 8 .....	76
Tabla 9 .....	79
Tabla 10 .....	80
Tabla 11 .....	82
Tabla 12 .....	86

## INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 .....	62
Ilustración 2 .....	64
Ilustración 3 .....	65
Ilustración 4 .....	66
Ilustración 5 .....	67
Ilustración 6 .....	89
Ilustración 7 .....	90
Ilustración 8 .....	91
Ilustración 9 .....	93
Ilustración 10 .....	96
Ilustración 11 .....	97
Ilustración 12 .....	98
Ilustración 13 .....	99
Ilustración 14 .....	101
Ilustración 15 .....	102

## INTRODUCCIÓN

### **Antecedentes**

Mediante acuerdo Ministerial Nro. 1290, de fecha 30 de agosto del 2012, suscrita por el Eco. Rafael Correa Delgado Presidente Constitucional de la República del Ecuador, crea la AGENCIA NACIONAL DE REGULACION CONTROL Y VIGILANCIA Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, y la Coordinación Zonal 1; la cual está conformada por 4 provincias Esmeraldas, Carchi, Sucumbíos e Imbabura, tiene como misión:

Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales. (AGENCIA DE REGULACION Y VIGILANCIA SANITARIA 2017)

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria de la Coordinación Zonal 1 ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es adscrita al Ministerio de Salud Pública, será el organismo técnico:

Encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene

doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados. (Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador 2012)

La Coordinación Zonal 1 de la ARCSA, para dar cumplimiento a la planificación y ejecución de las metas asignadas por parte de la Dirección Ejecutiva de Planta Central, el equipo técnico realiza inspecciones de control respectivos tanto a establecimientos, como a la verificación de productos de uso y consumo humano, para lo cual es indispensable realizar los informes técnicos que permiten ejecutar su labor y garantizar la correcta realización de las actividades asignadas de los analistas técnicos de la institución.

La actuación administrativa dentro del proceso especial sancionatorio que es seguido en contra de los administrados cuando incurren en un incumplimiento de la Ley Orgánica de Salud, sea llevado en base al sistema normativo y el derecho a la defensa para que ningún administrado sea violentado en sus derechos constitucionales y que un informe técnico no determine la sanción impuesta por la administración pública.

### **Problema de la Investigación**

¿En qué medida se garantiza el derecho a la defensa en la actuación administrativa dentro de los procesos especiales sancionatorios de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria?

### **Justificación de la Investigación**

La presente investigación es importante porque se enfoca jurídicamente en el estudio del derecho administrativo y la relación jurídica que existe entre la administración y los administrados dentro de los procesos sancionatorios, debido a que las normas de defensa con la que cuenta el administrado frente a una administración, quien sanciona y con la

norma administrativa debe garantizar la seguridad jurídica y su derecho a ser sometidas sus controversias e intereses frente una autoridad totalmente imparcial y se proyecte a una regulación normativa constitucional con el fin de garantizar del derecho a la defensa en esta clase de procedimientos.

En esta investigación se realizará un estudio profundo en el derecho a la defensa, para que no exista desigualdad procesal de parte de los administrados en los procedimientos administrativos llevados a efecto por la administración pública, por lo que con su perspectiva jurídica puede dar lugar a una reforma legal fundamental en la forma de llevar a cabo este tipo de procedimientos, garantizando que las partes afectadas tengan la seguridad jurídica de someter sus intereses a los mismos.

Un procedimiento administrativo debe regirse por las disposiciones del ordenamiento jurídico interno, comenzando por la Constitución de la República, que lo regulan y lo hacen accesible a las personas mediante garantías. Estas disposiciones también establecen los límites de la actuación admisible de la autoridad administrativa para asegurar su eficacia y proteger los derechos e intereses de las personas.

En otras palabras, ni el método ni la autoridad definen o restringen, el derecho a la defensa en la actuación administrativa dentro del proceso especial sancionatorio, esta ha sido previamente definida de manera amplia en las normas y en la ley, a las que la Administración Pública está sujeta y tiene el deber de observar. Por lo tanto, se trata de una cuestión de seguridad jurídica como se desprende de la declaración de la Constitución de la República del Ecuador del derecho de acceso a la justicia en todos los casos y el derecho a la defensa.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Analizar el derecho a la defensa dentro del proceso especial sancionatorio ejecutado por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de análisis de procesos administrativos determinando la posible existencia de la vulneración de los derechos constitucionales.

### **Objetivos Específicos**

Determinar los fundamentos teóricos y normativos de derecho de defensa dentro del proceso especial sancionatorio en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Examinar los procesos especiales sancionatorios realizados a través de la actuación administrativa en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria desde la perspectiva del derecho a la defensa.

Mostrar las principales características y los ejes problemáticos dentro del proceso especial sancionatorio en la Agencia De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria.

### **Hipótesis o Pregunta de Investigación**

¿En qué medida se garantiza el derecho a la defensa en la actuación administrativa dentro de los procesos especiales sancionatorios de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria?

## **CAPITULO I**

### **Marco Teórico**

#### **1. EL DERECHO A LA DEFENSA**

##### **1.1.Naturaleza de Derecho a la Defensa**

Para conocer la naturaleza del derecho a la defensa es importante determinar que desde la antigüedad se conocía al derecho a la defensa como un mecanismo o medio para tutela de los intereses de cada individuo, entonces, se entiende como una lucha inagotable de los más débiles sobre aquellos que ostentan el poder en cualquier forma de organización, que con el paso del tiempo se ha perfeccionado hasta llegar en la actualidad a entender que es un derecho fundamental y universal.

Desde la concepción del Estado y las características de formación de este, se tiene la existencia de una máxima autoridad u organización dentro de la cual todas las otras organizaciones se subordinan a ella, es ahí, donde se entiende la creación de un mecanismo de protección frente a ese posible exceso de poder, entonces, el derecho a la defensa va tomando fuerza y valor, por lo que:

Como se aprecia en lo que tiene que ver con el origen del derecho a la defensa o derecho de defensa no es algo que se les haya dado por sí y ante sí a los seres humanos, ha sido el fruto de la lucha incesante de las clases menos poderosas frente a las que en su momento ostentaban el poder del Estado. (Guaicha 2010, 18)

El derecho a la defensa de acuerdo con la evolución del estado y la formación se ha modificado con el fin de adaptarse a las características particulares de cada caso. En el Ecuador también se empezó a evidenciar la presencia del derecho a la defensa desde la Constitución de 1830, sin embargo, si bien es cierto no se detalla con claridad la existencia de este mecanismo o derecho, se establecía que ningún ciudadano puede ser juzgado por

ley anterior, o por jueces que no estén facultados para conocer la falta cometida, así, con el paso del tiempo y la creación de nuevas Constituciones, en el artículo 105 de la Constitución de 1861 se ha determinado que:

**Art. 105.-** Ningún ecuatoriano puede ser puesto fuera de la protección de las leyes, ni distraído de sus jueces naturales ni juzgado por comisión especial, ni por ley que no sea anterior al delito ni privado del derecho de defensa en cualquier estado de la causa. (Constitución de 1861 1861)

Entonces, ya se había determinado al menos la idea del conocido derecho a la defensa para los ciudadanos en el Ecuador y que serviría de base para irse perfeccionando con el paso del tiempo, por otro lado, se tiene que el derecho a la defensa tiene su fundamento en múltiples pensamientos filosóficos, políticos y que se concretarían luego en el ámbito normativo, para que se pueda aplicar y tenga un carácter obligatorio para los ciudadanos.

Es así que, la naturaleza propia del derecho a la defensa tiene una aproximación a la acción o efecto de defenderse visto desde el ámbito humano, mientras que la aproximación al derecho se tiene que es la característica de poder contradecir o defenderse frente al otro sujeto procesal, definiendo la perspectiva o la verdad vista desde distintas posiciones, teniendo como único fin determinar la verdad material y real dentro de cualquier controversia, es así que, muchos autores han terminado al derecho a la defensa desde dos ámbitos, el primero señala que no solo es una actuación de un tercero diferente o externo dentro de un proceso, sino que normalmente se entiende que son los sujetos del proceso los que ejercen plenamente el derecho a la defensa, para muchos doctrinarios entendidos como autodefensa; mientras que, la segunda forma de acepción es una agresión como reacción de un acto en contra de su humanidad o de sus derechos.

Al tener un derecho a la defensa bastante amplia en cuanto a la aplicación, se puede visualizar desde distintos puntos de vista que a la final concretan la verdadera naturaleza del derecho a la defensa, por tanto:

Es importante también señalar en cuanto al derecho a la defensa, que la preparación de una buena defensa se encuentra en el ejercicio de todas las posibilidades que se encuentran en la ley, es decir, poder formular una acción y a su vez modificarla, obtener aplazamientos, mostrar pruebas, y así mismo también utilizar otros medios para poder asegurar parte de la preparación de la defensa necesaria, siguiendo por supuesto lo establecido en el ordenamiento jurídico.

(Florencia 2006, 34)

En vínculo con lo que por naturaleza es el derecho a defenderse frente a otros, se tiene que la preparación de la defensa técnica dentro de una controversia, así mismo la calidad de éste con el fin de exponer los criterios y realidad vista desde cada postura, y al determinar la posibilidad de que una defensa técnica pueda interactuar entre las partes es indispensable que se actúe con lealtad, ética y buena fe, para lograr el fin máximo del derecho, que es la justicia.

## **1.2 Definiciones**

Este derecho al ser un principio que se encuentra establecido en la Constitución, pero además en Tratados Internacionales que buscan garantizar al ciudadano de imposiciones, penas o tratos apartados de la ley, que vayan en contra de su humanidad y del ejercicio de sus derechos, el Estado con el fin de cumplir con el lema de protección ha determinado garantías de los derechos, para ello, varios autores han determinado el derecho a la defensa como:

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. (Jaen 2016, 93)

Entonces, como manifiesta el autor antes determinado, el derecho a la defensa agrupa un sin número de derechos que tienen vínculo entre sí y que permiten lograr la justicia, buscando que las partes que intervienen en el litigio tengan las mismas características, derechos y formas de hacer valer dichos derechos, evitando que se llegue a realizar arbitrariedades por los administradores de justicia o incluso de tratar de actuar con deslealtad por parte de la defensa técnica y no tener la posibilidad de contradecir cada una de las pruebas o argumentos.

Para efectos de entender el derecho a la defensa en el sentido amplio y estricto, se tiene que:

- a) En el sentido amplio tiene expresión de los valores o derechos fundamentales pero además de seguridad jurídica, entonces, se define que el derecho a la defensa es una garantía del derecho al debido proceso, ya que la defensa engloba la capacidad de conocer por que se imputa al individuo, la capacidad de incorporar y practicar las pruebas que se introduzcan que va de la mano con el derecho de poder contradecir las pruebas que presente la otra parte, la capacidad para intervenir dentro del litigio y ser escuchado en todo momento, entre otras actuaciones que son derechos y que deben ser respetados y cumplidos por las partes y el tercero que resuelve el conflicto.

- b) En sentido estricto es entendido como la contestación que realiza el demandado al actor en un proceso, por lo que es contraria a la acción, emergiendo desde el inicio del proceso como tal.

Por otro lado, el derecho a la defensa es:

La facultad otorgada a cuantos, por cualquier concepto, intervienen en las actuaciones judiciales, para ejercitar, dentro de los mismos, las acciones y excepciones que, respectivamente pueden corresponderles como actores o demandados; ya sea en el orden civil como en el criminal, administrativo o laboral. (Cabanellas 2003, 125)

De acuerdo con este autor el derecho a la defensa es una facultad de las partes para intervenir en los procesos judiciales que les afecta y que tienen la capacidad de interactuar en las actuaciones con el fin de contradecir lo manifestado por la otra parte, al ser un derecho del debido proceso se encuentra inmerso en todas las áreas o tipos de procesos.

El derecho a la defensa se aplica en todas las ramas del derecho, sin embargo, en la que nos ocupa y que abarca el derecho administrativo, se tiene que:

La defensa es el derecho que tiene toda persona, contra la cual se ejercita una acción, de repeler esta, demostrando su falta de fundamentos. Considerando este derecho en su actuación, comprende todo lo que se alega por un demandado para sostener su derecho (o probar que no existe en el actor) o su inocencia. (Fiallos 2018, 5)

Entonces, es una facultad que tienen las personas dentro de un proceso para que puedan demostrar los fundamentos de los que se crean asistidos y que puedan desvirtuar o aseverar los hechos que se discuten en el proceso, tomando en cuenta la calidad en la que se encuentren (actor o demandado) en cualquier proceso que trae sobre derechos y que tienden a crear, modificar o extinguir los mismos.

Ahora bien, doctrinariamente o como principio se encuentra determinado pero además se ha recogido esto en los pactos o convenios internacionales como un derecho fundamental para los ciudadanos, es así que, en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (2016), en el artículo 8 sobre las garantías judiciales determina de forma clara elementos propios del derecho a la defensa, entre ellos el numeral 2, literal c) que señala “Concesión al inculcado del tiempo y de los medios adecuados para la preparación de su defensa” (15), entonces, en la convención señala la existencia de un tiempo determinado con el fin de que todas las personas puedan defenderse de las acusaciones o de las alegaciones que hace la contraparte, como ya se había determinado con anterioridad el derecho a la defensa también abarca la posibilidad de contar con una defensa técnica que conozca y tenga los conocimientos suficientes para hacer valer los derechos de los ciudadanos en igualdad de condiciones.

Por otro lado, en la Constitución del Ecuador (2008), determina en el artículo 76 numeral 7 el Derecho a la defensa y las garantías, textualmente señala que:

- 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. (Constitución de la República del Ecuador 2008)

En cualquier tipo de procesos (administrativo o judicial) dentro del cual determinen derechos y obligaciones es necesario que se lleven a efecto garantías básicas dentro de las cuales se presentan el derecho a la defensa que determina y engloba un sin número de garantías para que se cumpla con este derecho, es decir, los sujetos o administrados tienen el derecho a ejercer este derecho en cualquier etapa del proceso, contar con tiempo y los medios o mecanismos necesarios para la preparación de la defensa, misma que, puede ser efectuada por los sujetos o por un profesional que se encuentre a cargo del caso, entender que, si bien es cierto puede ser escuchado en todo momento y en igualdad de condiciones mismas que se pueden presentar de forma verbal o escrita y contradecir lo de la contraparte es necesario que se realicen al menos con reglas básicas y dirección del juez (autoridad) dentro del proceso para que dichas actuaciones tengan efectividad y cumplan un rol de esclarecer las condiciones más no de confundir o dilatar el proceso.

Así mismo, en la normativa se establece la característica de no ser interrogado bajo ningún fin, sin que se encuentre presente su defensa técnica que permita que todo lo manifestado se apegue a la realidad y a la normativa. Otra característica de este derecho es que ninguna persona puede ser juzgado por la misma causa y materia, tomando en cuenta que confluyan 3 características básicas, identidad de persona, identidad de causa e identidad de materia, además, todo debe realizarse bajo un juez competente que dicte su resolución motivada y ponga en conocimiento de las partes, sin embargo, para efectos de no vulnerar ningún derecho se debe precautelar el derecho a recurrir bajo las reglas y tiempos determinados cuando alguna de las partes no se encuentren conforme con la decisión del juez o de la autoridad competente, quien además debe poner en conocimiento de las partes la calidad bajo la que actúa.

Finalmente, el derecho a la defensa en el ámbito administrativo como garantía del debido proceso, es una fuente importante para que todas las actuaciones administrativas que pretendan crear, modificar o extinguir un derecho sigan reglas básicas de respeto de los derechos de los administrados, entonces:

Toda vez que se integra en el debido proceso en sede administrativa un conjunto de aspectos procesales como la publicidad, la prueba, la presunción de inocencia, objeciones, recursos y, de forma particularmente relevante para el presente estudio, el derecho a la defensa. Todos vinculados a la idea de justicia y equidad procesal que corporifican las garantías de los derechos. (Palma 2021, 119)

Entonces, el debido proceso integra un sin número de garantías explícitas o implícitas que permiten frenar la posibilidad de imponer sanciones o tratar sobre derechos de manera arbitraria, sino más bien, garantizar un derecho dentro del cual se garantice la actuación de los administrados y las garantías de presunción de inocencia y el derecho a la defensa. De la mano con lo determinado en la Constitución del Ecuador se tiene que es un deber fundamental del Estado respetar y hacer respetar todos los derechos determinados en la Constitución y en caso de no precautelarse, responderá por la inadecuada actuación u omisión en la administración pública o de justicia, ya que son un conjunto de reglas y mecanismos de carácter sustantivo y procesal que deben ser cumplidos cuando un ciudadano se somete a procesos que aborden la creación, modificación o extinción de derechos, para evitar un proceso viciado de arbitrariedades y de solemnidades básicas.

### **1.3 Características del Derecho a la Defensa**

Dentro de las principales características del derecho a la defensa en base a la evolución del derecho se tiene que:

- a) Es Constitucional y legal: el derecho a la defensa se considera constitucional ya que el cumplimiento de dicho derecho debe ser garantizado mediante planes o normativas efectivas por parte del Estado, que permitan el ejercicio pleno de dicho derecho de forma cotidiana, es decir, que no se vulnere por ningún acto u omisión. Además, se entiende que es legal ya que se encuentra regulado y determinado en la Constitución bajo las premisas de justicia y certeza jurídica que van a ser aplicados a todos los ciudadanos sin distinción alguna, permitiendo con ello una protección en todo lo momento.
- b) Es Constante: Se entiende de tal manera ya que este derecho se lo ejercita en todo momento de un proceso administrativo o judicial, sin embargo, se aplica el principio de preclusión ya que no se puede retrotraer a una etapa del proceso con el fin de que ejercite el derecho a la defensa si en ese momento no lo realizo, de acuerdo con los plazos y términos que la ley lo determina. El derecho a la defensa permite que los administrados o ciudadanos puedan ser escuchados en cualquier momento, y, con ello que puedan escuchar o contradecir los argumentos de la otra parte.
- c) Derecho Humano: De acuerdo con las consideraciones de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), en el artículo 10 determina que toda persona tiene derecho e igualdad de ser escuchada en cualquier momento públicamente con el fin de que se determine los derechos que se encuentran en disputa. Este derecho es inherente al ser humano y sin importancia de su nacionalidad, edad, raza, genero, religión o cualquier otra condición.

## 1.4 El Derecho a la Defensa como Garantía del Debido Proceso

*Tabla 1*

### *Normativa y Precedentes sobre el Derecho a la Defensa*

<b>Autor/Autores</b>	<b>Título del Documento</b>	<b>Resumen</b>
Asamblea General de las Naciones Unidas. (1966)	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.	Durante el proceso, toda persona acusada de un delito tendrá derecho, en plena igualdad, a las siguientes garantías mínimas: (...) d) A hallarse presente en el proceso y a defenderse personalmente o ser asistida por un defensor de su elección; a ser informada, si no tuviera defensor, del derecho que le asiste a tenerlo, y, siempre que el interés de la justicia lo exija, a que se le nombre defensor de oficio, gratuitamente, si careciere de medios suficientes para pagarlo.
Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos. (1969)	Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José.	Art. 8 el tratamiento de las Garantías Judiciales, en el numeral 2 literales d) y e), donde se establece el derecho de toda persona inculpada de delitos para defenderse a través de la asistencia por un defensor de su elección y de

		comunicarse libre y de forma privada con él, o ser asistido por un defensor proporcionado por el Estado, remunerado o no según la legislación interna.
Ruiz, Aguirre & Ávila (2015)	Corte Constitucional del Ecuador, Desarrollo Jurisprudencial de la Primera Corte Constitucional del Ecuador.	Al debido proceso se lo debe comprender como un derecho primordial que les asiste a las partes que se encuentran sometidas a un proceso judicial o administrativo; por lo tanto, existen garantías que deben ser observadas y aplicadas, con el objeto de que el proceso constituya un medio para la realización de la justicia.
Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2015)	Caso Ruano Torres y otros vs. El Salvador.	Deja constancia de que el derecho de defensa comprende “un carácter de defensa eficaz, oportuna, realizada por gente capacitada, que permita fortalecer la defensa del interés concreto del imputado y no como un simple medio para cumplir formalmente con la legitimidad del proceso”. Para la Corte cualquier

		<p>aparente o simulada defensa constituye una violación a la Convención Americana, resaltando la necesidad de que el imputado cuente con mecanismos ágiles para que pueda pedir que se evalúe el nivel de su defensa.</p>
<p>Corte Constitucional del Ecuador. (2019)</p>	<p>Caso 09286-2015-01090G (Estafa, numeral 5)</p>	<p>El Juez de la causa tuvo que declarar la nulidad de lo actuado a partir de la audiencia preparatoria de juicio celebrada el 18 de septiembre de 2015, tomando en consideración que la nulidad de la audiencia preparatoria de juicio se había producido por la indefensión de las personas procesadas (...) debido a que se realizó dicha audiencia con un Abogado de la Defensoría Pública, quien no tenía herramientas necesarias para garantizar la defensa Técnica de los procesados, debido a la complejidad que conlleva el presente caso como lo ha señalado la propia Defensora Pública,</p>

		contentivo en el cd de audio de la audiencia realizada el 18 de septiembre del 2015.
--	--	--

En consecuencia de la normativa que se ha determinado con anterioridad es necesario definir que el derecho a la defensa como garantía del debido proceso es sin duda un elemento del derecho administrativo en el ejercicio de su poder frente a los ciudadanos, en tal sentido se ha considerado como un principio de justicia pero además de eficacia, mismo que permite el conocimiento claro y motivado de los hechos vinculados con el derecho, en definitiva, se ejerce el derecho a la defensa cuando el administrado se encuentra en un proceso administrativo con las etapas y pruebas correspondientes, dichos actuaciones se generan en base de actos y hechos administrativos que tenga conocimiento el administrado y que permita el ejercicio del derecho a la defensa.

