

JUEZA PONENTE: DRA. ROSANA MORALES ORDÓÑEZ

**TRIBUNAL DISTRITAL DE LO FISCAL NO. 1, PRIMERA SALA.** Quito, viernes 25 de enero del 2013, las 14h38. **VISTOS.-** Oscar Lugo Lander, en calidad de Vicepresidente y como tal Representante Legal de la Compañía Schering Plough del Ecuador S.A., conforme lo acredita con la copia certificada de su nombramiento debidamente inscrita en el Registro Mercantil, que obra a fojas 10 del proceso, el 11 de marzo de 2011 comparece y deduce demanda de impugnación en contra de la Resolución No. DDT-ASJT-001-2011 de 18 de febrero de 2011 emitida por el Director Distrital de Tulcán del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. En su demanda, el actor hace un resumen cronológico de los acontecimientos suscitados como sigue: 1.- Que mediante DAU No. 17168039 con refrendo No. 073-10-10-026610-1, declaró los aranceles en base a la subpartida arancelaria No. 3004.90.29.00 correspondiente a “medicamentos y drogas de uso humano” por haber realizado la importación al país del producto “Mexsana Polvo Medicinal”. 2.-Que Schering Plough del Ecuador S.A., es la única y exclusiva titular del registro sanitario del medicamento de venta libre No. 02459-MAC-02-03 que corresponde al producto anteriormente referido. 3.- Que, al momento de la desaduanización y liquidación de dicho producto, la Dirección Distrital de Tulcán, en virtud del informe del Departamento de Aforo Físico y Valoración, procedió a modificar la partida arancelaria del medicamento “Mexsana Polvo Medicinal” a la subpartida arancelaria No. 3307.20.00.00 correspondiente a “desodorantes corporales y antitranspirantes”, lo cual le obliga a pagar los aranceles correspondientes al 20% de derechos Ad Valorem y el 12% de IVA. 4.- Que mediante Resolución No. DDT-ASJT-001-2011 se dio contestación a la impugnación del aforo físico, declarando sin lugar el reclamo administrativo y confirmando la aplicación de la subpartida arancelaria No. 3307.20.00.00 correspondiente a “desodorantes corporales y antitranspirantes”. Además el actor afirma que rindió garantía aduanera para que el producto pueda ser desaduanizado. A continuación presenta los siguientes alegatos: **A)** La resolución impugnada incurre en errores de hecho y de derecho, especialmente porque no existe disposición legal que le atribuya a la Administración Tributaria Aduanera la facultad de categorizar las mercaderías previamente calificadas como medicamentos, o de excluir medicamentos de esta categoría, puesto que la Ley Orgánica de Salud determina la calidad de medicamento de un producto, siendo facultad del Ministerio de Salud el otorgar el Registro Sanitario con la calificación de medicamento. **B)** Que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador se fundamenta en el informe presentado mediante Oficio No. DDT-AFFT-OF-0002-2011 de 29 de 26 de enero de 2011, suscrito por el Ing. José Antonio Tatés Cañar, en el cual se informa sobre el cambio de partida arancelaria del producto en cuestión, aduciendo que se trata de un producto cosmético, sin considerar su composición química constante y sus características que permiten que sean calificados como medicamentos por el Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”. **C)** Que la resolución impugnada es violatoria de la seguridad jurídica, puesto que aún careciendo de competencia se procedió a clasificar al medicamento de uso humano Mexsana Polvo Medicinal como polvo desodorante y antitranspirante, arrogándose funciones que no le han sido otorgadas. **D)** Que el Art. 259 de la Ley