### **1.5. Defensoría Pública como parte del derecho a la defensa**

La defensoría pública se encuentra establecida en la Constitución y es un órgano de la Función Judicial que tiene como objetivo el acceso pleno e igual a la justicia por los ciudadanos que por su condición social, cultural, económica o por encontrarse en un grupo vulnerable no pueda contratar los servicios de una defensa técnica. Para la defensoría Pública se ha determinado la existencia de la Ley Orgánica de la Defensoría Pública (2021), señala los ámbitos dentro de los cuales el Defensor Público podrá prestar la defensa técnica y patrocinio legal, en el artículo 14 señala que:

El patrocinio es otorgado, de manera obligatoria y gratuita, según las definiciones de las siguientes líneas de atención prioritaria:

1. En representación del presunto infractor cuando la persona se encuentra en estado de indefensión, estado de vulnerabilidad para el acceso a la justicia, de conformidad con las definiciones establecidas en esta Ley, en todas las etapas del proceso y en situación de flagrancia.
2. En representación de la o el adolescente en conflicto con la Ley, sea en situación de flagrancia, juzgamiento de contravenciones y durante todas las etapas e instancias del proceso penal, la ejecución de la medida socioeducativa hasta el archivo de la causa y destrucción de los expedientes.
3. En la solicitud y tramite de los beneficios penitenciarios de las personas sentenciadas durante la ejecución de la pena, de conformidad con la ley.
4. La defensa de las víctimas se realizará en infracciones contra la integridad sexual y reproductiva, trata de personas, tráfico ilícito de migrantes y diversas formas de explotación, delitos de odio, genocidio, lesa humanidad, asesinato, robo con muerte, femicidio, homicidio, desaparición de personas y en todos los casos de víctimas de infracciones con ira la mujer o el núcleo familiar o violencia de género, desde la investigación previa o inicio de la acción penal hasta su conclusión.
5. En materia de niñez y adolescencia, el servicio se brindará a la persona que tenga bajo su cuidado al niño, niña, adolescente o a las entidades de acogimiento en los procesos de declaratorias de adoptabilidad o esclarecimiento de la situación legal, social y familiar de las niñas, niños o adolescentes, así como en el caso de acciones derivadas de permisos de salida del país relacionados con los derechos de salud y educación, cuando se encuentre en estado de indefensión, estado de vulnerabilidad para el acceso a la justicia o en condición económica sujeta a vulnerabilidad de conformidad con las definiciones establecidas en esta Ley; se

garantiza la defensa pública especializada para las mujeres, niños, niñas y adolescentes, víctimas de violencia, adultos mayores, personas con discapacidad, personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, personas en movilidad humana, nacionalidades, pueblos, comunidades y comunas indígenas, afrodescendientes y montubias.

6. En materia laboral, el patrocinio se otorgará en beneficio del trabajador, así como de sindicatos, gremios, asociaciones y otras formas de organización de las personas trabajadoras, cuando se encuentre en estado de indefensión, estado de vulnerabilidad para el acceso a la justicia o en condición económica sujeta a vulnerabilidad.

7. En las causas de inquilinato, el patrocinio se dirige a los arrendatarios y arrendadores cuando el contrato verse sobre bienes inmuebles destinados a vivienda siempre que el canon de arrendamiento no supere el valor de un salario básico unificado.

8. En materia de movilidad humana se otorga patrocinio en los procesos de regulación migratoria, de refugio, inadmisión, deportación y apátrida cuando se encuentre en estado de indefensión, estado de vulnerabilidad para el acceso a la justicia o en condición económica sujeta a vulnerabilidad, de conformidad con esta Ley; y,

9. En garantías jurisdiccionales, se prestará el patrocinio en todas aquellas determinadas en la Constitución y la Ley.

Las materias que no puedan ser patrocinadas por la Defensoría pública, serán derivadas a los consultorios jurídicos gratuitos que forman parte de la Red Complementaria a la Defensa Jurídica pública, de conformidad con esta Ley.

En ningún caso, la Defensoría Pública negará información sobre sus servicios a los ciudadanos que la requieran. (Ley Orgánica de la Defensoría Pública 2021)

Una vez que se ha conocido las materias que la defensoría pública puede realizar la representación en el patrocinio, dentro de las cuales no se ha determinado el ámbito administrativo como parte del patrocinio, sin embargo, ha determinado la existencia de una red complementaria a la defensoría pública, por lo que, dentro de la misma ley ha definido que esta red se encuentra integrada por los consultorios jurídicos gratuitos de las Universidades, fundaciones o los creados por los Gobiernos Autónomos Descentralizados. Permitiendo que todos los ciudadanos puedan acceder a la justicia y a una defensa técnica eficiente, eficaz, oportuna, en todas las etapas del proceso y sobre todo de calidad, que permita llegar al fin máximo de la justicia. En definitiva, los usuarios de la defensoría pública como de la red complementaria son aquellas personas que por el estado o condición de vulnerabilidad social, económica, cultural o por pertenecer a un grupo prioritario requieran la protección de los derechos.

## **2. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR**

### **2.1. Definición**

Las infracciones y sanciones administrativas se han visualizado desde un sin número de puntos, es así como, desde un inicio se ha cuestionado el poder sancionador de la administración pública, definido por muchos como una serie de actuaciones y actos con el fin de realizar la emisión de un acto administrativo. El procedimiento administrativo sancionador debe guardar una serie de formalidades y de elementos que permiten realizar todas las actuaciones acordes a ley siguiendo siempre la igualdad de los administrados.

El motivo de la existencia de un procedimiento administrativo sancionador es que la administración pública no pueda realizar actos fuera del alcance de la ley y sobre todo

con discrecionalidad y a su arbitrio, entonces, se ha visto la necesidad de crear un procedimiento administrativo sancionatorio de conocimiento público que permita que el administrado sepa y conozca los plazos, términos y el procedimiento que corresponde.

Por otro lado, el procedimiento administrativo sancionatorio es conocido como un procedimiento especial en el que la administración pública ejerce el *ius puniendi* que es la potestad que tiene el Estado para sancionar a las conductas que se establezcan como punibles en la ley, por otro lado, “La parte del derecho administrativo que estudia las reglas y principios que rigen la intervención de los interesados en la preparación e impugnación de la voluntad administrativa. Estudia, por lo tanto, la participación y defensa del interesado” (Gordillo 1984, 578), es el procedimiento que es iniciado por la administración pública en contra de los administrados con el fin de suplir ciertos intereses, derechos y obligaciones, al ser un procedimiento que se encuentra establecido por la ley debe reunir ciertas características y sobre todo formalidades para asegurar el correcto funcionamiento y las atribuciones de la administración.

Entonces, dentro del procedimiento administrativo sancionador únicamente puede instaurarse por aquellas instituciones que tengan potestad sancionadora y que tiene como finalidad determinar un acto administrativo que contenga una sanción o no para un administrado. La finalidad específica del procedimiento administrativo es que el administrado haya sido parte del proceso administrativo y haya podido intervenir e incorporar pruebas para determinar o no una responsabilidad.

La aplicación de las garantías básicas en el proceso administrativo se encuentra contemplado en la Constitución del Ecuador específicamente en el artículo 76, dentro del cual señalan las garantías básicas del proceso que determinen derechos, sin duda en el proceso administrativo se debe aplicar las garantías y principios del debido proceso en

vista de que puede generarse arbitrariedades por la administración pública, entonces, es sin duda una obligación la aplicación de las garantías.

Con todo este antecedente, se entiende que no cabe una sanción sin un debido proceso previo, varios autores señalan que son nulos de pleno derecho los actos administrativos que no tengan un procedimiento legalmente establecido. De tal forma, se ha manifestado que:

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. (García de Enterría y Fernandez 2005, 188)

En derecho se ha visto la necesidad de crear el proceso sancionatorio para suplir la aplicación del Derecho Penal, tomando en cuenta que el fin de la aplicación del procedimiento sancionatorio es determinar la existencia de la responsabilidad del administrado, aplicando los principios del debido proceso, para algunos doctrinarios señalan que la potestad sancionadora de la Administración forma parte de la potestad punitiva del Estado.

Para entender el proceso administrativo sancionador es importante determinar la potestad sancionadora, misma que desde sus inicios se vio ligada a satisfacer las necesidades generales que al incrementar los poderes del Estado se fue creando como tal la potestad sancionadora, entonces, se entiende que es un “Conjunto normativo de disposiciones reguladoras de la Actividad Administrativa, que tienen como finalidad coadyuvar al cumplimiento de las tareas estatales que establecen, como consecuencia de su infracción, la imposición de una sanción administrativa con observancia de los principios establecidos constitucionalmente” (García 2005, 22), entonces, es un conjunto

de actos y hechos emitidos por parte de la administración pública con el fin de determinar la responsabilidad o no en un determinado acto y con ello evacuadas las pruebas correspondientes, determinar la sanción o la ratificación del estado de inocencia del administrado.

El poder sancionador que tiene la administración pública es un derecho subjetivo del Estado, es decir, la facultad que tiene para aplicar las normas del Derecho que le corresponda como Administración Pública, entonces, una vez que se tome en cuenta la norma que se ha de aplicar de acuerdo con el acto, el administrado se somete a un proceso para determinar la responsabilidad de la falta cometida. Por otro lado, tanto la Constitución como los instrumentos Internacionales determinan que todo tipo de procesos en los que se traten de modificar, crear o extinguir derechos, deben cumplir con las características y garantías del debido proceso.

Varios autores y jurisprudencia han determinado que la potestad sancionadora tiene como principal objetivo:

Otorgarles a las autoridades administrativas la facultad de imponer una sanción o castigo ante el incumplimiento de las normas jurídicas que exigen un determinado comportamiento a los particulares o a los servidores públicos, a fin de preservar el mantenimiento del orden jurídico como principio fundante de la organización estatal. (Gaceta Judicial 2012)

En definitiva, la potestad sancionadora se les otorga a las autoridades administrativas de acuerdo con las disposiciones de la Constitución y a la normativa específica y tienen la posibilidad de imponer una sanción por existir un comportamiento aislado a lo que determina la norma y por ello se instaura un proceso para determinar los derechos y obligaciones de los administrados.

Entonces, una vez que exista la potestad sancionadora, se ha creado el derecho administrativo sancionador que tiene como base los principios del Derecho Penal, sin embargo, bajo la calidad de las infracciones se ha dado la facultad a la administración para aplicar sanciones a las acciones menos rigurosas y peligrosas para la sociedad, al tener estas características la sanción que se les atribuye es menos grave que aquellas determinadas para el Derecho Penal. En definitiva, una sanción dentro del Derecho Administrativo se entiende como una actuación u omisión que realiza el administrado y que permite a la administración privar de un bien o derecho o a su vez la imposición de una multa de acuerdo con sus facultades y a las disposiciones normativas que corresponden.

## **2.2.Principios Generales del Procedimiento Administrativo Sancionador**

Los principios son mecanismos fundamentales que permiten la aplicación y garantía de los derechos de los ciudadanos, es decir, el ámbito de aplicación está dirigido a quienes están obligados a respetarlos, en definitiva, los principios sirven como límite del poder que tiene la administración pública, mismos que pretenden la existencia de una resolución o acto administrativo con una motivación anclada en los fundamentos de hechos, derecho, doctrina y jurisprudencia aplicable al caso.

### **a) Principio de Legalidad**

El principio de legalidad surge como un medio para proteger a los ciudadanos de las arbitrariedades del poder, es decir, el uso del poder sin sentido y con elementos desmedidos sin que se encuentren determinados en la ley, si bien en cierto este principio se aplica en todas las ramas del derecho, en el derecho administrativo no solo es el apego de la voluntad de la administración y a las prescripciones del legislativo, sino también, el respeto de las normas y disposiciones generales emitidas por la autoridad en un orden preestablecido.

Para muchos doctrinarios determinan que la interpretación jurídica de la ley se considera realizada en el momento que se realice un silogismo, dentro del cual la premisa mayor es la ley, la premisa menor en el acto o hecho y la conclusión surge de la contraposición de la una con la otra. Entonces, la ley es el centro del sistema jurídico y no existe ley que se oponga a la Constitución.

De forma general el principio de legalidad “opera en el que hacer de la Administración Pública, imponiendo una determinada modalidad de obrar ajustada a reglas jurídicas y políticas, de legitimidad o juridicidad estricta y de oportunidad o conveniencia” (Dromi 1998, 71), entonces, el principio de legalidad debe aplicarse por la administración en todo momento y debe guardar obediencia a la supremacía de la Constitución.

Del mismo modo, el autor Sarango (2008) señala que:

Es importante destacar que, en acatamiento al debido proceso, todo funcionario público está obligado a respetar el principio de legalidad o reserva de ley, mediante, el cual, se ha de entender que la única fuente de derecho nace de la ley y, por tanto, el ciudadano tiene derecho a exigir del Estado, que se respete este precepto constitucional. (67)

En definitiva, el principio de legalidad busca que los funcionarios públicos apliquen única y exclusivamente lo que se encuentra establecido en la ley, misma que tiene como parte fundamental el respeto de los derechos de los ciudadanos y que emanan de la Constitución como norma fundamental.

Este principio tiene su inicio en la Constitución del Ecuador, específicamente en el artículo 226, que textualmente señala:

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

Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución. (Constitución de la República del Ecuador 2008)

Es decir, que únicamente las instituciones estatales que actúan bajo la potestad que les otorga el Estado misma que estará determinada en la ley que corresponda, además, deberán cumplir con las competencias y facultades que en ella se determinen, en concordancia con el ejercicio pleno de los derechos de los ciudadanos, buscando los medios o mecanismos para el goce y ejercicio de ellos. A la par de aquello, el artículo 132 del mismo cuerpo normativo determina que la Asamblea será la encargada de determinar las normas o leyes correspondientes con apego a la Constitución, y por lo tanto, deberá tipificar las infracciones y las sanciones que corresponden, es decir, la administración pública dentro del procedimiento administrativo sancionador solo puede ejercer la potestad en el límite de lo establecido en la ley, por lo que sería improcedente que se inicie un proceso administrativo sin que la acción u omisión se encuentren fuera de la normativa.

#### **b) Principio de proporcionalidad**

Este principio permite controlar o medir si las injerencias sean éstas directas o indirectas de los poderes públicos o privados tienen un criterio de coherencia, necesidad y equilibrio entre el acto u omisión y la sanción que se pretende otorgar a dicha infracción, entonces, permite evaluar si los actos del poder público permiten el ejercicio y garantía de los derechos fundamentales, caso contrario que las acciones que hayan tomado se encuentren jurídicamente justificadas.

Por ello, la Corte Constitucional ha determinado que “en sentido estricto, implica que la importancia de la intervención en el derecho fundamental debe ser justificada por la importancia de la realización del fin perseguido por la intervención legislativa” (Consulta

de Constitucionalida de la norma 2010), entonces, es una contraposición entre el derecho fundamental que se pretende vulnerar con la sanción y la acción u omisión realizada ya que solamente en este caso es indispensable que exista dicha sanción, pretendiendo evitar las contradicciones.

Dentro de la Ley de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional se ha determinado en el artículo 3 numeral 2 de manera textual que:

Cuando existan contradicciones entre principios o normas, y no sea posible resolverlas a través de las reglas de solución de antinomias, se aplicará el principio de proporcionalidad. Para tal efecto, se verificará que la medida en cuestión proteja un fin constitucionalmente valido, que sea idónea, necesaria para garantizarlo, y que exista un debido equilibrio entre la protección y la restricción constitucional. (Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional 2009)

El principio de proporcionalidad entonces tiene un papel importante en la garantía de los derechos fundamentales, ya que en caso de existir diferencias entre la norma y principios se aplicará el de proporcionalidad con el fin de que exista una correcta aplicación de una sanción o restricción del ejercicio de un derecho por el cometimiento de un acto que es considerado como una infracción en la norma. En la misma norma y artículo se ha determinado que:

Las normas constitucionales se interpretarán en el sentido que más se ajuste a la Constitución en su integralidad, en caso de duda, se interpretará en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos reconocidos en la Constitución y que mejor respete la voluntad del constituyente. (Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional 2009)

Las normas que se hayan creado por el poder legislativo y que tengan amplios sentidos de interpretación se realizara por parte de los juzgadores y de las autoridades cuya competencia se encuentre establecida en la ley, esta se realizará en el sentido que más se apegue a la Constitución con vínculo y respeto de los derechos fundamentales. Añadiendo que, en caso de encontrarse en el ámbito de aplicación varias normas que tengan contradicción entre ellas se aplicará aquella que se encuentre en vigencia y la jerárquicamente superior, es decir, que prevalecerá la especial frente a la ordinaria bajo el principio de especialidad.

Vinculado con el derecho administrativo sancionador, el principio de proporcionalidad se ha visto desde dos perspectivas:

El primero de ellos se encuentra relacionado con un momento anterior al de la imposición de la sanción, refiriéndonos con ello al examen que realiza, el legislador cuando decide cuales son los bienes jurídicos que desea salvaguardar de actuaciones lesivas. El segundo momento se refiere al instante en sí de la aplicación de la sanción, y tiene como sujeto a la autoridad administrativa. (Beltrán 2014, 47)

En éste sentido se interpreta que se aplica el principio de proporcionalidad cuando el legislador crea las normas y determina las infracciones de acuerdo a la gravedad y a esto le corresponde una sanción determinada de acuerdo a los fines de la norma, haciendo un análisis entre los costos y beneficios de la aplicación de dicha sanción, mientras que, en el momento de la aplicación de la sanción por parte de la administración pública corresponde dicha sanción por la acción u omisión del administrado, además, determinar la existencia de la responsabilidad y si ésta se adecua a la conducta que se pretende sancionar.

### **c) Principio de tipicidad**

El principio de tipicidad en sentido estricto corresponde que toda infracción en este caso administrativa debe ser clara y precisa, es decir, no llevar a ninguna confusión o contradicción, por ello se ha determinado que “el principio de tipicidad –como garantía del ius puniendi del Estado— se constituye en aval de previsión explícita de las conductas que el Ordenamiento jurídico considera merecedoras de pena o sanción” (Nieto y Baeza 2008, 99), en definitiva, el principio de tipicidad determina que la imposición de toda sanción por parte de la administración pública debe estar contenida en una norma que detalle de forma clara la conducta o prohibición y sanción que corresponde al cometimiento de dicha infracción, entonces, la administración no realiza la calificación de las infracciones, sino más bien, realiza la aplicación jurídica de la norma, es decir, al existir una conducta que la ley le impone una sanción simplemente se apega a la aplicación de la norma.

No se apegan al principio de tipicidad aquellos casos en los que la norma se encuentre en blanco, es decir, no contengan o precisen el hecho que tendrá una sanción, sino solo de aquellas que determinen el hecho claro y concreto para la aplicación de la sanción en el caso de que se determine la responsabilidad. En tal sentido, este principio permite a los administrados conocer en todo momento las conductas que constituyen una infracción administrativa y la sanción que determina la ley.

### **d) Principio de contradicción**

El principio de contradicción es una garantía de los administrados que se encuentran como parte de los procedimientos administrativos dentro de los cuales se ventilen la creación, modificación o extinción de los derechos puedan hacer valer sus intereses, entonces “El principio de contradicción se vincula con el de igualdad, ya que resguarda los mecanismos de los cuales el ordenamiento jurídico inviste a los administrados para

hacer valer sus derechos, a fin de que los mismos se cumplan sin restricción” (Morales 2011, 102), este principio resguarda los derechos del administrado y con ello la exteriorización de la voluntad y la presencia del administrado en todas las etapas del proceso, confrontando las pruebas aportadas por la administración y evacuando las pruebas aportadas por el administrado con el fin de llegar a determinar la responsabilidad de la infracción.

Entonces, tanto la administración como el administrado concurren al proceso con fin de hacer valer las alegaciones fácticas y la presencia de las pruebas permitidas en la normativa que fundamenten las alegaciones, generando un derecho a las partes para que puedan participar en las etapas y diligencias del proceso. En definitiva, es una de las garantías del debido proceso que permite que toda persona pueda contar con los medios necesarios para poder acceder a las pruebas presentadas en el proceso y con ello contar con el tiempo necesario para preparar la defensa.