Orgánica de la Salud define lo que debe considerarse como medicamento, definición que pretende lograr el cumplimiento de la garantía que otorga el Estado a la población de acceder a medicamentos de calidad, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. El producto Mexsana Polvo Medicinal ha sido calificado como medicamento por parte del Ministerio de Salud Pública a través de su organismo técnico: Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, después de los estudios de la documentación y análisis de las muestras presentadas a dicho instituto, calificándolos mediante su registro sanitario como “medicamentos extranjeros de libre venta” por apegarse a la definición legal establecida en el Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, puesto que se trata de una preparación farmacéutica con una fórmula de composición química expresada en unidades del sistema internacional, constituida por una mezcla de sustancias fabricadas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, usados para el tratamiento, mitigación y profilaxis de enfermedades. E) Que el Art. 18 del Código Civil señala que las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras, pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se las dará en éstas su significado legal; por ello, afirma que la SENA debe acatar la definición de medicamento contenida en la Ley Orgánica de la Salud, aplicando consecuentemente los aranceles correspondientes a la categoría de “medicamentos”. F) Que, el medicamento Mexsana Polvo Medicinal, contiene las concentraciones requeridas por las Normas Farmacológicas Nacionales emitidas mediante Acuerdo Ministerial No. 10723 por el Ministerio de Salud y publicadas en el Registro Oficial No. 676 de 3 de mayo de 1991. Que, el capítulo II referente a “antiinfecciosos, antivirales y antiparasitarios” numeral 4 para ser considerados como medicamentos señala a: “*q) antimicrobianos con corticoides y antimicóticos (sólo preparaciones tópicas)*”. Que Mexsana Polvo Medicinal se ajusta a la norma contenida en el literal q) del capítulo 4 de las Normas Farmacológicas Nacionales, ya que es un medicamento producido en forma estándar con efecto terapéutico capaz de aliviar, modificar o transformar los síntomas de un determinado cuadro patológico o fisiológico, por sus concentraciones de triclosán y ácido bórico. Por ello, afirma el actor, que debe clasificarse en la subpartida arancelaria 3004.50.10.00-23, correspondiéndole pagar el 5% por derechos ad valorem y 0% por IVA. Es ilegal señala, que se aplique a estos medicamentos la partida arancelaria constante en el capítulo 33 del Arancel Nacional de Importaciones correspondiente a “desodorantes corporales y antitranspirantes”, pues en su descripción claramente se señala a: “*preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresados ni comprendidos en otra parte*”. G) Que la connotación legal que lleva la definición dada por Ley a un medicamento y su consecuente clasificación como tal, implica que estos productos deban contar con dos requisitos básicos como el registro sanitario y la consiguiente sujeción a la revisión y fijación de sus precios. Cita los Arts. 137 y 159 de la Ley Orgánica de Salud como referencia. Complementa el actor, argumentando que el control al cual están sometidos los medicamentos tiene un trasfondo económico que es no encarecer su valor, por ello cualquier modificación al precio de venta al público que los laboratorios quieran realizar, debe ser sometida a la autorización de la autoridad sanitaria nacional. Señala que por estos motivos, la Ley de Régimen Tributario Interno ha previsto gravar con tarifa 0% a los medicamentos de uso humano, así como con los tributos al comercio exterior se ha