**e) Principio de non bis in ídem o la prohibición de duplicidad en sanciones administrativas**

Es un principio que es universalmente reconocido y determina “no dos veces por lo mismo”, entonces, se establece como una garantía del derecho de no ser juzgado dos veces por la misma causa, en definitiva:

El principio non bis ídem, no constituye otra cosa que la garantía que el Estado le otorga a sus ciudadanos, a no poder ser perseguidos en términos estrictamente procesales en forma indefinida por un mismo acto que ya fue previamente analizado y juzgado, independientemente de lo que se haya resuelto en ese caso anterior. En síntesis, este principio prohíbe que una persona sea juzgada dos veces por la misma causa. (Edición Especial del Registro Oficial 29 2008)

En tal sentido, es un principio que prohíbe que el Estado en aplicación del poder sancionador, pueda juzgar en varias ocasiones al administrado por una misma causa, por lo que, no pueden confluír los elementos de identidad subjetiva es decir que en los procesos existan una identidad de persona, identidad fáctica es decir que los hechos por lo que se juzgan deben ser los mismos, y, finalmente identidad de fundamentos o causal.

Este principio tiene como característica la prohibición de doble sanción por la misma causa y, por otro lado, la prohibición de que se instaure un procedimiento sobre un tema o proceso que ya fue resuelto. Además, dentro de la Constitución del Ecuador en el artículo 76 numeral 7, literal I, textualmente señala “Nadie será juzgado más de una vez por la misma causa y materia” (Constitución de la República del Ecuador 2008), es decir, la norma constitucional señala que ningún ciudadano puede ser juzgado más de una vez cuando se trate de identidad de hechos y materia, entonces, este principio sirve como base de que nadie podrá tener duplicidad de sanciones en materia penal y administrativa, siempre y cuando confluyan la identidad de sujeto, hecho y fundamento.

#### **f) Principio de seguridad jurídica**

El principio de la seguridad jurídica nace como un concepto y figura jurídica que permite sentir seguridad y certeza del ejercicio del poder con el fin de que se garanticen todos los derechos establecidos en la carta fundamental, además, se ha determinado como una situación de los ciudadanos cuando se encuentran como sujeto activo o pasivo en las relaciones sociales, para cumplir con el ordenamiento jurídico. Por otro lado, la seguridad jurídica vista desde distintos puntos de vista tiene como fin evitar la arbitrariedad garantizando en todo momento la igualdad tanto en derecho como en las relaciones sociales diarias.

Este principio se encuentra determinado en la Constitución y sin duda tiene vínculo con todas las actuaciones del derecho administrativo, en tal sentido, el artículo 82 de la Constitución determina que:

El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y a la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes en concordancia con lo señalado en la misma norma suprema respecto de la jerarquía de las normas y la supremacía constitucional, además de lo legislado en el Código Orgánico de la Función Judicial. (Constitución de la República del Ecuador 2008)

Entonces, la seguridad jurídica es la posibilidad que tienen todos los ciudadanos ecuatorianos y extranjeros que habitan en el Ecuador a conocer las consecuencias de sus acciones u omisiones, mismos que deben estar prescritos en la norma. Entonces, el Estado debe contener normas o leyes previas, la duración de estas debe ser prolongada o al menos de conocimiento público si tiene plazos o lapsos y que permita la eficacia del derecho en aplicación hacia los ciudadanos.

Por otro lado, muchos autores señalan que la seguridad jurídica y el bien común tienen un vínculo muy estrecho que permite la realización correcta de la justicia, esto es que se aplique a todos los ciudadanos sin distinción alguna las sanciones que corresponden a las acciones u omisiones que trasgreden los derechos humanos.

### **2.3. Reglas comunes del Procedimiento Administrativo Sancionador**

#### **a) Potestad sancionadora**

Es una atribución y obligación otorgada a las autoridades, entonces, es una facultad que tiene la administración pública para imponer sanciones por las conductas prohibidas que se encuentran establecidos en la ley, entonces, son un conjunto de disposiciones que

pretenden regular la actividad administrativa con el fin de cumplir con las obligaciones que le corresponden como administración pública, con la aplicación de los principios establecidos en la ley.

En tal sentido, la potestad sancionadora pretende velar por el interés público, de lo cual, el Estado tiene el poder para castigar al administrado cuando comete una falta que se encuentra tipificado en la ley, el fin de dicha potestad no es solo el castigo del administrado, sino más bien el mantenimiento del orden público. En tal sentido, la potestad sancionadora es:

Otorgarles a las autoridades administrativas la facultad de imponer una sanción o castigo ante el incumplimiento de las normas jurídicas que exigen un determinado comportamiento a los particulares o a los servidores públicos, a fin de preservar el mantenimiento del orden jurídico como principio fundante de la organización estatal. (Demanda de inconstitucionalidad / Gaceta Judicial 2012)

Buscando siempre el interés general y la garantía y ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos, entendiendo que la eficacia de la norma sancionadora solo surte efectos cuando se hace pública.

#### **b) Nulidad del acto administrativo**

De manera inicial para entender el acto administrativo y evitar la nulidad es importante considerar la existencia de “requisitos subjetivos en relación con la competencia del titular, requisitos objetivos en cuanto al presupuesto de hecho, contenido, objeto, causa, motivo y fin y, requisitos formales respecto al procedimiento, forma y la motivación” (JuicioNro. 120-2011 2014)

Es decir, para que el acto administrativo tenga o surta los efectos jurídicos que corresponde es necesario que confluyan los elementos subjetivos, objetivos y formales de los cuales, se debe determinar el vínculo de los hechos con el administrado o ciudadano

sin dejar a un lado la motivación que permite obtener una respuesta con jurisprudencia, doctrina y normativa que de manera clara permita determinar lo que el acto administrativo pretende generar es decir crear, modificar o extinguir derechos y obligaciones.

Dentro de las consecuencias de encontrar un vicio de la declaratoria de nulidad del acto, sin embargo, de no declararse se entiende que el acto administrativo presume de legitimidad, en vista de que lo que determina el COA, se tiene que acarrea efectos una vez declarada la nulidad del acto, estos son:

- i. Tiene efecto retroactivo hasta la fecha de expedición del acto.
- ii. Si se declara la nulidad por lo establecido en el artículo 111 del COA solo surte efecto desde que la nulidad es declarada.
- iii. Sobre derechos de terceros la declaración de nulidad genera efectos desde la expedición del acto.

Por lo que, la nulidad puede declararse de oficio únicamente por la máxima autoridad y a petición de parte cuando se realice el recurso de apelación, teniendo como base que dentro de los principales vicios que se presentan para la nulidad son por parte de la administración por falta de competencia o por falta de motivación en los actos administrativos que generen efectos jurídicos sobre los administrados, siendo contrario a la Constitución y a la Ley.

El Código Orgánico Administrativo en el artículo 109 establece la intransmisibilidad, señalando que “La nulidad en parte del acto administrativo o de alguno que integre un mismo instrumento, no afecta a las otras partes que resulten independientes de aquella nula, salvo que sea su consecuencia o la parte viciada sea de tal importancia, que sin ella no se haya dictado el resto.” (Código Orgánico Administrativo 2022), es decir, si se encuentra que partes que no tengan vínculo directo con lo declarado en nulidad y que

además no se haya tomado en cuenta lo dictado como nulo para obtener dicha parte, seguirá surtiendo efectos, caso contrario se considerará nulo.

Se toma lo determinado en el COA sobre la nulidad de los actos no permite la convalidación de estos, por tanto, es indispensable diferenciar la aclaración, rectificación o subsanación que pueden generarse bajo la existencia de aquellos elementos puramente materiales y que no afectan la validez del proceso administrativo.

**c) Separación del órgano Instructor y Resolutor**

De acuerdo con lo que determina el Código Orgánico Administrativo (COA) en lo que refiere al procedimiento administrativo sancionador, en el artículo 248, determina que “En los procedimientos sancionadores se dispondrá la debida separación entre la función instructora y la sancionadora, que corresponderá a servidores públicos distintos” (Código Orgánico Administrativo 2022), de lo cual se tiene que:

***Tabla 2***

***Órganos del Procedimiento Sancionador***

<b>ÓRGANO</b>	<b>DETALLES</b>	<b>ACTUACIÓN</b>
INSTRUCTOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es el órgano responsable de la tramitación del procedimiento y deberá cumplir con los plazos señalados, emitiendo medidas necesarias para el cumplimiento de principios dentro del proceso.</li> <li>• Examina la documentación, para el inicio del proceso.</li> <li>• Dispone el inicio del procedimiento administrativo sancionatorio</li> </ul>	Etapas de Instrucción

	<p>de acuerdo con los requisitos establecidos en el COA. (obligación de comparecer a la entidad, derecho a presentar pruebas pertinentes, otras que considere necesarias).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De existir prueba analizará la misma y determinará la utilidad, pertinencia y conducencia de ésta. Señalando la prueba admitida o no, señalamiento de fecha para la realización de diligencias solicitadas.</li><li>• En caso de que no se haya contestado se dejara constancia de aquello.</li><li>• Realizará la audiencia de creerlo necesario.</li><li>• En caso de que la prueba se haya incorporado determinará un dictamen final dentro del cual hará constar la inexistencia de responsabilidad debidamente motivado, caso contrario realizará un dictamen acusatorio mismo que se realizara siempre y cuando existan elementos suficientes para la existencia de responsabilidad.</li></ul>	
--	---	--

<p>RESOLUTOR SANCIONADOR</p>	<p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es aquel que tiene a su cargo la decisión para imponer sanciones mediante una resolución motivada.</li> <li>• Revisará el expediente completo y analizará si se ha cumplido con el debido proceso, si ha existido caducidad de las actuaciones, prescripción de la potestad sancionadora, nexo causal entre el hecho y el tipo de la infracción, elementos probatorios aportados, proporcionalidad, circunstancias agravantes o atenuantes.</li> <li>• Emitirá la resolución misma que podrá ser: de archivo ya que no existen elementos probatorios que justifiquen la conducta; de nulidad cuando se determine la existencia de vicios procesales insubsanables, y, sancionatoria en caso de que se haya comprobado la existencia de la infracción.</li> </ul>	<p>Etapa de Resolución</p>
----------------------------------	--	----------------------------

**Elaboración:** Propia

Al ser órganos diferentes y que intervienen en diferentes etapas del proceso, son distintos sujetos, buscando con ellos garantizar el debido proceso y la garantía de los

derechos fundamentales del administrado, al tener independencia de los órganos que tramitan el proceso aplicando las normas y principios.

#### **d) Actividad Probatoria**

Es el núcleo de todo el proceso administrativo ya que permite afirmar o desvirtuar las imputaciones sobre el cometimiento de una infracción administrativa, la incorporación de la prueba y la valoración de ésta dentro del proceso, permiten que el administrado se asegure de la ejecución de las garantías y la aplicación correcta de la ley. Las garantías de este principio son anunciar y reproducir la prueba, es decir, presentar los medios necesarios para demostrar la legalidad de los actos, entonces, de acuerdo con la normativa para la presentación de la prueba existen términos para el anuncio y presentación de esta, por lo que, aplica etapas preclusivas con el fin de que el proceso tenga relación y se respeten los derechos del administrado.

Para lo cual la carga de la prueba corresponde a la administración pública con el fin de que determine la existencia de responsabilidad del administrado en la infracción por la que se inicia el proceso administrativo, la carga de la prueba es una actividad para acreditar los hechos que motiven la decisión del procedimiento administrativo. Entonces, se entiende que:

Por ende, al efectuar una prueba en el Derecho Administrativo se considere válida la prueba aportada por la autoridad competente en todos los procedimientos administrativos, de igual manera la carga de la prueba lleva en última instancia a demostrar quién tiene derecho a probar la invalidez de las pruebas aportadas. La Administración Pública no puede exigir a los administrados que aporten pruebas que la misma entidad, debido a sus funciones está obligada a otorgar. (Narvárez y Jimenez 2023, 335)

En definitiva, la administración pública debe incorporar la prueba con el fin de demostrar la responsabilidad de la acción del administrado, entonces, los hechos deben cumplir con los requisitos legales y ser verificados por los servidores públicos que llevan el proceso y con esto ser formalizados en documentos públicos.

**e) Sanción Administrativa**

Es entendida como el acto que se le impone al administrado como consecuencia de una conducta ilegal (Ramirez 2007), por otro lado, se entiende que la sanción administrativa es un acto que impone la Administración Pública a una conducta realizada por el administrado que se contrapone con el ordenamiento jurídico y lo permitido por este, con el fin de restablecer el orden jurídico que fue quebrantado por el ciudadano que realizó una conducta contraria a este. Entonces, la sanción como tal independientemente de lo que la ley determina para aplicar como multa pecuniaria o una medida alternativa tiene los siguientes elementos:

***Tabla 3***

***Elementos de la sanción administrativa***

<b>ELEMENTOS</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
La sanción debe ser impuesta por la Administración Pública	La administración pública al contar con la potestad sancionadora es el único órgano que puede imponer una sanción sobre un hecho. La misma potestad se ejercerá cuando este reconocida por la ley, misma que permite desarrollar y participar en las actuaciones que tengan que ver con los derechos de los administrados. Entonces, es aquella facultad que permite imponer

	sanciones a los ciudadanos por el cometimiento de las infracciones administrativas.
La sanción debe contener una lesión en los derechos o la imposición de un deber	La administración pública debe incorporar dentro de la resolución cuando se haya probado la responsabilidad del administrado una sanción de acuerdo con lo establecido en la ley, misma que puede conllevar una lesión a un derecho, en el caso de una multa, se determina el menoscabo del derecho al patrimonio, mientras que, se puede imponer por parte de la administración un deber que es necesario su cumplimiento.
La sanción debe estar establecida en el ordenamiento jurídico	Juega un papel importante y tiene que ver con la tipicidad de la conducta (acción u omisión) y de la sanción en el ordenamiento jurídico para que la administración pública pueda aplicar en el caso concreto.
La sanción debe ser impuesta a manera de un castigo de un acto ilícito	Solo cuando se ha comprobado la responsabilidad del administrado en el cometimiento de un acto por la inobservancia de la norma, la administración pública puede emitir una

	<p>resolución sancionatoria, por lo que, en caso de no encontrar responsabilidad deberá abstenerse de sancionar.</p>
--	--

**Elaboración:** Propia

Con todas estas especificaciones tanto en la Constitución como en las normas adjetivas se ha determinado la posibilidad de apelar las resoluciones de primera instancia en el término que corresponde, con el fin de que un tribunal o autoridad superior pueda revisar el caso y determinar si se ratifica la sentencia de primera instancia o a su vez si existen vicios que afectan el proceso y por tanto emiten una resolución que modifica la subida en grado.

#### **2.4. Normativa Especial que utiliza la ARCSA en el procedimiento Administrativo Sancionador**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (ARCSA) se crea mediante Decreto ejecutivo Nro. 1290, de fecha 30 de agosto del 2012, suscrita por el Eco. Rafael Correa Delgado Presidente Constitucional de la República del Ecuador, y en este sentido se crean las Coordinaciones zonales que están distribuidas de tal manera que permita el control dentro de sus competencias, en tal sentido, la zona 1 se encuentra formada por Carchi, Imbabura, Sucumbíos y Esmeraldas; Zona 2 formada por Pichincha (excepto Quito), Napo y Orellana; Zona 3 formada por Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza; Zona 4 formada por Manabí, Santo Domingo de los Tsáchilas; Zona 5 formada por Santa Elena, Bolívar, Los Ríos, Galápagos y Guayas (excepto Guayaquil, Samborondón y Durán); Zona 6 formada por Cañar, Azuay y Morona Santiago; Zona 7 formada por El Oro, Loja y Zamora Chinchipe; Zona 8 formada por Guayaquil, Samborondón y Durán; y, Zona 9 formado por el Distrito

Metropolitano de Quito. La Agencia tiene como misión la regulación de medicamentos, alimentos procesados, cosméticos, higiénicos y vigilancia sanitaria a los establecimientos sujetos a control.

El decreto Nro. 544 en el que se reforma el decreto ejecutivo N° 1290, se ha señalado de manera clara la potestad sancionadora que se otorga a la Agencia, específicamente en lo determinado en el artículo 10 numeral 13, mismo que señala “Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto” (DECRETO No. 544 2015), una vez que a la Agencia se le ha otorgado la potestad sancionadora es indispensable determinar la norma sobre la cual se va a realizar el proceso administrativo sancionatorio.

La ARCSA, es una entidad adscrita al ministerio de salud que mediante decreto ejecutivo 1290 (2016), en el artículo 9 determina que:

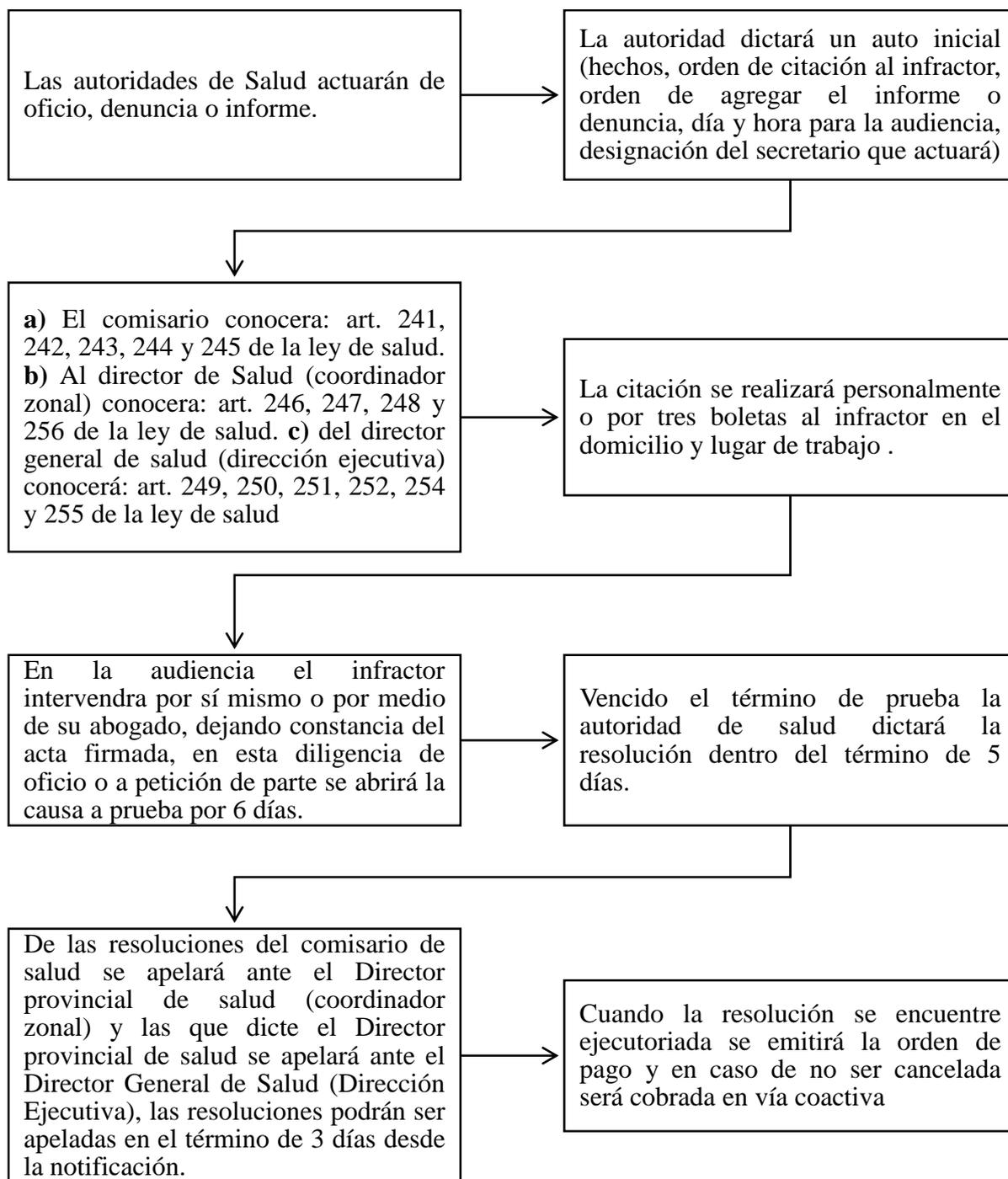
La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control

sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Entonces, dentro de las competencias de la ARCSA, se encuentra la regulación, control y vigilancia de los establecimientos establecidos en la Ley Orgánica de Salud, con las excepciones que por ley lo determina, entonces, la ley que faculta la aplicación en la ARCSA es la Ley Orgánica de Salud, sin embargo, de fecha 26 de octubre del 2018 se eleva la consulta a la Procuraduría General del Estado, con el fin de determinar si el procedimiento sancionatorio determinado en la Ley Orgánica de Salud se deroga tácitamente por el Código Orgánico Administrativo (COA), por lo cual, de acuerdo al pronunciamiento N° 02145 de fecha 03 de enero del 2019 ha señalado que “La ARCSA se debe regir por la LOS y en lo no previsto en esta ley, por la remisión expresa que efectúa su artículo 236, se aplicará supletoriamente lo previsto en el Código Orgánico Integral Penal (COIP), Código Orgánico General de Procesos (COGEP) y Código Civil.” (Procedimiento Sancionador 2019), entonces, el proceso que se aplica en la ARCSA es aquel establecido en la Ley Orgánica de Salud. El capítulo II de la Ley Orgánica de Salud, determina que:

**Tabla 4**

**Capítulo II, Del procedimiento**



**Fuente:** Ley Orgánica de Salud (2022)

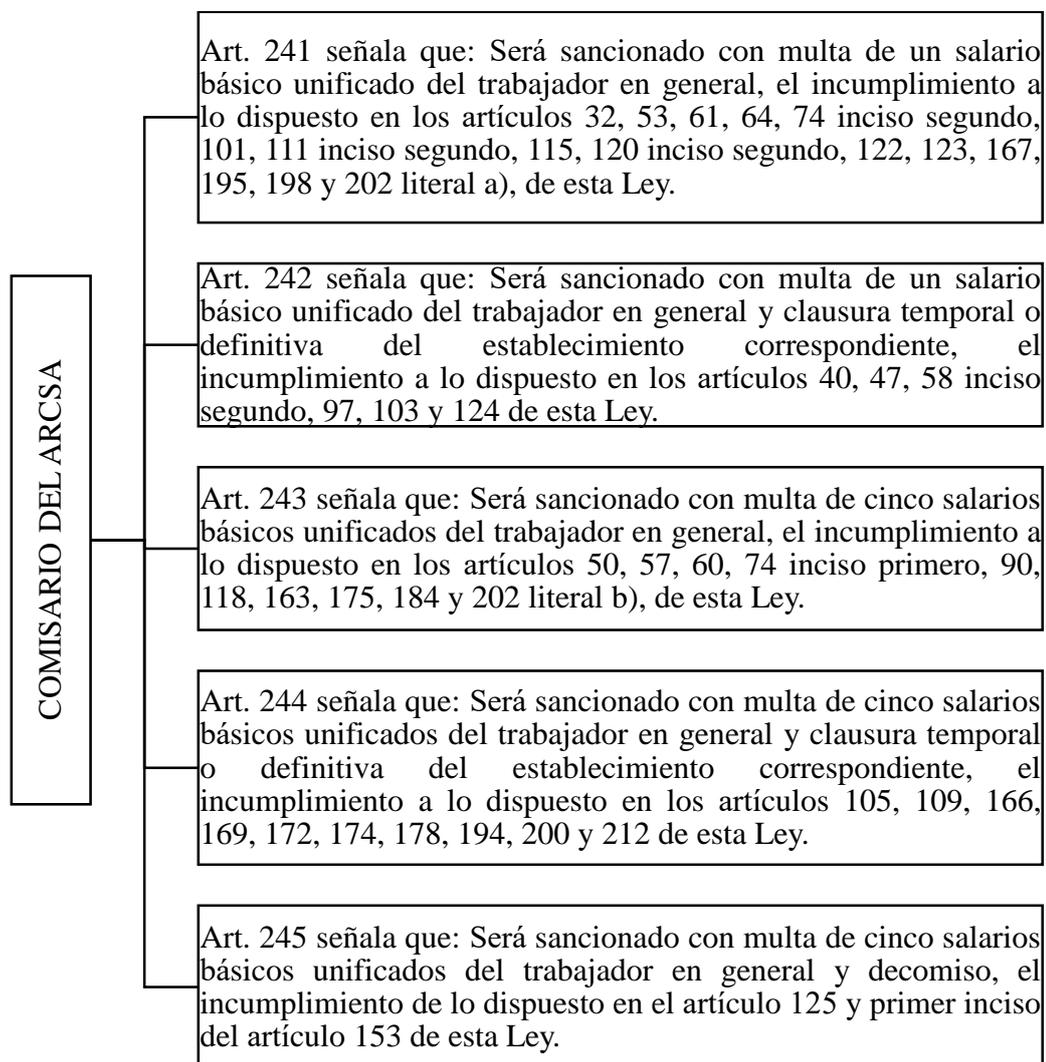
**Elaboración:** Propia

En definitiva, el procedimiento determinado en la Ley Orgánica de Salud, inicia por la emisión del auto inicial contentivo de los elementos básicos como la identidad del administrado, lugar de citación y los posibles incumplimientos; el segundo paso del proceso es la citación por boletas o en persona; el tercer paso es la comparecencia a la audiencia de juzgamiento, dentro de la cual se apertura el término de prueba por 6 días (a petición de parte o de oficio); el cuarto paso es la incorporación de la prueba al proceso y finalmente la resolución, misma que puede ser sancionatoria o absolutoria. Añadiendo que el administrado podrá apelar dicha resolución ante el órgano competente.

Por otro lado, dentro de la misma ley señala sobre las infracciones y determina que:

**Tabla 5**

**De las infracciones competencias del Comisario**



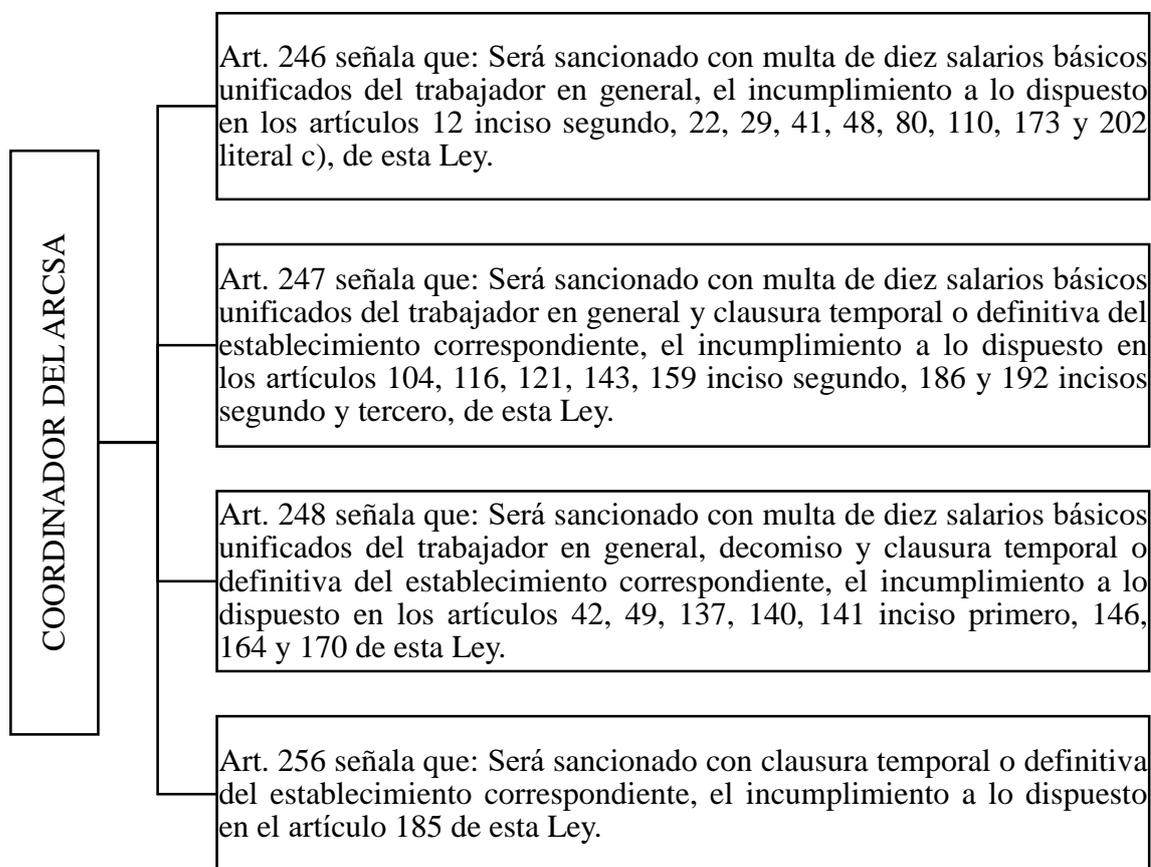
**Fuente:** Ley Orgánica de Salud

**Elaboración:** Propia

Dentro de la misma ley determina las infracciones que conocerá el Coordinador Zonal de la ARCSA, y son las siguientes:

**Tabla 6**

**De las infracciones competencia de Coordinación**



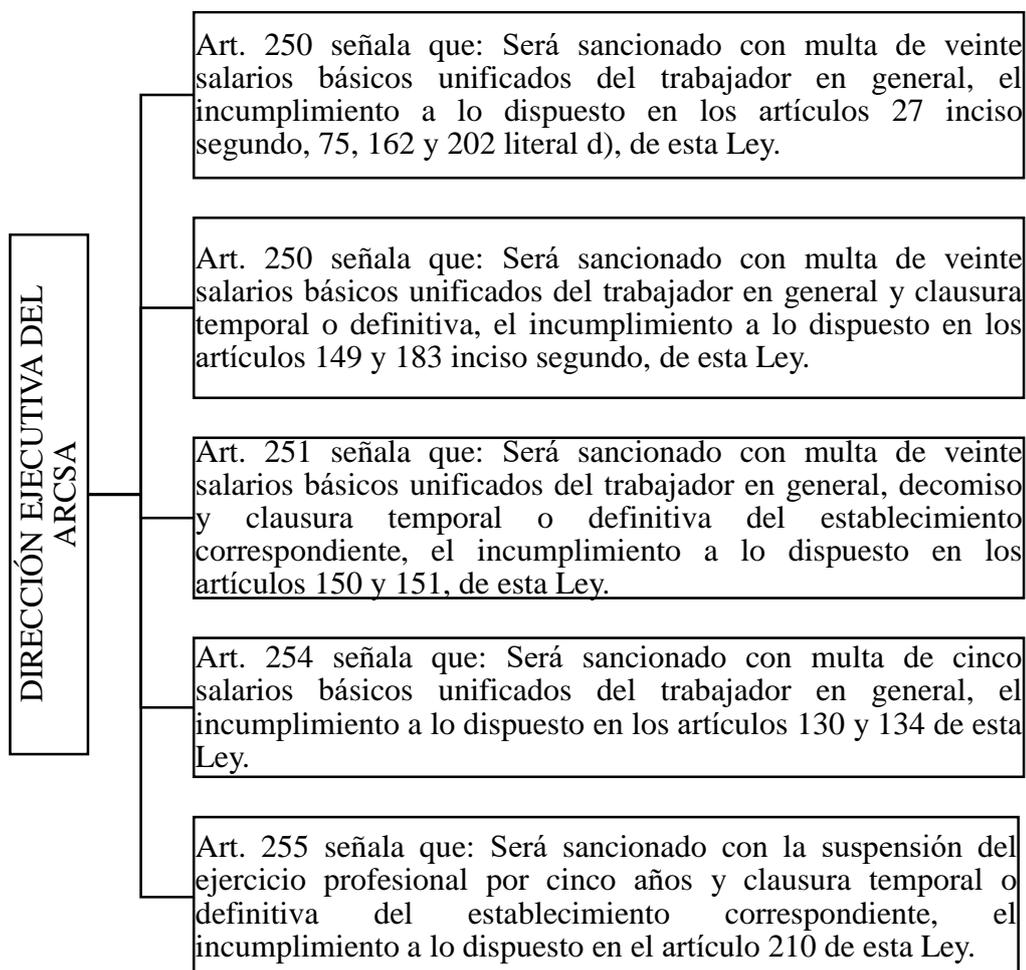
**Fuente:** Ley Orgánica de Salud (2022)

**Elaboración:** Propia

Además, se ha determinado las infracciones conocimiento de la dirección ejecutiva y se detallan de la siguiente forma:

**Tabla 7**

**De las infracciones de la Dirección Ejecutiva**



**Fuente:** Ley Orgánica de Salud (2022)

**Elaboración:** Propia

### **3. Procesos Administrativos Especiales de la ARCSA CZ1**

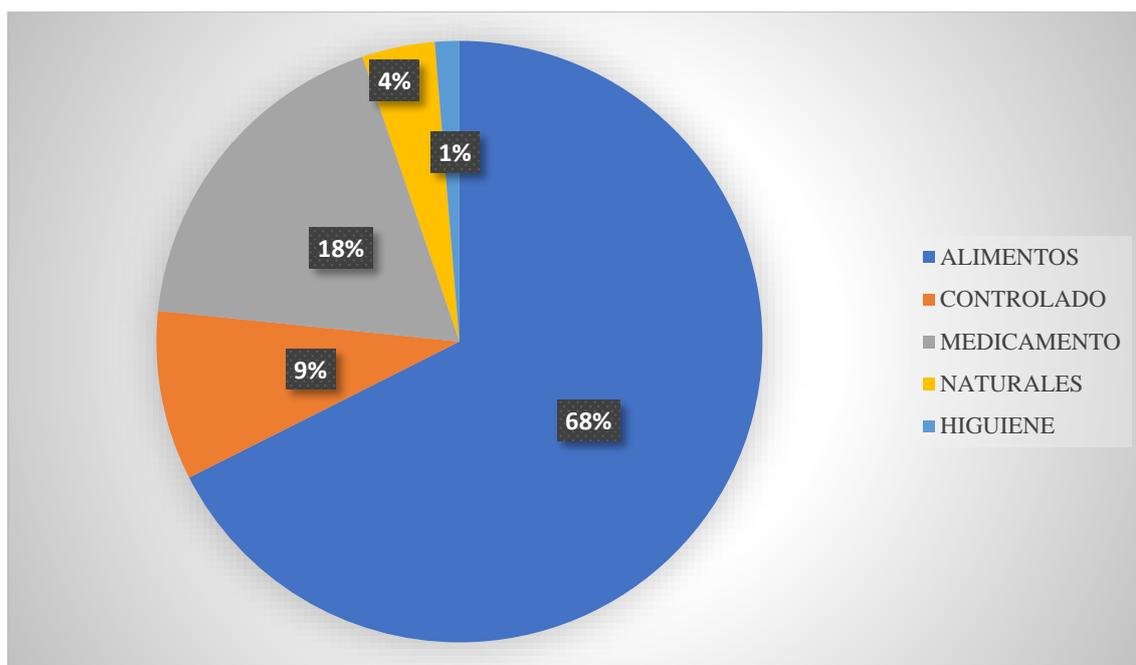
#### **3.1 Procesos Administrativos Especiales Sancionatorios sustanciados por la ARCSA en el año 2022**

En el año 2022 el ARCSA ha sustanciado 77 proceso administrativos especiales sancionatorios competencia de Coordinación, de los cuales 67 se han realizado con informes de control realizados en el 2022, mientras que los 10 restantes se han realizado con informes rezagados del año 2021, proceso que tienen que ver con establecimientos

dedicados a la preparación de alimentos, productos alimenticios, medicamentos o cosméticos, de lo cual se puede extraer la siguiente información:

***Ilustración 1***

***Procesos Administrativos Sancionatorios Especiales ARCSA CZI del año 2022***



Fuente: Archivos de la ARCSA 2022

Elaboración: Propia

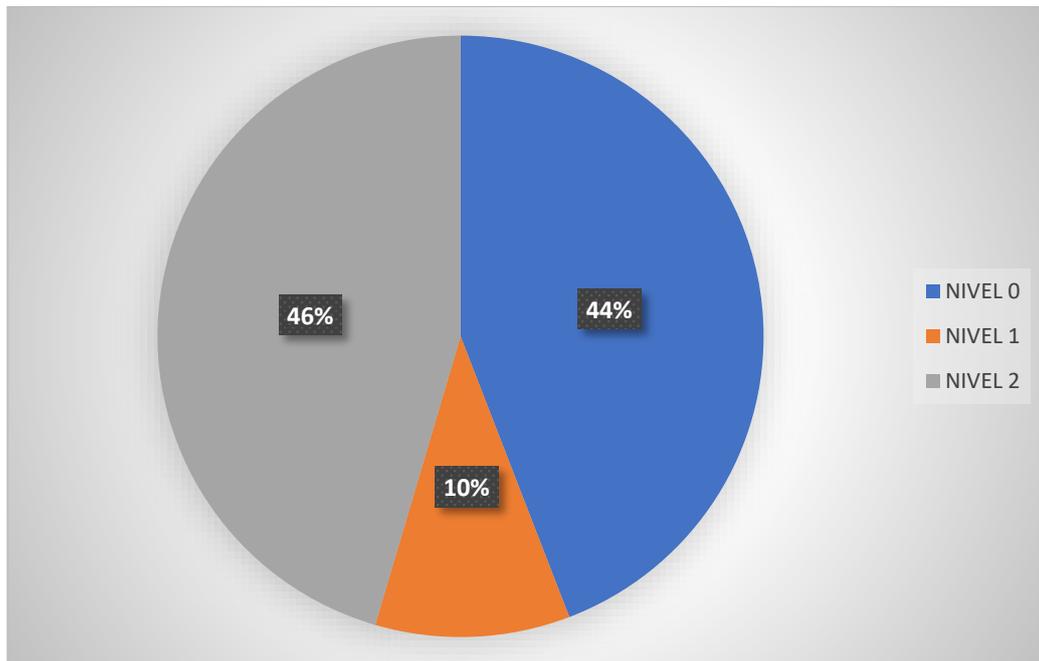
Los alimentos de acuerdo con el instructivo interno de inspección y toma de muestras de alimentos procesados es la materia que al someterse a procesos u operaciones tecnológicas se crea para el consumo, además, para la determinación y distinción se ha tomado dentro de este grupo a las bebidas alcohólicas y no alcohólicas. La categoría de controlado se encuentra los medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas sujetas a fiscalización. La categoría de medicamentos es un producto farmacéutico que sirve para un tratamiento específico. La categoría de naturales se refiere a aquellos compuestos que se han realizado con plantas u otros elementos naturales que contienen un valor de

químicos mínimo o en muchos casos no contienen. La categoría de higiene es aquellos que se utilizan para la desinfección o limpieza de las superficies y del cuerpo humano. Del gráfico presentado con anterioridad se extrae que los procesos administrativos sancionatorios especiales de la ARCSA del año 2022, el 68% corresponde a la categoría de Alimentos, es decir, 52 procesos son iniciados a este tipo de establecimientos que se dedican a la venta, elaboración o comercialización de alimentos. El 18 % corresponde a la categoría de medicamento, es decir, 14 procesos que se iniciaron a establecimientos que comercializan medicamentos sin registro sanitario, sin precio o caducados. El 9% de los procesos sancionatorios iniciados en el 2022 corresponde al no reporte de ingresos o egresos de sustancias sujetas a fiscalización o preparados que las contengan, es decir, 7 procesos en contra de farmacias que dentro del sistema no refleja el reporte. El 4% corresponde a medicamentos naturales, mismos que se expenden en farmacias o naturistas y que se encontraban sin registros sanitarios o caducados, es decir, 3 procesos. Finalmente, el 1% corresponde a productos de higiene que en el caso concreto se trata de un proceso de cloro mismo que se encontraba con un mal etiquetado.

Ahora bien, tomando en consideración la cantidad de procesos y la categoría que corresponden, los controles dentro de la agencia se determina de acuerdo a niveles, el nivel 0 corresponde a las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos de preparación o elaboración de alimentos, el nivel 1 corresponde al correcto etiquetado de acuerdo a lo aprobado por la propia agencia, mismo que debe contener mínimamente fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote, nombre del producto, tabla nutricional de ser el caso o tabla de composición, y, el nivel 2 corresponde al análisis microbiológico bromatológico o fisicoquímico del producto de acuerdo los parámetros que la norma INEN determine para cada caso. Entonces, se ha encontrado que:

## ***Ilustración 2***

### ***Niveles de Control***



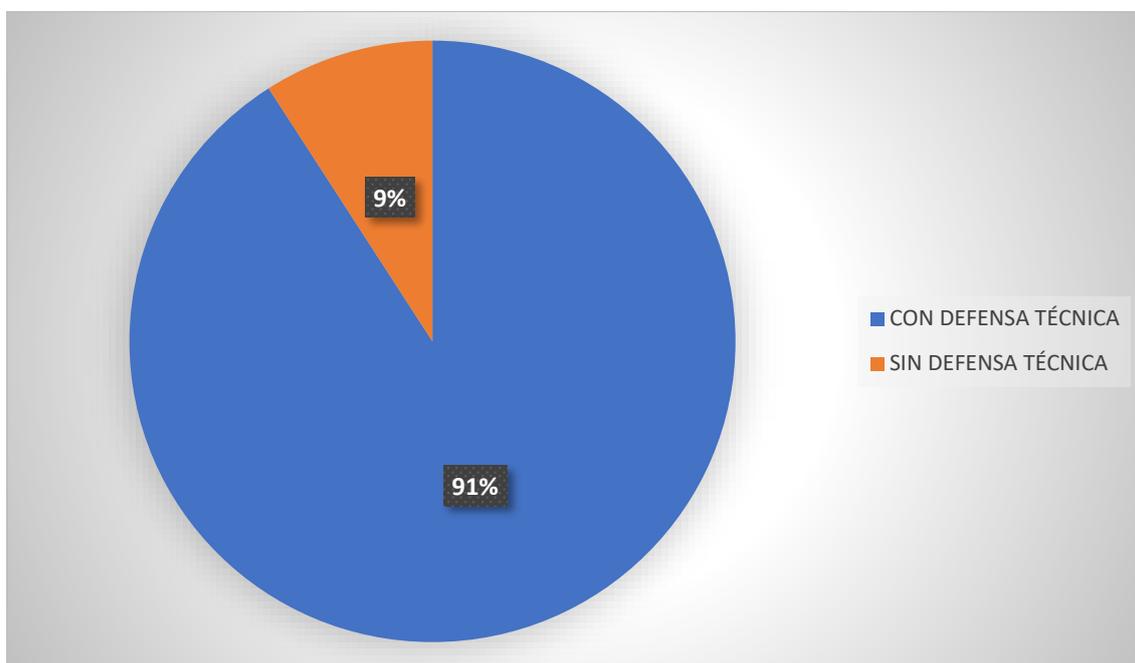
Fuente: Archivos ARCSA 2022

Elaboración: Propia

Entonces, en el año 2022 si han llevado a efecto el 44% referente a nivel 0, es decir el control a establecimientos destinados a la fabricación, elaboración y comercialización de alimentos en la mayoría de los casos, en definitiva, son 34 procesos dentro de los que se han controlado las condiciones higiénico-sanitarias. El 46% se apertura bajo el control de los productos basados en exámenes de laboratorio incumpliendo es los parámetros básicos y que se encuentren aptos para el consumo humano, es decir, 35 procesos administrativos. Finalmente 10%, es decir, 8 procesos administrativos sancionatorios se han aperturado porque el etiquetado no se encuentra acorde con las especificaciones de la normativa.

### ***Ilustración 3***

#### ***Procesos Administrativos y Defensa Técnica***



Fuente: Archivos ARCSA 2022

Elaboración: Propia

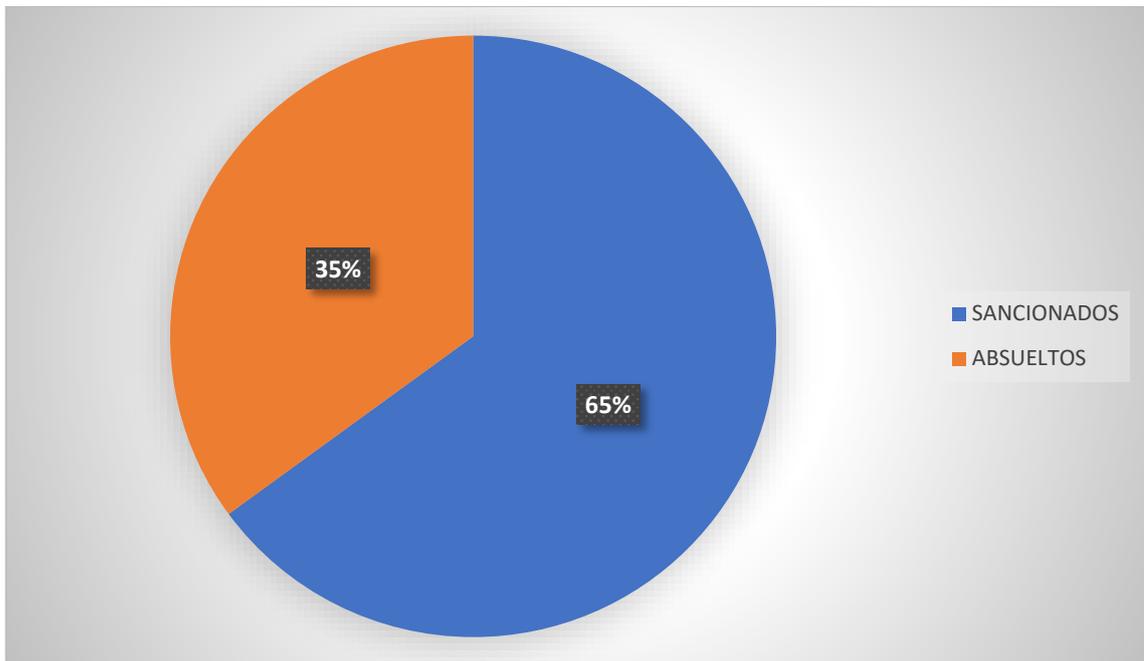
Del total de los procesos administrativos que se han aperturado, es decir, 77, se extrae que el 90,90%, es decir, 68 procesos han comparecido a todas las etapas del proceso con defensa técnica, mientras que, 9,09%, es decir, 9 procesos administrativos sancionatorios se han sustanciado sin defensa técnica.

### **3.2 Resoluciones emitidas por la ARCSA en los procesos administrativos sancionatorios del año 2022.**

De los 77 procesos administrativos sancionatorios que se han instaurado en el año 2022 en el ARCSA CZ1, se ha determinado las categorías y los niveles de control que se ha realizado, para el efecto de análisis es importante determinar cuál fue la resolución, y se desprende lo siguiente:

#### ***Ilustración 4***

#### ***Tipo de Resolución***



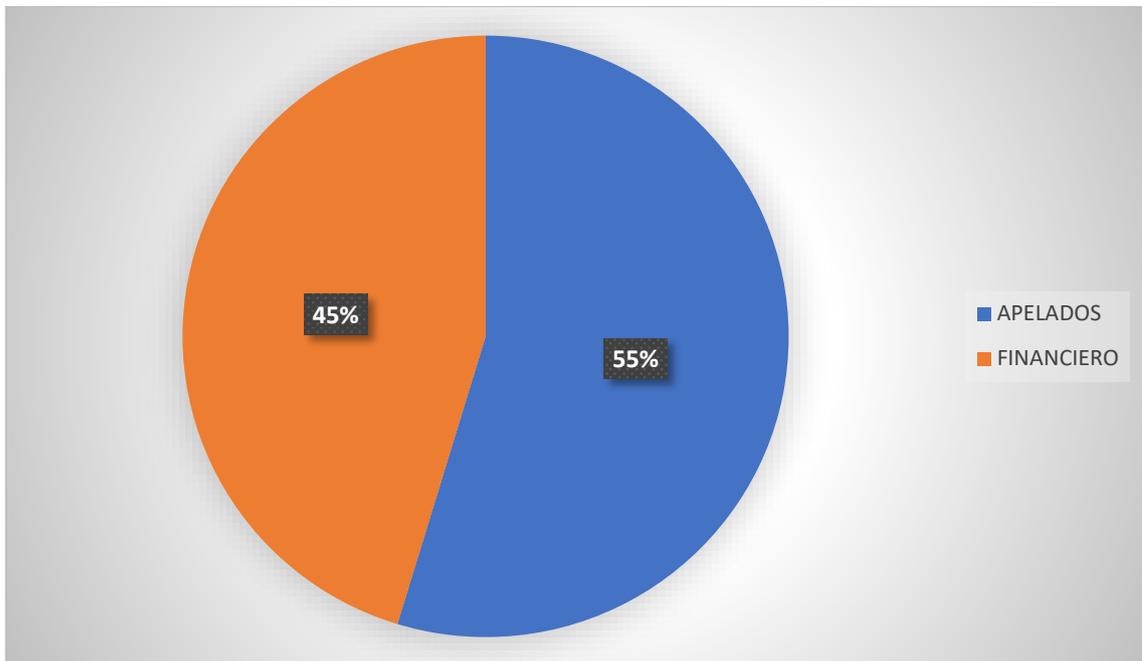
Fuente: Archivos ARCSA 2022

Elaboración: Propia

El 65% de los procesos administrativos sancionatorios que se iniciaron en el 2022 han tenido como resolución una sanción, es decir, 50 procesos, mientras que el 35% de los procesos han tenido como resolución el ratificar el estado de inocencia de los administrados, es decir, 27 procesos. Tomando en cuenta la cantidad de procesos que se han sancionado, y, además, vinculando con el derecho al doble conforme que tienen los ciudadanos, se han determinado de la siguiente manera:

## ***Ilustración 5***

### ***Estado de los procesos sancionados***



Fuente: Archivos ARCSA 2022

Elaboración: Propia

Los procesos que se encuentran apelados se han realizado en el tiempo que corresponde es decir 3 días tal como determina el artículo 232 de la Ley Orgánica de Salud, mismos que se encuentran en Dirección Ejecutiva; por otro lado, los procesos que se encuentran en cobranza extrajudicial de acuerdo con la resolución ARCSA-DE-0018-2020-LDCL, le corresponde a financiero dicho trámite. En tal sentido, de los 50 procesos administrativos cuya resolución fue sancionatoria, se tiene que el 55% de ellos fueron apelados para conocimiento de la dirección ejecutiva, es decir, 27 procesos, mientras que, el 45% se encuentran enviados a financiero en vista de que la resolución se encuentra ejecutoriada por el ministerio de la ley, entonces, el proceso coactivo le corresponde al área financiera. Además, cabe señalar que 2 de los procesos que se enviaron a apelación ya han regresado con la ratificación de la resolución emitida por el Coordinador zonal y

en vista de que aquello se ha enviado a financiero para el cobro respectivo, de los otros 25 procesos que han sido enviados a apelación se desconoce el estado.

## CAPÍTULO II

### Metodología de la investigación

#### 2.1. Tipo de investigación

La presente investigación se desarrolló tomando en cuenta un tipo de información documental en lo que refiere a la normativa analizada en el presente caso es decir Constitución del Ecuador, Código Orgánico Administrativo, la Ley Orgánica de Salud e Instructivos Internos vinculando dicha información con artículos científicos de gran connotación en el tema, por otro lado, libros, tesis de maestría y pregrado tanto de forma virtual como en físico.

- a) **Enfoque Mixto:** al ser un enfoque mixto y permitir obtener, analizar e interpretar datos de nivel cuantitativo, como elementos de nivel cualitativo, se determinó la existencia del enfoque cualitativo que ayudó a describir o caracterizar de manera clara y acertada el tema tratado, es decir, el derecho a la defensa y las características esenciales, el proceso administrativo sancionador vinculado con la potestad sancionadora y el poder que se le otorga al Estado para poder ejercerlo con límites, y, finalmente determinar de manera clara la ley con la que se sustancian los procesos administrativos sancionatorios en el ARCSA. Mientras que el enfoque cuantitativo, ha permitido determinar la cantidad de procesos administrativos que se han sustanciado en el 2022, el tipo de proceso, nivel de control realizado y sobre todo el tipo de resolución que se les ha dado a cada uno de ellos, tomando en cuenta además la capacidad que tiene el administrado/ciudadano para apelar de dichas decisiones.
- b) **Nivel explicativo:** permite recopilar datos o cualidades de los temas que se tratan en la investigación es decir el derecho a la defensa, las características y además las particularidades del proceso administrativo sancionador determinado en el COA

y la ley que sustancia la ARCSA, es decir, la Ley Orgánica de Salud, y los Instructivos Internos; por otro lado, al ser un enfoque mixto permite la inclusión y diagnóstico de datos cualitativos de los procesos que se han sustanciado en el 2022, el tipo de resolución que han tenido (sancionatoria/absolutoria), el estado de los procesos y la categoría de los mismos.

## **2.2. Métodos de investigación**

Los métodos que se van a tomar en consideración para la investigación son:

- a) **Método deductivo:** permite determinar conocimiento a partir de lo general a lo específico tanto a nivel normativo como doctrinario, permitiendo determinar las características del derecho a la defensa y los elementos que la comprenden, por otro lado, permite señalar lo general sobre el proceso administrativo sancionador y determinar la ley por la que se sustancia los procesos en la ARCSA, permitiendo concluir la investigación.
- b) **Método Normativista:** este método busca dar un aporte a la ciencia jurídica y con ello generar conocimiento sobre el derecho a la defensa como un derecho fundamental e incluso reconocido en los tratados y normativa internacional como en la Constitución del Ecuador. En tal sentido, se pretende dar un aporte a la sustanciación del proceso administrativo tanto en el Código Orgánico Administrativo como la Ley Orgánica de Salud que es la normativa por la que se sustancia los procesos en la ARCSA, determinando que no se podría realizar una modificación directa ni un proyecto de reforma a la ley ya que no es objeto de la investigación. Sin embargo, con los análisis doctrinarios y de revisión de los procesos permiten concluir elementos que pretenden dar un aporte a mejorar la tramitación de los procesos que sustancia la ARCSA.

- c) **Encuesta:** permite recolectar una gran cantidad de datos cuantitativos sobre el derecho a la defensa y el tipo de procedimiento que se lleva a cabo en la ARCSA, buscando con preguntas cerradas extraer datos que permitan concluir sobre la garantía y ejercicio del derecho a la defensa en el procedimiento administrativo sancionador de la ARCSA.

### **2.3. Instrumentos o Herramientas**

Para la investigación y tomando en cuenta el enfoque mixto se ha aplicado lo siguiente:

- a) **Análisis documental:** Este instrumento permite recabar la información, analizarla y sintetizarla de forma que permita determinar los datos y elementos importantes, con el fin de recuperar la información contenida, para la presente investigación se ha tomado en cuenta libros, tesis, revistas científicas y jurisprudencia que permita obtener información sobre el tema que se estudia con el fin de contrastar con las entrevistas y encuestas que se realiza.
- b) **Entrevistas:** como vínculo del método cualitativo, mismo que permitirá determinar con claridad las características, fundamentos o criterios sobre el derecho a la defensa y el proceso administrativo sancionador que lleva la ARCSA, por tanto, será aplicado a quienes intervienen en la sustanciación del mismo, en este sentido, se realizará a la máxima autoridad de la Zona 1 ARCSA (Coordinador zonal 1), al Comisario de la agencia que lleva procesos de su competencia, y, al Analista Zonal Jurídico que hace las veces de secretario/a en el proceso administrativo sancionador de la ARCSA.
- c) **Encuestas:** en base al método cuantitativo se ha realizado la aplicación de encuestas dirigidas a la defensa técnica que han participado en los procesos administrativos de la ARCSA, con el fin de obtener de manera directa resultados sobre el ejercicio del derecho a la defensa en la ARCSA.

## 2.4. Descripción de Datos

Para la aplicación de las **entrevistas** se realizará con un cuestionario de preguntas estructuradas que se realizará a los funcionarios de la ARCSA, es decir, coordinador, comisario y analista jurídico, cuestionario que es el siguiente:

1. ¿Qué actividades realiza la ARCSA y cuáles son sus atribuciones y competencias que la ley le otorga dentro de los procesos administrativos sancionadores?
2. ¿Qué normativa se aplica para la sustanciación de los procesos administrativos sancionadores?
3. ¿Dentro de los procesos administrativos sancionadores que sustancia la ARCSA cuál es el rol que usted desempeña?
4. Según el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado Nro. 02145 de fecha 03 de enero del 2019, ¿Considera usted que los procesos administrativos sancionatorios pueden sustanciarse con el COA?
5. En la tramitación de los procesos administrativos sancionadores de la ARCSA que ha tenido a su cargo ¿Ha encontrado posibles vulneraciones de derechos o contradicciones en las normas que se aplican?

Para la aplicación de las **encuestas** a los profesionales del derecho que han prestado sus servicios como defensa técnica dentro de los procesos administrativos sancionatorios de la ARCSA se realizó en base a un cuestionario de preguntas estructuradas, que es el siguiente:

### **Antecedentes**

Una de las atribuciones y competencias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es el desarrollo de los procedimientos sancionatorios conforme establece la normativa, adquirida por la potestad sancionadora (CRE, LOS, Instructivos y Estatuto)

### **Instrucciones:**

Marque con una (X) según corresponda.

### **CUESTIONARIO**

1. ¿Alguna vez ha patrocinado un proceso administrativo sancionatorio sustanciado en la ARCSA?

SI		NO	
----	--	----	--

2. ¿Qué normativa se usó en la tramitación del proceso administrativo sancionador sustanciado por la ARCSA?

Ley orgánica de salud		Código Orgánico Administrativo	
COGEP		COIP	
Código Civil		Constitución del Ecuador	

3. ¿Considera usted que, al tramitarse el proceso con esta normativa, se vulneró algún derecho de su patrocinado?

SI		NO	
----	--	----	--

4. ¿Qué derecho considera usted que se vulneró con la tramitación del proceso con la Ley Orgánica de Salud?

D. Defensa		D. Trabajo		D. Acceso a la justicia	
D. Propiedad		D. Igualdad		D. Seguridad Jurídica	
Otros					

5. ¿Qué normativa considera usted que debería aplicarse para la tramitación del proceso?

L.O.S		C.O.A		COGEP	
COIP		Cód. Civil		COESCOPE	

6. ¿Qué tipo de resolución se emitió en el proceso que usted patrocinó?

Sanción		Absolución	
---------	--	------------	--

7. En caso de sanción ¿Considera usted que en el proceso administrativo sancionador se garantizó el derecho a la defensa?

SI		NO	
----	--	----	--

8. En caso de que la respuesta sea **NO**, ¿Determine en qué etapa procesal se vulnera el derecho a la defensa?

Auto Inicial		Citación		Audiencia	
Etapa de prueba		Resolución			

9. ¿Existe separación de funciones (Instructora/Sancionadora) en los procesos de la ARCSA?

SI		NO	
----	--	----	--

**10.** ¿Considera usted que la Ley Orgánica de Salud debe ser reformada?

SI		NO	
----	--	----	--

Para la encuesta se tomó en consideración la población contenida en los abogados que han realizado las defensas en los procesos administrativos de la ARCSA, es decir, son 68 procesos que han tenido defensa técnica y en vista de que población es reducida se ha realizado las encuestas a la totalidad de la población.

## CAPÍTULO III

### Análisis de resultados

#### 3.1. Entrevista

En base a los funcionarios de la ARCSA que fueron entrevistados, es decir, Téc. Dennis Flores Alomia en calidad de Coordinador zonal 1; Mcs. Dennis Barreno Mafla en calidad de Comisario zonal 1, y, Mcs. Patricia Morillo Enríquez en calidad de Analista Zonal jurídico, se ha obtenido la siguiente información:

*Tabla 8*

*Pregunta 1*

1. ¿Qué actividades realiza la ARCSA y cuáles son sus atribuciones y competencias que la ley le otorga dentro de los procesos administrativos sancionadores?	
<b>FUNCIONARIO/ CARGO</b>	<b>RESPUESTA</b>
Dennis Flores Alomia / Coordinador Zonal 1	La ARCSA realiza controles y Vigilancia de todos los productos de uso y consumo humano y las competencias que mantiene son otorgadas mediante los decretos ejecutivos 1290 y 544 para conocer y resolver infracciones a la ley orgánica de salud.
Dennis Barreno Mafla / Comisario Zonal 1	La ARCSA realiza varias atribuciones en cuanto a lo que ha sido designado mediante el decreto ejecutivo 1290, desde el control y regulación de todos los productos que están sujetos a vigilancia sanitaria ya sean de uso y consumo humano, establecimientos farmacéuticos en todo lo que tiene que ver con encaminado al derecho a la salud, de igual manera en cuanto a nuestras atribuciones han sido realizadas por parte del decreto ejecutivo número 544 dentro de este ejecutivo se establecen las competencias para conocer y

	sancionar ciertas infracciones a la ley de salud en primera instancia.
Patricia Morillo Enríquez / Analista Zonal jurídico 1	Dentro de las actividades que la ARCSA realiza en el territorio ecuatoriano se encuentra la regulación de todos los productos medicinales, medicamentos, naturales e incluso productos alimenticios que se expenden dentro del territorio ecuatoriano, igual el control de los mismos y la vigilancia de ellos, además, se toma en consideración que existen atribuciones dentro de las cuales está expedir una normativa técnica que debe cumplir todos los productos, realizar los permisos de funcionamiento a los establecimientos que es necesario la obtención de dicho permiso, renovar o a su vez iniciar con el registro sanitario dentro de los productos para que puedan contener y estar sujetos a cualquier vigilancia de ellos, básicamente son éstas las actividades que realiza y dentro de las atribuciones y competencias que se encuentran establecidas en el decreto ejecutivo 1290 está controlar productos, otorgar, suspender o cancelar certificados de registro sanitario, realizar control y vigilancia de productos y dentro de éstas también se encuentra la potestad que tiene la agencia para poder iniciar procesos administrativos, imponer sanciones correspondientes a los Comisarios de Salud en ese entonces cuando todavía no se había reformado este decreto y también a las autoridades competentes es decir el comisario y el coordinador de la ARCSA zonal.