143  
Cuento waverly bus.

previsto la subpartida arancelaria comprendida en el capítulo 30, subpartida arancelaria 30.04 "*Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor*". H) Que la parte actora acudió ante el Ministerio de Salud Pública para poner en su conocimiento del trato discriminatorio del que fuere objeto por parte de la SENAE al aplicar a sus productos un arancel diferente al de medicamentos de uso humano, ante lo cual el Ministro encargado de esa cartera, mediante Oficio No. SVS-10 0001959 de 4 de abril de 2007 indica al Gerente General de la CAE: "*Me permito recordar a usted que el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical como organismo técnico emisor de este documento en el país y que fuera ratificado por el señor Procurador General del Estado en los dictámenes números 020729 y 028612 de 14 de noviembre de 2005 y 17 de octubre de 2006*". I) Que, el Procurador General del Estado también se ha pronunciado respecto a este tema en tres ocasiones, mediante Oficios No. 020729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y el 24 de septiembre de 2007. Que bajo estas circunstancias la SENAE debería proceder a observar lo indicado por el Procurador, por ser parte de la Administración Pública, según lo dispone el Art. 3 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado. Que, con Memorando No. GGN-GEJU-DTA-CR-183 de 4 de diciembre de 2006, el Gerente General de la CAE puso en conocimiento de los Gerentes Distritales y Gerentes de Gestión Aduanera la aplicación obligatoria del Oficio No. 020729 del 14 de noviembre de 2005, sin embargo, el actor afirma que esta orden no ha sido cumplida hasta el momento. J) Que con fecha 18 de junio de 2008 el Presidente Constitucional de la República emitió el Decreto Ejecutivo No. 1151 (S.R.O. 404, 15-VIII-2008) y, el 29 de julio del mismo año, emitió el Decreto Ejecutivo No. 1219 mediante el cual reformó el decreto 1151. El actor afirma que estas disposiciones complementan lo indicado en el numeral 6 del Art. 55 de la Ley de Régimen Tributario Interno que grava con tarifa 0% la importación y comercialización de los medicamentos que se encuentran incorporados en la lista que debe publicarse en el Registro Oficial y, adicionalmente confirma la facultad exclusiva del Ministerio de Salud Pública para calificar a un producto como medicamento con la expedición del Registro Sanitario. Concluye solicitando se deje sin efecto la Resolución No. DDT-ASJT-001-2011 de 18 de febrero de 2011 y se ordene la aplicación de la subpartida arancelaria No. 3004.90.29.00 correspondiente a "medicamentos". Subsidiariamente solicita que se ordene la devolución de la garantía aduanera por constituir pago indebido. Mediante sorteo practicado el 11 de marzo de 2011 la competencia para conocer de la mencionada causa se radicó en la Primera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1 de Quito, la que a través del Juez de Sustanciación calificó la demanda con fecha 18 de marzo del mismo año y, dispuso citar con la misma al Director Distrital de Tulcán del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y al Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, por así haberlo solicitado el actor y, notificar al Procurador General del Estado. Con fecha 14 de abril de 2011 compareció a contestar la demanda el Econ. Ramiro Urresta Burbano, en calidad de Director Distrital del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, como obra a fjs.54 del proceso, y ratifica la decisión tomada por la Administración Tributaria Aduanera en la resolución impugnada, argumentando lo siguiente: A) Negativa pura y simple de los fundamentos de hecho y de derecho presentados por el demandante. B) Que

el producto nacionalizado mediante DAU No. 17168039 con refrendo No. 073-10-10-026610-1 no es un medicamento de uso humano, ya que de acuerdo a informes técnicos aduaneros, se trata de un producto desodorante corporal y antitranspirante, por lo que se le excluye de la partida 30.04. C) Que de acuerdo al Registro Sanitario No. 02459-MAC-02.03, el producto "Mexsana Polvo Medicinal" se encuentra compuesto por Triclosán, ácido bórico y excipientes. Que el Triclosán es un antibacteriano y fungicida utilizado generalmente como agente desinfectante en productos como jabones, desodorantes, pasta dental, etc. Que, el ácido bórico es un agente antiséptico, al igual que el Triclosán, utilizado como tal en formulaciones de diversos productos. D) Que el literal d) de la Nota Legal 1 del Capítulo 30 correspondiente a los productos farmacéuticos indica: "*Este Capítulo no comprende...d) Las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas*". En este caso, afirma que el producto es un producto cosmético de uso tópico que posee dentro de su formulación compuestos con propiedades antibacterianas y fungicidas y, según lo señalado en las Primeras Reglas Generales para la interpretación de la Nomenclatura Arancelaria, la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de capítulo, por lo tanto esa mercancía se clasificó en el capítulo y partida 33.07, en virtud de lo establecido en el texto de partida 33.07 y en la Nota 1 del Capítulo 30. E) Que la razón de la controversia son las mercancías denominadas "desodorantes corporales o antitranspirantes" que han sido calificadas como medicamento por el Ministerio de Salud Pública, clasificación de mercancías que es de exclusiva competencia de la Aduana del Ecuador en base a las Reglas Generales Interpretativas del Sistema Armonizado y Codificación de las mercancías, Arancel Nacional de Importaciones vigente y las Notas Legales de cada capítulo del Arancel. F) Que para efectos de clasificación y nomenclatura arancelaria, ese producto se clasifica en la partida 3307-20-00 porque el producto "Mexsana" es usado como polvo desodorante, calmante y refrescante, tal como lo describe el fabricante del producto en la etiqueta del mismo. G) Que en virtud del Art. 212 inciso segundo del Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones, el Servicio Nacional de Aduanas es un organismo con competencias técnico administrativas, necesarias para llevar adelante la planificación y ejecución de la política aduanera del país y para ejercer en forma reglada las facultades tributarias de determinación, resolución, sanción y reglamentaria en materia aduanera. Que es competencia exclusiva del SENA E la clasificación de mercancías en base al Art. 207 del Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones. Concluye solicitando que se deseche la demanda y se obligue a cancelar el valor de los tributos aduaneros respectivos. Habiéndose actuado todas las pruebas solicitadas por las partes en sus respectivos escritos de prueba de 23 y 27 de septiembre de 2011, que obran de fjs. 49 a 56 del proceso, se ha agotado el trámite de la causa, por lo que corresponde dictar sentencia de conformidad con lo establecido en el art. 273 del Código Tributario, para cuyo efecto se considera: **PRIMERO.-** Este Tribunal es competente para conocer y resolver la presente causa en virtud de lo que disponen los artículos 217 y 220 del Código Tributario, en armonía con lo dispuesto por los artículos 173 y 178 de la Constitución de la República. **SEGUNDO:** El proceso ha sido tramitado de conformidad con las normas pertinentes del Código Tributario sin que se hubiere omitido solemnidad sustancial alguna ni se hubiere obstado la defensa, por lo que no hay nulidad que declarar. **TERCERO:** Esta Sala considera que la controversia radica en establecer si la Secretaría Nacional de