**Fuente:** Entrevista Coordinador, Comisario y Analista Jurídico.

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** Con las respuestas entregadas por los funcionarios de la ARCSA que tienen acceso directo con los procesos administrativos sancionadores aperturados en el año 2022, se tiene que, dentro de las atribuciones y competencias de la ARCSA se encuentra realizar controles de vigilancia de todos los productos de uso y consumo humano de acuerdo con decreto ejecutivo 1290, además, ha determinado la potestad que tiene esta entidad para conocer y sustanciar los procesos administrativos de acuerdo con la Ley de Salud, entonces, de acuerdo al artículo 10 determina que:

Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto. (Decreto Ejecutivo 1290, 2016)

Entonces, en las competencias de la ARCSA se encuentran el control de los medicamentos, alimentos, productos higiénicos y naturales en el territorio Ecuatoriano, sin embargo, en caso de no cumplir con las especificaciones determinadas en las normas de calidad se ha de aperturar procesos administrativos sancionatorios, es decir, con el artículo 10 del decreto ejecutivo con el que se crea la Agencia otorga la potestad sancionadora, que es “La potestad de reprimir comportamientos antijurídicos a través de la imposición de un mal, que es como también se puede definir una sanción cuando lo que se quiere subrayar es su aspecto represor y aflictivo” (Soto 2021, 279) , es decir, la administración en el ejercicio de sus funciones que le han sido otorgadas por el Estado, tiene como principal atribución y sobre todo la que ocupa en la presente investigación es la de iniciar procesos administrativos, sustanciar y determinar la responsabilidad o no de los administrados/ciudadanos, en tal sentido, se ha determinado que la ARCSA tienen las

atribuciones de imponer sanciones a las infracciones de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud.

**Tabla 9**

*Pregunta 2*

2. ¿Qué normativa se aplica para la sustanciación de los procesos administrativos sancionadores?	
<b>FUNCIONARIO/ CARGO</b>	<b>RESPUESTA</b>
Dennis Flores Alomia / Coordinador Zonal 1	Actualmente se aplica la ley orgánica de salud.
Dennis Barreno Mafla / Comisario Zonal 1	Dentro de las sustanciación de los procesos principalmente como norma adjetiva o procedimental utilizamos lo que es la ley orgánica de salud, adicional nosotros nos amparamos en demás normativa sustantiva como puede ser el Código Orgánico General de Procesos, Código Orgánico Administrativo, Código Orgánico Integral Penal, entre otras, tomando en cuenta también que nos apoyamos de normativa sustantiva como es la Constitución de la República e instrumentos internacionales que regulan todo el tema normativo, adicional de la normativa ordinaria que establece nuestro estado ecuatoriano.
Patricia Morillo Enríquez / Analista Zonal jurídico 1	Como ya se ha mencionado con anterioridad el decreto que crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, es el decreto ejecutivo 1290 y se reforma con el decreto 544, el cual reforma ciertos parámetros que ya estaban incorporados, sin embargo, la normativa que aplica al otorgarnos la potestad sancionadora es decir la potestad de aplicar leyes y normas a las acciones u omisiones que puedan ser

	determinadas como infracciones administrativas es la Ley de Orgánica de Salud.
--	--

**Fuente:** Entrevista Coordinador, Comisario y Analista Jurídico.

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De acuerdo con la sustanciación de los procesos los entrevistados han determinado categóricamente que la ARCSA aplica la Ley Orgánica de Salud, ante lo cual en el decreto ejecutivo 1290 ha determinado que el control de la Agencia debe realizarse en base a lo determinado por la Ley Orgánica de Salud en lo que respecta a los productos que en ella se encuentran establecidos, por lo que, los funcionarios han determinado que se basan en lo establecido en el decreto *Ibíd.*, sin embargo, en los casos no establecidos en dicha norma se debería aplicar las normas supletorias, es decir, Código Orgánico General de Procesos (COGEP), Código Orgánico Administrativo (COA) e incluso el Código Orgánico Integral Penal (COIP) por el uso de los principios y garantías que en ellos se consagran.

**Tabla 10**

**Pregunta 3**

3. ¿Dentro de los procesos administrativos sancionadores que sustancia la ARCSA cuál es el rol que usted desempeña?	
<b>FUNCIONARIO/ CARGO</b>	<b>RESPUESTA</b>
Dennis Flores Alomia / Coordinador Zonal 1	En esta clase de procedimientos administrativos sancionadores yo funjo como coordinador Zonal 1 de ARCSA y en mi calidad de autoridad sanitaria conozco y resuelvo los procesos en primera instancia.

Dennis Barreno Mafla / Comisario Zonal 1	Como le mencioné anteriormente tengo 2 roles en mi calidad de Comisario es decir el rol de autoridad sanitaria yo soy la persona que conoce y resuelve los procesos en primera instancia por posible incumplimiento de la Ley Orgánica de Salud y de igual manera en los procesos que funjo como secretariado en ese caso yo únicamente sustancio los procesos de conformidad a lo que establece la normativa legal vigente.
Patricia Morillo Enríquez / Analista Zonal jurídico 1	Al ser analista jurídico y al conocer y ser abogada mi rol también dentro de los procesos administrativos es ser secretaria Ad-Hoc, es decir, llevar y sustanciar los procesos de acuerdo con derecho y a la normativa aplicable.

**Fuente:** Entrevista Coordinador, Comisario y Analista Jurídico.

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** Se ha determinado que el Téc. Dennis Flores Alomia es el Coordinador Zonal 1 sustancia los procesos en calidad de autoridad sanitaria en los procesos que tenga competencia la Coordinación, es decir, quien determina la existencia de responsabilidad o no de los administrados/ciudadanos; por otro lado, el Mcs. Dennis Barreno en calidad de Comisario de la Agencia quien es la autoridad sanitaria en los procesos que se apertura con competencia de Comisaría, es decir, quien determina la existencia o no de la responsabilidad del administrado/ciudadano en la infracción; además, presta soporte en los procesos de Coordinación como Secretario AD-HOC; finalmente, la Mcs Patricia Morillo como analista jurídico es Secretaria AD-HOC en los procesos de Coordinación como en los procesos de Comisaría, es decir sustancia los procesos.

**Tabla 11**

**Pregunta 4**

<b>4.</b> Según el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado Nro. 02145 de fecha 03 de enero del 2019, ¿Considera usted que los procesos administrativos sancionatorios pueden sustanciarse con el COA?	
<b>FUNCIONARIO/ CARGO</b>	<b>RESPUESTA</b>
Dennis Flores Alomia / Coordinador Zonal 1	Considero que la aplicación de la ley orgánica de salud es la más importante, tomando en cuenta el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado 02145 de fecha 3 de enero de 2019, ya que este ente asesor del Estado ha plasmado efectivamente que debe aplicarse de forma principal el procedimiento establecido en la ley especial, que es la ley orgánica de salud y que únicamente de forma supletoria se pueden aplicar otras normativas como el COA.
Dennis Barreno Mafla / Comisario Zonal 1	Es muy subjetivo, en primer lugar tenemos que tomar en cuenta lo que dice el artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador que dice que el Ecuador es un Estado Constitucional de derechos y justicia y es por eso que nos enmarcamos dentro de la Constitución que es nuestro paraguas normativo y que nosotros debemos encaminar nuestras actuaciones como funcionarios públicos, tomando en cuenta eso y que esta Constitución con la cosmovisión que tiene fue publicada en el año 2008 hay que hacer un cotejo con lo que establece la Ley Orgánica de Salud fue publicada en el año 2006, son casi 17 años aproximadamente que tiene hasta la actualidad de vigencia y por ende su normativa se encuentra en contraposición con ciertas disposiciones. La procuraduría ha sabido emitir una absolución de consulta a la pregunta que había planteado la agencia en virtud de si es aplicable

o no a ciertas disposiciones del Código Orgánico Administrativo, hay que tomar en cuenta que esta disposición procedimental del Código Orgánico Administrativo fue publicada en Julio del 2017 y entró en vigencia prácticamente en su totalidad en el año 2018, tomando en cuenta esos particulares del Código Orgánico Administrativo sí reúne ciertos requisitos que están acorde a lo que establece la propia Constitución de la República, sin embargo, esta absolución de consulta 02145 de la procuraduría establece que la norma adjetiva que debemos aplicar y tomando en consideración un criterio que mantiene nuestro código civil en su artículo 39 que dice que la Ley especial anterior no se deroga por una general posterior si no se expresa, ha sabido indicar que la Agencia necesita todo el tema procedimental con la Ley especial que es la Ley Orgánica de Salud, en dicho pronunciamiento la propia procuraduría como ente asesor del propio Estado ha habido recomendar esta situación, más sin embargo, en el pronunciamiento establece que es responsabilidad de la propia Agencia el acatar esta disposición o no, por otro lado una pequeña contradicción que es en cuanto a esta disposición del artículo 39 del Código Civil el artículo 39 textualmente dice que la Ley especial anterior no se deroga por la general posterior si no se expresa y tomando en consideración este particular, debemos tomar en cuenta las disposiciones transitorias del Código Orgánico Administrativo en la disposición derogatoria novena establece que se deroguen otras disposiciones generales y especiales que se opongan al presente Código, es decir, en este sentido existiría una declaración expresa a pesar de que no se puntualiza la Ley Orgánica de Salud como tal, simplemente está derogando de forma expresa todas las leyes, tanto las

	<p>especiales como generales, a mi criterio debería aplicarse las disposiciones establecidas en el Código Orgánico Administrativo por estar acorde a la Constitución y obviamente la jerarquía constitucional, sin embargo, por la disposición de la procuraduría general del estado y por disposiciones de la propia agencia y obviamente tomando en cuenta que esto se enmarca dentro de lo que establece el principio de legalidad de que la ley es dura pero a la final sigue siendo la ley pues efectivamente se sigue aplicando la Ley Orgánica de Salud como una Ley de aplicación especial dentro de los procedimientos administrativos sancionadores.</p>
<p>Patricia Morillo Enríquez / Analista Zonal jurídico 1</p>	<p>Aquí se podría desprender dos momentos, el primero, si aplicamos lo que determina el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado sería improcedente la aplicación del Código Orgánico Administrativo dentro de los procesos que sustancia la ARCSA tomando en cuenta que se realizó una consulta dentro de las cuales como primer consulta se determinaba si con la entrada en vigencia del Código Orgánico Administrativo se derogaba expresa o tácitamente la aplicación de la Ley Orgánica de Salud, sin embargo, la respuesta a esto fue que el Código Orgánico Administrativo si bien es cierto que reúne las características para intervenir en los procesos administrativos no deroga expresa ni tácitamente a la Ley Orgánica de Salud, entonces, estaríamos inconformes en esa parte, por otro lado, la segunda consulta que se realizó es que sí se toma en cuenta el Código Orgánico Administrativo como norma supletoria, es decir, en aquellos elementos que no se encuentren establecidas en la Ley Orgánica de Salud tales como la caducidad, prescripción e incluso las atenuantes o agravantes del mismo, sin embargo, en esta segunda</p>

	consulta la procuraduría determina que tampoco es procedente aplicar el COA al 100%, sino más bien, solo en aquellos casos en los que no se encuentren establecidos en la Ley Orgánica de Salud, entonces, desde mi punto de vista es improcedente aplicar el COA tomando en consideración que la Procuraduría General del Estado determina que no se puede aplicar el COA como ley sustancial en el proceso sino más bien como una norma supletoria.
--	---

**Fuente:** Entrevista Coordinador, Comisario y Analista Jurídico.

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De acuerdo con los entrevistados se ha determinado que el ente del Estado, es decir, la Procuraduría General del Estado ha determinado en dicho pronunciamiento que la Ley que debe aplicar la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria es la Ley Orgánica de Salud, de acuerdo con las consultas que ha realizado la ARCSA señala que solo en forma supletoria se aplicará el COA, COGEP y COIP, es decir, en aquellos elementos procesales que no se encuentren determinados en la Ley Orgánica de Salud. Sin embargo, el Mcs. Dennis Barreno ha determinado que el Código Orgánico Administrativo ha derogado de forma expresa la aplicación de normas procedimentales administrativas o que traten sobre procedimientos administrativos, mencionando además que el COA guarda relación con la Constitución de la República del Ecuador. Entonces, si bien es cierto dentro del pronunciamiento señala que la ARCSA debe aplicar la Ley Orgánica de Salud, determina de forma clara que es responsabilidad de la propia Agencia el acatar o no el pronunciamiento de la procuraduría, en tal sentido, deja a discreción de la ARCSA la aplicación del COA dentro de los procesos administrativos, entonces, queda claro que si podría aplicarse la norma ibídem, añadiendo

además que ésta norma fue creada para unificarla sustanciación de los procesos administrativos en todas las entidades a las que el Estado les otorgue la potestad sancionadora de acuerdo a sus competencias.

**Tabla 12**

**Pregunta 5**

<p><b>5.</b> En la tramitación de los procesos administrativos sancionadores de la ARCSA que ha tenido a su cargo ¿Ha encontrado posibles vulneraciones de derechos o contradicciones en las normas que se aplican?</p>	
<p><b>FUNCIONARIO/ CARGO</b></p>	<p><b>RESPUESTA</b></p>
<p>Dennis Flores Alomia / Coordinador Zonal 1</p>	<p>No he encontrado vulneraciones o contradicciones en la normativa, ya que por el contrario se garantiza la seguridad jurídica, aplicando la normativa vigente que de paso se encuentra avalada por la Procuraduría general del Estado en la solución de consulta.</p>
<p>Dennis Barreno Mafla / Comisario Zonal 1</p>	<p>La autoridad competente para establecer si existen vulneraciones de derechos constitucionales son los jueces Constitucionales a través de las garantías jurisdiccionales y control constitucional que mantiene vigente el Ecuador, sin embargo, dentro de la tramitación de estos procesos como mencioné anteriormente podría haberse vulnerado en ciertos parámetros o dependiendo cómo se haya sustanciado el proceso uno de estos particulares, también es el tema de verificar si debemos aplicar el Código Orgánico Administrativo o la Ley Orgánica de Salud porque como les mencioné anteriormente no existe esta diferencia en cuanto a la normativa y la Constitución porque la propia Constitución nos establece ciertas garantías y ciertos derechos y principios como el de</p>

	<p>proporcionalidad el cual en la ley orgánica de salud pues no se respeta, sin embargo, en el Código Orgánico de Administrativo si se lo trata, entonces ésta podría ser una de las contraposiciones que mantiene la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo y otras disposiciones que también hace referencia sobre el Derecho a la defensa tomando en consideración que en la Ley Orgánica de Salud hacer una ley especial trata tema sustantivos y adjetivos y el tema adjetivo o procedimental pues nos lo dejan un tanto al aire y por eso nos dan la aplicación de otras normas, sin embargo, el COA al ser una ley que es adjetiva que regula acorde a la propia constitución pues es un tanto más garantista en cuanto a los derechos a la defensa de los administrados de que se les notifique y se mantengan términos establecidos y también establecen ciertas definiciones procedimentales que son acordes a la propia Constitución incluyendo principalmente el derecho a la proporcionalidad.</p>
<p>Patricia Morillo Enríquez / Analista Zonal jurídico 1</p>	<p>Cierto tipo de acciones la defensa técnica pretende tramitar este proceso a su conveniencia y en algunas ocasiones solicita que se tramite bajo el COA en otras ocasiones bajo el COGEP, aquí existen varias contraposiciones una de ellas en cómo receptor testimonios por ejemplo el COA determina que deben ser realizados bajo autoridad competente, es decir, bajo un notario y ser ingresado en el proceso, sin embargo, el Código Orgánico General de Procesos determina que el testimonio será de forma oral y que se tomarán juramento, entonces, hay ciertos momentos en los que sí existen contradicciones de las normas supletorias que se aplican, sin embargo, dentro de la Ley Orgánica de Salud no existen contradicciones sino más bien las infracciones acciones u omisiones son claras y determinar el actuar y</p>

	la sanción que le corresponde a cada una y en los derechos constitucionales vulnerados o no, creo que no me compete a mí decir o determinar si esto existe.
--	---

**Fuente:** Entrevista Coordinador, Comisario y Analista Jurídico.

**Elaboración:** Propia

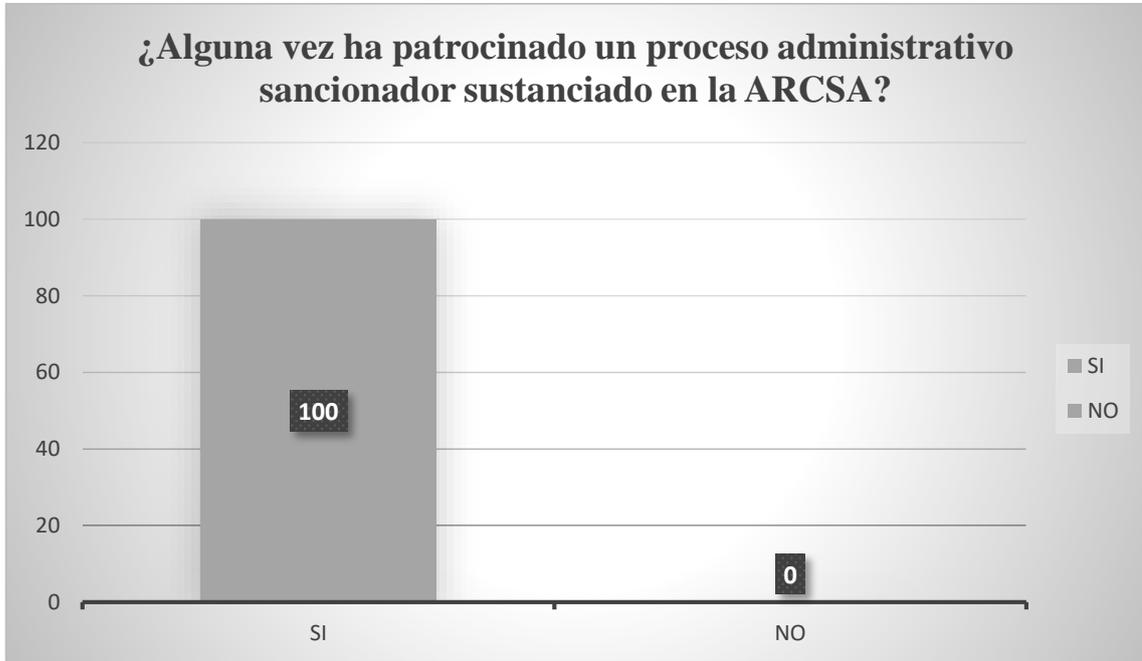
**Análisis:** Para el Coordinador Zonal y la Analista Zonal Jurídico 1, dentro de los procesos administrativos sancionatorios no se ha evidenciado vulneraciones en los derechos fundamentales además que no se encuentran en la facultad de determinar la vulneración o no, por otro lado, el Comisario de la Agencia ha determinado que en ciertos casos o en ciertas particularidades si podría tratarse de posibles vulneraciones. Entonces, al tramitarse por una norma que queda a discreción de la Agencia la aplicación o no dentro de los procesos administrativos, podría evidenciarse ciertas vulneraciones incluso a la seguridad jurídica establecida como una garantía que debe aplicarse para la sustanciación de los procesos, es decir, la existencia de normas públicas, claras y anteriores.

Finalmente, sobre la posible contradicción de las normas sobre las que se tramita los procesos administrativos sancionatorios de la ARCSA se tiene que puede existir contradicciones en las normas supletorias ya que sustancian ciertas etapas de diferente manera, sin embargo, al ser normas supletorias queda a discreción de la norma la aplicación de la una sobre la otra. En definitiva, se ha determinado que son los jueces constitucionales los que determinarán la vulneración o no de los derechos fundamentales en la tramitación de los procesos, sin embargo, con la aplicación del COA, se evitaría en gran medida las posibles vulneraciones.

### 3.2. Encuesta

#### *Ilustración 6*

#### *Pregunta 1*



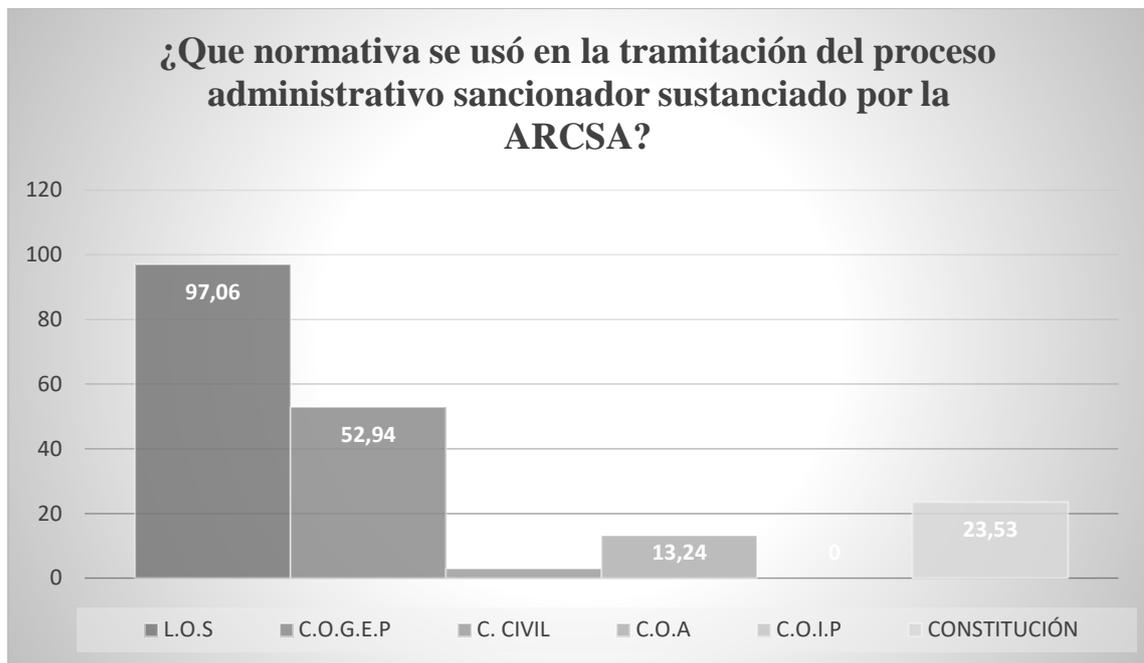
**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De los 68 abogados en libre ejercicio de la profesión que fueron encuestados, y que han realizado la defensa de uno o varios procesos administrativos sancionadores que se han sustanciado en la ARCSA, procesos que se han aperturado a lo largo del 2022, sin embargo, algunos se han aperturado al final del año 2022, por tanto, se han realizado las audiencias de juzgamiento en el 2023 y lo mismo ocurre con la prueba y la resolución. Sin embargo, para la investigación se ha tomado en consideración los procesos que tienen como fecha del auto de inicio en el año 2022 y por tanto informes que corresponden al control de establecimientos en este año.

### ***Ilustración 7***

#### ***Pregunta 2***



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

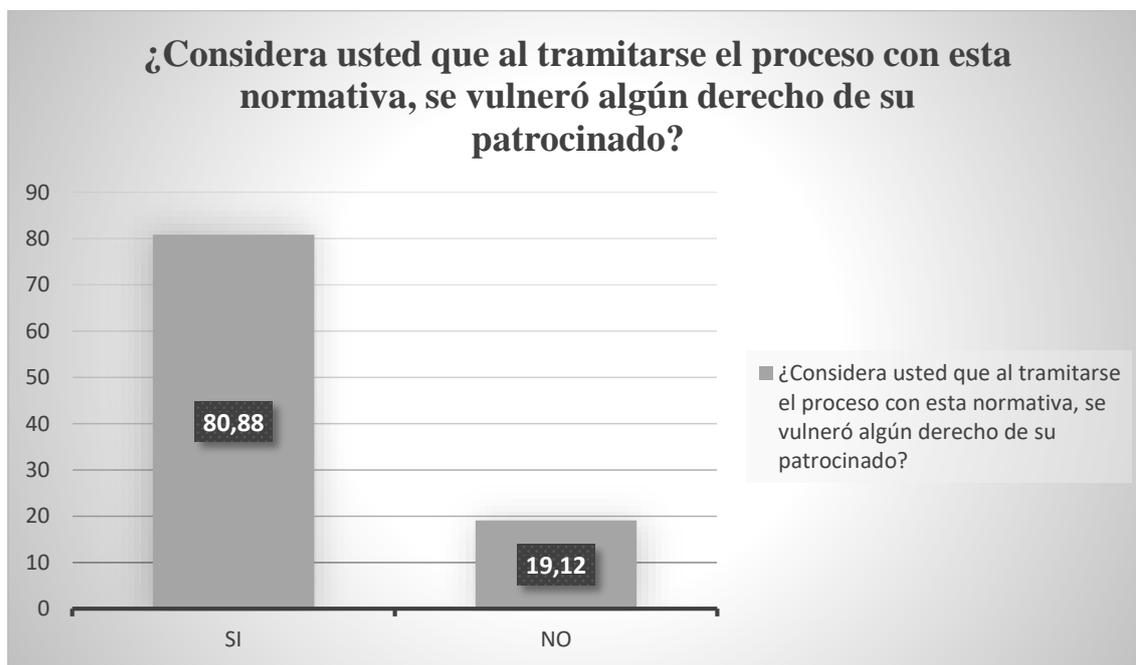
**Análisis:** De los 68 abogados en libre ejercicio de la profesión que se encuestaron, determinaron que el proceso administrativo sancionador al que patrocinaron se tramita bajo la Ley Orgánica de Salud (LOS) en un 97,06 %, es decir, consideran que en los procesos la ley que tiene más fuerza para aplicación y sustanciación de los procesos es la LOS, determinado además que el 52,94% señalan que existe la aplicación del Código Orgánico General de Procesos por ser una norma supletoria; el 2,94 % se ha sustanciado en alguna parte del proceso bajo el Código Civil, de lo cual, en la revisión de los procesos se ha evidenciado que la defensa técnica e incluso la administración ha manifestado la existencia de un caso fortuito o fuerza mayor, elementos que se mencionan y puntualizan en dicha norma; el 13,24% han determinado que en parte del proceso se ha sustanciado con el Código Orgánico Administrativo (COA), entonces, de la revisión hacen referencia

a la incorporación de testimonios dentro del proceso, mismos que deben realizarse como una declaración juramentada, y, el 23,53% determinan que el proceso administrativo se ha sustanciado con apego a la Constitución, es decir, respetando las garantías básicas de los procesos y la garantía plena de los derechos.

Tal como se ha determinado en el marco teórico la ARCSA de acuerdo con el decreto ejecutivo 1290 para la sustanciación de los procesos aplica la Ley Orgánica de Salud, y en base a las encuestas realizadas se tiene que han aplicado otras normas a la par de dicha norma, es decir, han realizado lo que determina el pronunciamiento de la Procuraduría General del Estado, dejando a discreción de la Agencia la aplicación de otras normas.

### ***Ilustración 8***

#### ***Pregunta 3***



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

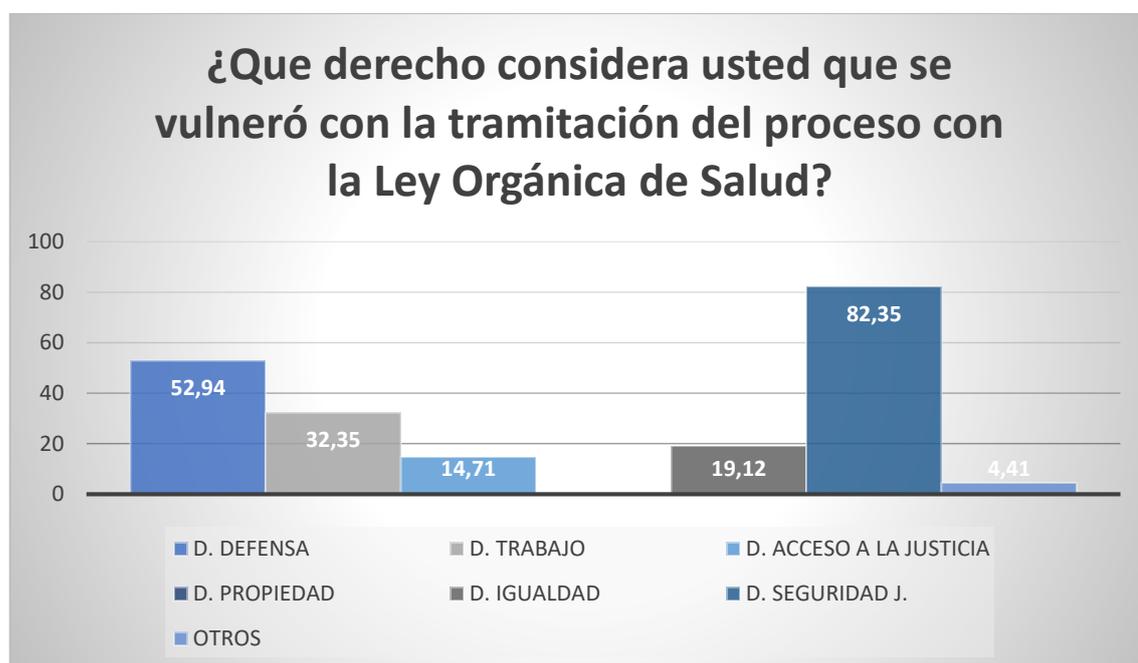
**Análisis:** De los 68 abogados en libre ejercicio de la profesión que han sido encuestados se ha determinado que el 81%, es decir, 55 abogados han mencionado que con la tramitación del proceso bajo lo determinado en la Ley Orgánica de Salud se ha vulnerado el derecho a la defensa, mientras que el 19% de los encuestados consideran que no se ha vulnerado derechos a los administrados. Vinculado a los derechos de los administrados que deben respetarse en los procesos administrativos sancionadores la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha determinado que:

Es un derecho humano el obtener todas las garantías que permitan alcanzar decisiones justas, no estando la administración excluida de cumplir con este deber. Las garantías mínimas deben respetarse en el procedimiento administrativo y en cualquier otro procedimiento cuya decisión pueda afectar los derechos de las personas. (Caso Baena Ricardo y otros, 2001)

Entonces, independientemente del tipo de proceso administrativo y la ley que se aplique para la sustanciación de este debe respetarse los derechos y cumplirse con al menos las garantías básicas de todo proceso, es decir, para varios de los defensores técnicos han existido vulneraciones de derechos a los administrados.

## Ilustración 9

### Pregunta 4



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De los encuestados, es decir, la defensa técnica de los procesos sustanciados por la ARCSA se ha determinado que el 82,35% considera que se ha vulnerado el derecho a la seguridad jurídica, en tal sentido, la seguridad jurídica además de ser un derecho se considera como un principio que:

Consiste en que los juzgadores brinden certidumbre y confianza a los ciudadanos con respecto a la aplicación correcta de la ley. A partir de esta correcta aplicación el ciudadano puede prever los efectos y consecuencias de sus actos, así como de la celebración de contratos. (Gavilanez y Nevárez 2020, 351)

Es decir, la mayoría de los abogados ha determinado que no se ha respetado la seguridad jurídica dentro de los procesos, dentro de la cual se pretende garantizar los

derechos de los ciudadanos con el fin de que se aplique la ley que sea clara, pública y anterior a la acción u omisión que sea considerada como una infracción, además, es necesario que se aplique la ley correcta que es lo que en ésta encuesta se ha podido determinar la inclinación o diferencia de criterio en la aplicación de una ley que no es propia para los procesos administrativos.

Por otro lado, el 52,94% manifiesta que se ha vulnerado el derecho a la defensa dentro de los procesos administrativos que sustancia la ARCSA, tal como se ha manifestado en el marco teórico el derecho a la defensa se ha tomado bajo dos perspectivas, la primera, es que los administrados tienen la posibilidad de acudir y esgrimir argumentos pudiendo presentar todo tipo de prueba que sea permitida por la ley y la Constitución para corroborar que efectivamente no existe infracción que se encaje en la ley, mientras que la segunda posición, señala que, es la capacidad o derecho que tienen las personas para acudir a los procesos administrativos en el caso que nos ocupa con una defensa técnica que conozca de la sustanciación y los efectos que puedan generarse.

El 32,35% menciona que existe vulneración en el derecho al trabajo, entendiendo que el derecho al trabajo es un derecho universal que además de estar consagrado en la Constitución, se encuentra determinado en convenios internacionales, se manifiesta como “normas jurídicas dirigidas a regular las relaciones de trabajo entre patrones y obreros” (Sarango 2008), en tal sentido, el derecho al trabajo es percibido de formas diferentes, la primera es aquella que regula las relaciones entre el empleador y el empleado, y, por otro lado, refiere a la posibilidad que tiene el ciudadano que en ningún momento le priven del derecho al trabajo y al ejercicio del mismo, siempre y cuando se encuentren acorde a ley, es decir, las defensas técnicas han determinado que al momento de imponer una sanción y al ser 10 salarios básicos va a impactar a los emprendimientos en la parte económica,

además, la norma permite la aplicación de clausuras temporales o definitivas en los establecimientos y generaría una vulneración del derecho al trabajo.

El 19,12% de los encuestados ha determinado que se ha vulnerado el derecho a la Igualdad, que de acuerdo con el artículo 1 de la Declaración Universal de los derechos Humanos (1948) señala que “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos”, es decir, sin importar la condición que se presenten en los procesos administrativos se ha de garantizar todos los derechos en igualdad de condiciones y sin discriminación alguna. De acuerdo con la revisión de los expedientes administrativos no se ha evidenciado que por cierta condición del administrado se ha aplicado la norma de forma diferente.

El 14,71% refieren que existe vulneración en el derecho al Acceso a la Justicia, siendo un derecho fundamental que permite hacer valer los derechos de forma justa, equitativa sin discriminación alguna por condiciones de raza, condición étnica o religión, sin embargo, de igual forma de la revisión de los expedientes administrativos no se ha visto que la administración por actos u omisiones imposibilite acceder a la justicia, sino más bien, dentro del proceso administrativo ARCSA-CZ1-PSE-2023-058 en vista de la imposibilidad de citación se ha realizado el archivo de la causa, ya que por parte de la administración se ha manifestado en la resolución que existe una imposibilidad material de citación y por tanto se estaría negando el acceso a la justicia y a la comparecencia dentro del proceso.

Y finalmente, el 4,41% de los encuestados además de los derechos que se han determinado con anterioridad se ha consideración que existe vulneración en otros derechos reconocidos en la Constitución.

### **Ilustración 10**

#### **Pregunta 5**



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De los encuestados el 88,24% ha manifestado que la tramitación del proceso administrativo sancionador de la ARCSA debería tramitarse con el Código Orgánico Administrativo, que es considerado como aquella norma que regula la actividad administrativa entre los órganos o entidades del Estado y los ciudadanos en el ejercicio de sus derechos, mismo que deberá aplicarse cuando se aperturen procesos administrativos en los que se traten sobre la creación, modificación o extinción de derechos.

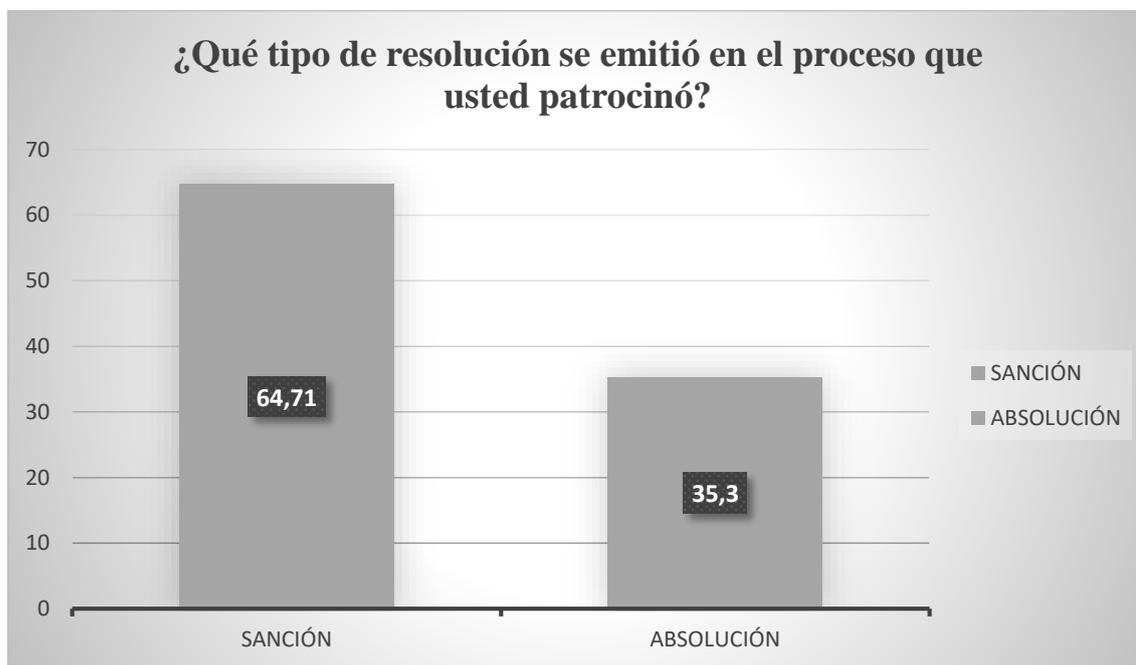
El 38,24% de los encuestados han manifestado que debería tramitarse por la Ley Orgánica de Salud, entonces, es importante la aplicación de la Ley Orgánica de Salud para conocimiento de las infracciones y las sanciones que le corresponde, sin embargo,

se puede determinar que es necesario la aplicación del Código Orgánico Administrativo como norma procedimental y la LOS como norma supletoria a la tramitación.

El 27, 94% ha determinado que se debería aplicar el Código Orgánico General de Procesos (COGEP), como norma supletoria en vista de que al ser norma procedimental en los procesos civiles contiene ciertas particularidades y circunstancias que sirven en la tramitación de los procesos, y, el 2.94% menciona que se debe aplicar el Código Civil específicamente cuando se trate de aquellas condiciones de caso fortuito o fuerza mayor que de igual forma se ha evidenciado de la revisión de los procesos que es una de los alegatos de los abogados.

### ***Ilustración 11***

#### ***Pregunta 6***



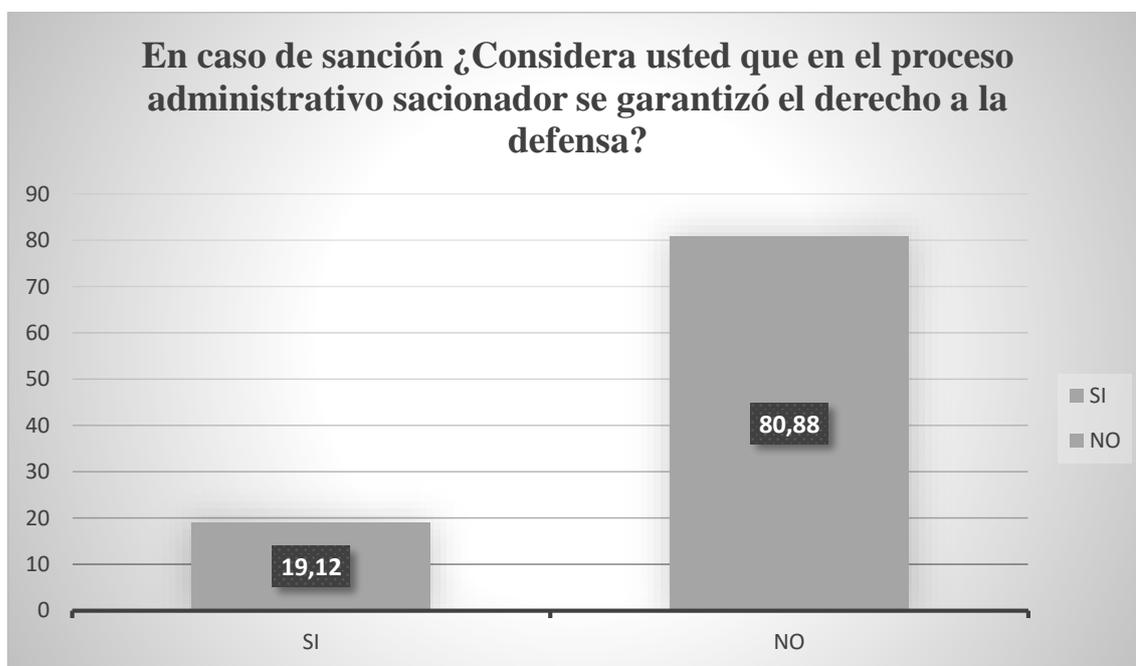
**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De los 68 encuestados que corresponde a los procesos que en la tramitación contaron con una defensa técnica se tiene que el 65%, es decir, 44 procesos han tenido como resolución una sanción por las acciones u omisiones contempladas como infracciones en la Ley Orgánica de Salud, mientras que el 35%, es decir, 24 procesos han tenido resoluciones absolutorias, dentro de las cuales la administración no ha podido corroborar la responsabilidad de las infracciones por los administrados.