144 ciento cuarenta y cuatro  
Jueves

Aduana del Ecuador en uso de la facultad legal que tiene para clasificar los productos en las partidas arancelarias existentes, puede clasificar al producto Mexsana Polvo Medicinal -previamente calificado como "medicamento" por el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"- en una subpartida arancelaria distinta a la No. 3004.90.29.00 correspondiente a "medicamentos y drogas de uso humano". El segundo inciso del numeral 3 del Art. 11 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: "El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento". Para llegar a establecer una solución, la Sala hace el siguiente análisis jurídico:-----

**1. Competencia de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.-** El Art. 4 de la Ley Orgánica de Aduanas vigente para el presente análisis, señalaba: "Aduanas.- La Aduana es un servicio público que tiene a su cargo principalmente la vigilancia y control de la entrada y salida de personas, mercancías y medios de transporte por las fronteras y zonas aduaneras de la República; la determinación y la recaudación de las obligaciones tributarias causadas por tales hechos; la resolución de los reclamos, recursos, peticiones y consultas de los interesados; y, la prevención, persecución y sanción de las infracciones aduaneras. Los servicios aduaneros comprenden el almacenamiento, verificación, valoración, aforo, liquidación, recaudación tributaria y el control y vigilancia de las mercaderías ingresadas al amparo de los regímenes aduaneros especiales. Los servicios aduaneros podrán ser prestados por el sector privado, a través de cualquiera de las modalidades establecidas en la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada". El Art. 10 de la misma Ley, dispone: "Obligación Tributaria Aduanera.- La obligación tributaria aduanera es el vínculo jurídico personal entre el Estado y las personas que operan en el tráfico internacional de mercancías, en virtud del cual, aquellas quedan sometidas a la potestad aduanera, a la prestación de los tributos respectivos al verificarse el hecho generador y al cumplimiento de los demás deberes formales". El primer inciso del Art. 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, señalaba: "Aforo.- Aforo es el acto administrativo de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera que **consiste en la verificación física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la mercancía**". (El resaltado pertenece a esta Sala). El Art. 53 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas, disponía: "Aforo.- Para el acto de aforo documental o físico dispuesto en la Ley Orgánica de Aduanas, se aplicarán las reglas siguientes: a) La naturaleza de las mercancías se establecerá constatando la materia constitutiva, grado de elaboración y más características que permitan identificar plenamente al producto; b) La clasificación arancelaria se efectuará con la aplicación de las reglas generales interpretativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, sus notas explicativas y la aplicación de consultas de aforo vigentes; c) El