### *Ilustración 12*

#### *Pregunta 7*



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

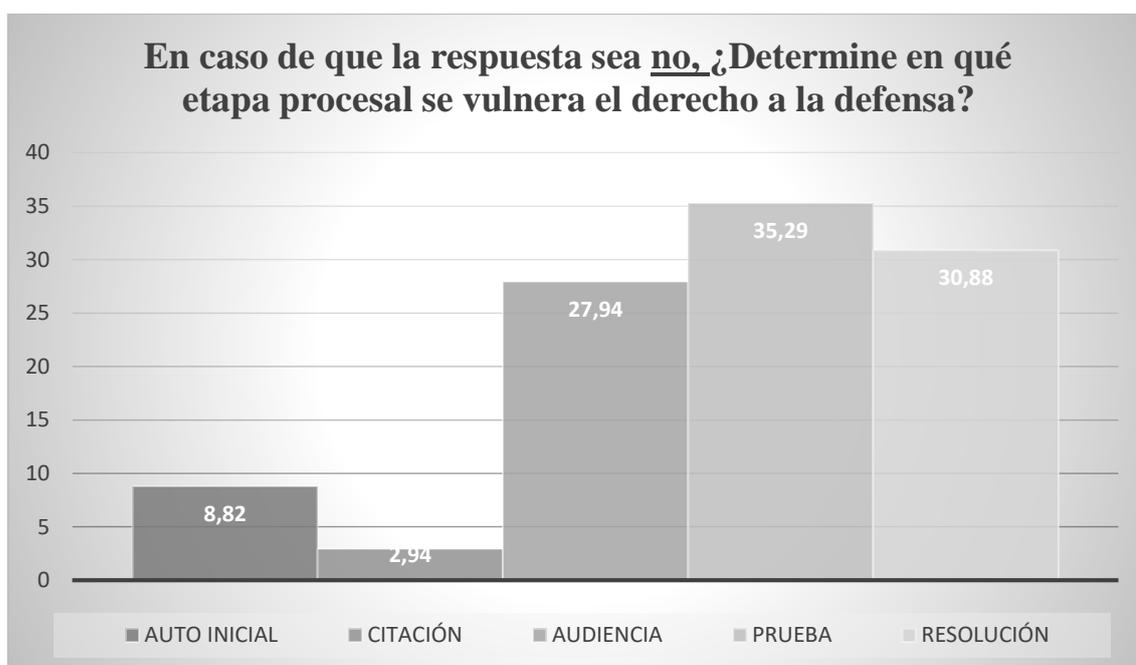
**Análisis:** El 81% de los encuestados, es decir, 55 defensores técnicos han determinado que no se ha garantizado el derecho a la defensa por la no aplicación del Código Orgánico Administrativo que es la ley que tiene como base la aplicación en todos los procesos administrativos dentro de los cuales se trate sobre derechos de los ciudadanos y con ello

la creación, modificación o extinción de los derechos. Por otro lado, se ha determinado que al no poderse aplicar el principio de proporcionalidad entre las infracciones que determina la Ley Orgánica de Salud, también se vulnera el derecho a la defensa.

Mientras que el 19%, es decir, 13 defensores técnicos de los procesos que se han sustanciado en el ARCSA han manifestado que no se ha evidenciado la vulneración del derecho a la defensa, tomando en cuenta que se ha visto de una perspectiva de que en estos procesos han comparecido con una defensa técnica.

### *Ilustración 13*

#### *Pregunta 8*



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** El 35,29% de los encuestados han determinado que dentro de la tramitación del proceso en la etapa que se ha vulnerado el derecho a la defensa es en la prueba, de la misma forma, de la revisión de los expedientes administrativos sustanciados por la

ARCOSA, se tiene que al no tener una norma procedimental concreta para tramitación y sobre todo que contenga todas las particularidades que pueden presentarse en el proceso en algunos casos se toma en consideración el COGEP y se valora de cierta manera y en otros se toma en consideración el COA y se toma en cuenta otros elementos que pueden llevar a valorar de forma diferente en los procesos.

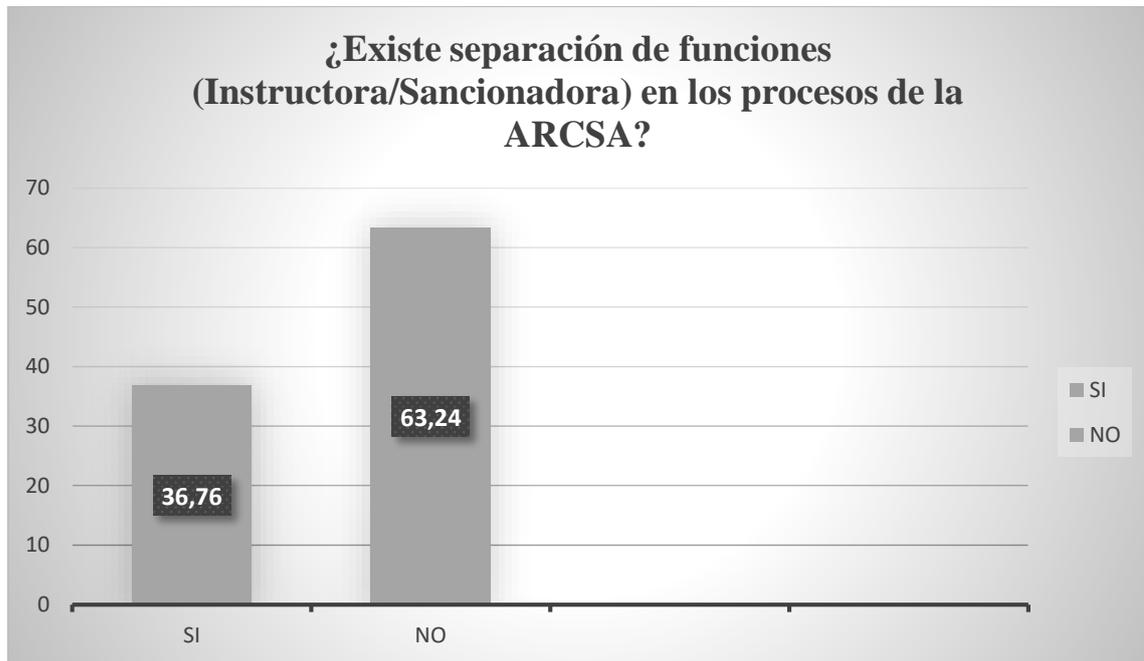
El 30,88% han manifestado que se ha vulnerado el derecho a la defensa en la resolución, por lo que, es coherente que, si se vulneró el derecho a la defensa en una o varias de las etapas del proceso, la resolución por ser quien pone fin al proceso ha de entenderse que se encontraría vulneradora de derechos, sin embargo, sobre la notificación en el término que corresponde y la posibilidad de los administrados para la apelación no se ha determinado vulneración alguna.

El 27,94% considera que se ha vulnerado el derecho a la defensa en la Audiencia, sin embargo, de la revisión de los expedientes no se ha encontrado que exista una vulneración de derecho alguno, ya que se ha determinado un tiempo para que se pueda escuchar al administrado o a la defensa técnica a viva voz con los argumentos que ha creído necesario, más bien, en algunos casos con el fin de que ésta etapa se lleve a cabo se ha diferido en múltiples ocasiones con el fin de que el administrado comparezca.

Finalmente, el 8,82% considera que existe vulneración en la emisión del auto de inicio, mientras que el 2,94% considera que se ha realizado en la citación, es decir, el auto de inicio en muy pocas ocasiones tiene vicios de procedibilidad que puedan acarrear la vulneración de derechos de los administrados, y lo mismo ocurre con la citación.

### ***Ilustración 14***

#### ***Pregunta 9***



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

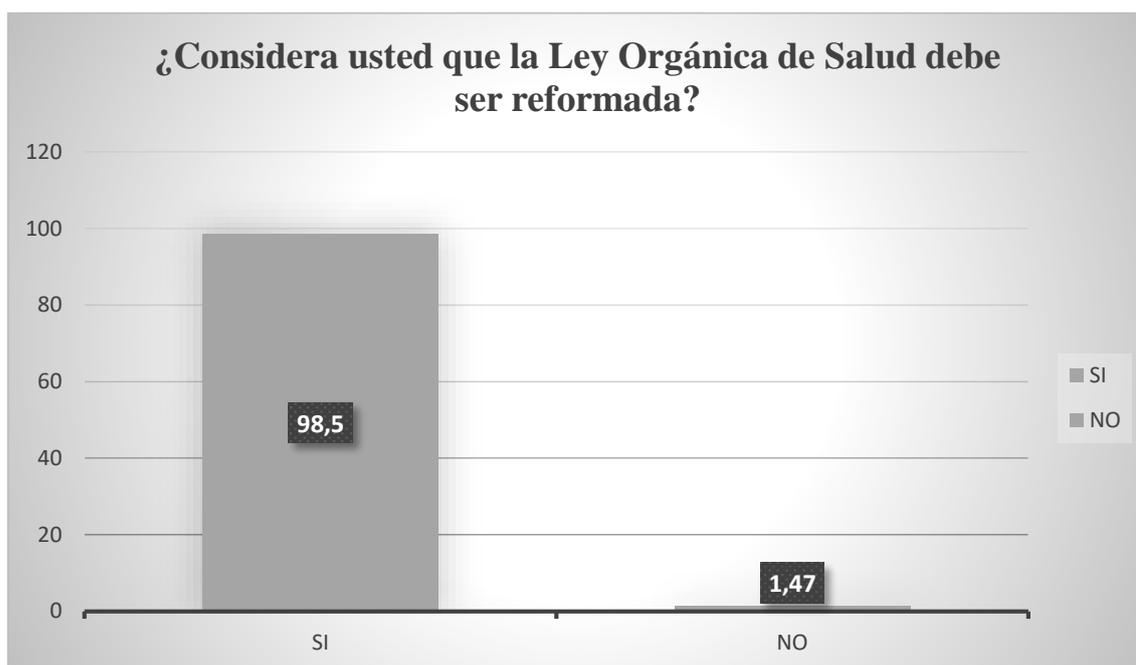
**Elaboración:** Propia

**Análisis:** El 63% han plasmado que dentro de la ARCSA no existe separación de funciones, mientras que, el 37% considera que, si existe separación de funciones, en este sentido nos encontramos que el COA determina la existencia y separación de funciones entre la Instructora y la Sancionadora, lo que es obvio, por la no aplicación del COA tampoco se determinaría la aplicación de funciones. Entonces, para vínculo con lo investigado en el marco teórico se entiende que la función instructora es aquella que tiene la facultad de realizar la recepción del informe dentro del cual se encuentra el incumplimiento y la recepción de pruebas, mientras que la función sancionadora tiene la obligación de receptor el proceso con el informe donde determine la acusación o no al administrado y con ello resuelve.

Entonces, de la investigación y revisión de los expedientes administrativos no se ha encontrado la separación de funciones por el hecho de la aplicación de la Ley Orgánica de Salud.

**Ilustración 15**

**Pregunta 10**



**Fuente:** Encuesta a la defensa técnica de los procesos administrativos sancionadores

**Elaboración:** Propia

**Análisis:** De la población encuestada, el 99%, es decir, 67 defensores técnicos han considerado la necesidad de que se haga una reforma a la Ley Orgánica de Salud con el fin de que contenga los elementos al menos básicos y necesarios para la sustanciación de los procesos, además, es necesario que se reforme sobre las sanciones, es decir, un mínimo y un máximo permitiendo con ello aplicar el principio de proporcionalidad reconocido constitucionalmente. Finalmente, el 1% ha determinado que no es necesario la reforma.

En definitiva, de lo extraído tanto por la entrevista, encuesta, análisis documental y además la matriz de los procesos administrativos sancionatorios del año 2022, se tiene que dichos procesos que sustancia la ARCSA se realizan bajo la Ley Orgánica de Salud, sin embargo, en múltiples ocasiones dentro de los procesos se han realizado actuaciones con las normas supletorias (COGEP y COA), es decir, han acatado la disposición de la consulta de la Procuraduría General del Estado. Por otro lado, en las encuestas la defensa técnica ha manifestado que, si se ha evidenciado la vulneración del derecho a la defensa en los procesos, mientras que los funcionarios de la ARCSA han manifestado que no es posible determinar la existencia de derechos vulnerados ya que los únicos que se encargan es determinar esto son los jueces constitucionales cuando tengan un proceso en conocimiento.

Se ha manifestado que al ser un proceso administrativo sancionador debe sustanciarse por la ley especial que se ha creado con la finalidad de unificar la forma y las actuaciones dentro de estos, en vista de que han determinado que existe una vulneración en la prueba, en vista de que no existe una forma determinada y apropiada para aquello.

Finalmente, es importante la reforma de la Ley Orgánica de Salud para que se determinen todos los aspectos necesarios de del proceso administrativo, dentro de los cuales está la separación de funciones, los tiempos y la forma de incorporación de la prueba dentro de los procesos.

## **CAPÍTULO IV:**

### **Conclusiones**

- Luego del análisis, queda en evidencia que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria como norma adjetiva aplica la Ley Orgánica de Salud (LOS) en los procesos administrativos sancionadores que sustancia, al ser una ley especial anterior, en concordancia con el pronunciamiento 02145 del 03 de enero del 2019 emitido por la Procuraduría General del Estado.
- En virtud de lo argumentado, al aplicar la Ley Orgánica de Salud en los procesos administrativos sustanciados por la ARCSA se contrapone con las disposiciones del COA, ya que, al no existir separación de funciones, no existe un informe acusatorio o abstentivo y por ende una resolución fundada en mérito de lo incorporado en el proceso tanto por el administrado/ciudadano como por la administración, en definitiva, no existe imparcialidad al resolver.
- Como consecuencia de lo expuesto, el COA se encuentra acorde a la Constitución y el fin de su creación es la unificación de los procedimientos administrativos en la función pública, evitando que se produzcan arbitrariedades por parte de las autoridades, garantizado la debida separación de funciones y el debido proceso, en especial la garantía del derecho a la defensa, por lo que, al encontrarse en contraposición de la Ley Orgánica de Salud y al no garantizarse dichos derechos, la ARCSA debería aplicar el COA como norma adjetiva.
- Como consecuencia de lo expuesto, la falta de comparecencia del administrado con una defensa técnica a los procesos administrativos sustanciados por la ARCSA si vulnera el derecho a la defensa ya que, por la falta de conocimiento sobre la sustanciación y consecuencias de los procesos administrativos, además

de la carencia de recursos económicos para contratar una defensa técnica, puede vulnerar otros derechos.

### **Recomendaciones**

- Se recomienda a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la capacitación a la ciudadanía a través de charlas con el fin de dar a conocer las competencias sobre los controles en los establecimientos y en caso de encontrar un incumplimiento cuales son las sanciones sobre esta infracción.
- Se recomienda modificar mediante un proyecto de ley las sanciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud para cada infracción, aplicando el principio de proporcionalidad, es decir, se determine un mínimo y un máximo de acuerdo con la gravedad o a las condiciones por las que se inició el proceso administrativo sancionatorio.
- He de recomendar que se realice una reforma mediante un proyecto de ley a la Ley Orgánica de Salud, con el fin de que se garantice el ejercicio de los derechos y la aplicación del debido proceso, específicamente, en lo que refiere a la incorporación y práctica de la prueba con el fin de obtener una resolución apegada a la ley.
- Se recomienda que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria aplique el Código Orgánico Administrativo para la sustanciación de los procesos administrativos sancionatorios y las reglas vinculando únicamente la Ley Orgánica de Salud para las infracciones.

## BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea General de las Naciones Unidas. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Naciones Unidas, 1948.
- Asamblea general de las Naciones Unidas. *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. Suiza: Naciones Unidas, 1966.
- Asamblea Nacional. *Código Orgánico Administrativo*. Quito: Suplemento del Registro Oficial 623, 21-I-2022, 2022.
- . *Código Orgánico de la Función Judicial*. Quito: Suplemento del Registro Oficial Nro. 345 – 8 de diciembre de 2020, 2020.
- . *Constitución de la República del Ecuador*. Quito: Registro Oficial 449 de 20-oct-2008, 2008.
- . *Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional*. Quito: Registro Oficial Suplemento 52 de 22-oct-2009, 2009.
- . *Ley Orgánica de la Defensoría Pública*. Quito: Quinto Suplemento del Registro Oficial No.452, 2021.
- Beaumont, Ricardo. *Regulación de la letra de cambio en la nueva ley de títulos valores: innovaciones destacables*. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2004.
- Beltrán, Soraya. *Análisis dogmático y normativo de la potestad sancionadora y el principio de proporcionalidad en la Función Judicial*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2014.

Cabanellas, Guillermo. *Diccionario enciclopédico de Derecho Usual*. Argentina: Editorial Heliasta 28ava edición, 2003.

Caro, Dino. *Las Garantías Constitucionales del Proceso Penal*. 2015.

*Caso Baena Ricardo y otros.*, Opinión Consultiva OC-18/03 (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 02 de 02 de 2001).

*Caso Ruano Torres y otros vs. El Salvador.* (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 05 de Octubre de 2015).

Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos. *Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José*. Costa Rica: Gaceta Oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978, 1969.

Congreso Nacional. *Ley Orgánica de Salud*. Quito: Segundo Suplemento del Registro Oficial 53, 29-IV-2022, 2022.

*Consulta de Constitucionalidad de la norma*. Caso N.O 0022-2009-CN/Sentencia No. 024-10-SCN-CC (Corte Constitucional del Ecuador, 24 de Agosto de 2010).

*Demanda de inconstitucionalidad / Gaceta Judicial*. Sentencia C-030 (Corte Constitucional de Colombia, 1 de febrero de 2012).

Dromi, Roman. *Tratado de Derecho Administrativo*. Buenos Aires: Depalma, 1998.

*Edición Especial del Registro Oficial 29*. Resolución 1431 (Tribunal Constitucional de la República del Ecuador, 13 de Marzo de 2008).

*Estafa numeral 5*. 09286-2015-01090G (Corte Constitucional del Ecuador, 2019).

Fiallos, Diego. *EL DERECHO A LA DEFENSA Y EL DEBIDO PROCESO*. Ambato: UNIANDES, 2018.

Florea, Gheorge. *Defensa en el Juicio Civil, garantías procesales*. 2006.

*Gaceta Judicial*. Sentencia C-030, demanda de inconstitucionalidad (Corte Constitucional de Colombia, 1 de Febrero de 2012).

García de Enterría, E, y T Fernandez. *Curso de Derecho Administrativo I*. Madrid: Civitas Ediciones S.L, 2005.

García, Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*. Madrid: Tecnos, 2005.

Gavilanez, Silvia, y Juan Nevárez. «LA SEGURIDAD JURÍDICA Y LOS PARADIGMAS DEL ESTADO CONSTITUCIONAL DE DERECHOS.» *Revista Científica de la Universidad de Cienfuegos*, Octubre de 2020: 346-355.

Gordillo, Agustin. *Tratado de derecho administrativo y obras selectas: teoria general del derecho Administrativo*. Buenos Aires: Fundacion de Derecho Administrativo, 1984.

Guaicha, Patricia. *Derecho a la Defensa en el Proceso Penal Ecuatoriano*. Cuenca: UNIVERSIDAD DE CUENCA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES ESCUELA DE DERECHO, 2010.

Jaen, Manuel. *Derechos fundamentales del proceso penal*. Bogotá: Editorial Jurídica Gustavo Ibañez, 2016.

*JuicioNro. 120-2011. 0326-2014* (Corte Nacional de Justicia, 23 de Abril de 2014).

La Convención Nacional del Ecuador. *Constitución de 1861*. Quito: Palacio de Gobierno, 1861.

- Morales, Manuel. *Manual de Derecho Procesal Administrativo*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones., 2011.
- Moreta, Andrés. *PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y SANCIONADOR EN EL COA*. Quito: Ediciones Continente, 2019.
- Narváez, Dalton, y Juan Jimenez. «Valoración de la prueba en los procesos administrativos del GAD, 2020-2022.» *Ciencias Sociales y Políticas Artículo de Investigación*, 2023: 325-337.
- Nieto, Rafael, y Manuel Baeza. *Principios de Derecho Administrativo Sancionador*. Madrid: Consejo General del Poder Policial y Fundación Wellington, 2008.
- Organización de las Naciones Unidas. *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Asamblea de la ONU, 1948.
- Organización de los Estados Americanos. *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Secretaría de Derechos Humanos y Pluralismo Cultural, 2016.
- Palma, Julia. «DERECHO A LA DEFENSA EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.» *Revista Científica, Cultura, Comunicación y Desarrollo*, 2021: 115-125.
- Presidetente Constitucional de la República. *DECRETO No. 544*. Quito: Registro oficial, 2015.
- Procedimiento Sancionador*. N°. 02145 (Procuraduría General del Estado, 03 de Enero de 2019).

- Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador. *Decreto Ejecutivo 1290*,. Quito: Última modificación: 21-mar.-2016, 2016.
- Ramirez, María. «La sanción administrativa y su diferencia con otras medidas que imponen cargas a los administrados en el contexto español.» *Revista de Derecho*, 2007: 272-292.
- Ruiz, A, P Aguirre, y D Ávila. *Corte Constitucional del Ecuador, Desarrollo Jurisprudencial de la Primera Corte Constitucional del Ecuador*. Quito: Secretaría Técnica Institucional., 2015.
- Sarango, Hernan. *El debido proceso y el principio de motivación de las resoluciones/sentencias judiciales*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2008.
- Soto, Sebastian. «LA POTESTAD SANCIONADORA DE LA ADMINISTRACIÓN AUTONÓMICA EN EL ORDEN SOCIAL.» *Temas Laborales*, 2021: 275-307.