valor en Aduana de las mercancías importadas será determinado según las normas del Código de Valor del GATT y sus disposiciones complementarias incorporados a las normas de valor de la Organización Mundial de Comercio OMC; d) En todos los casos de aforo físico, el reconocimiento de la mercancía podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos: d.1 La constatación física personal de un funcionario de la Corporación o de las empresas concesionarias de este servicio; d.2 El análisis de muestras que representen la universalidad de los tipos de mercaderías declaradas efectuada por la aduana o sus concesionarios; y, d.3 La inspección vía rayos X o un sistema alternativo con tecnología de alta generación para verificación de mercaderías o unidades de transporte que las contienen efectuada por la Aduana o sus concesionarios. La Corporación regulará la aplicación de los sistemas permitidos de acuerdo a los perfiles de riesgo y demás normas establecidas en el Manual de Procedimientos que para el efecto emitirá el Directorio de la CAE. El resultado será presentado en un plazo no superior a veinticuatro horas a la autoridad distrital para su aplicación". Esta Sala considera necesario, previo a proseguir con el análisis, mencionar que de conformidad con las disposiciones legales previamente citadas, la Secretaría Nacional de Aduana del Ecuador, en uso de competencias que le son propias y en cumplimiento de su norma interna, realizó la determinación y verificación de obligaciones tributarias dentro de su rol y ámbito de acción. En el mismo sentido se ha pronunciado la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia en los Recursos de Casación No. 513-2010 de 18 de junio de 2012, 473-2010 de 18 de mayo de 2012 y 50-2010 de 9 de noviembre de 2010, que en su parte pertinente señalan: "...no se puede sostener...que la CAE incumple con lo que disponen leyes como el Código de la Salud o la Ley Orgánica de Salud, pues el ámbito de acción y el rol que le corresponde a la CAE, es la determinación y verificación de obligaciones tributarias, más no la de ser autoridad de salud...". Por estas consideraciones no prospera la afirmación de la parte actora respecto a que la Secretaría Nacional de Aduana del Ecuador se ha arrogado funciones que no le corresponden. Sin embargo es necesario recalcar la obligación que tienen las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, servidores públicos y personas que actúen en virtud de una potestad estatal, de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce de los derechos constitucionales, como lo manda el Art. 226 de la Constitución de la República del Ecuador y el Art. 211 del Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones.-----

**2. Competencia del Ministerio de Salud Pública.-** El numeral 18 del Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece: "*Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública*". El Art. 132 de la mencionada Ley, señala: "*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados*". El Art. 135

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

Sede en la ciudad de Guayaquil y con Red de Laboratorios en todo el país, tiene como finalidad la investigación científica orientada a: prevenir, diagnosticar, controlar y vigilar las enfermedades infecto - contagiosas endémicas y epidémicas; desarrollar tecnologías para la producción de biológicos, sueros y medios de cultivos y otros productos de uso preventivo, utilizados en Salud Humana y Animal; así como el Registro y Control Sanitario de todos los medicamentos, Biológicos, alimentos, productos higiénicos, cosméticos, plaguicidas y otros productos de consumo humano y animal; y la capacitación técnico - científico a nivel Nacional. Organiza sus actividades con sujeción al Código de la Salud, al Decreto No. 186 y otras leyes conexas y, de conformidad con las políticas y planes nacionales de salud". El literal e) del Art. 2 del Reglamento referido, dispone: "Tiene los siguientes objetivos: e) **Normatizar y garantizar la calidad y eficacia de: Medicamentos, Biológicos, Alimentos, Cosméticos, Productos higiénicos, Plaguicidas de uso Humano y Animal, a través del Registro y Control Sanitario**". El literal b) del Art. 25 del Reglamento citado, establece: "Son funciones del Departamento de Registro y Control Sanitario; b) **Evaluar los resultados de las pruebas y estudios que realizan los laboratorios de su dependencia para el otorgamiento del Registro Sanitario de los: Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos y Plaguicidas, Alimentos procesados y emitir los informes que correspondan**". El Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para efectos de esta Ley, se entiende por: Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como **eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales**. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales. Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa. Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la **importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley**. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos". (El resaltado y subrayado pertenece a esta Sala). El Art. 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, establece: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la **información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas**. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud". (El resaltado pertenece a esta Sala). El Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, señala: "Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al



alcance de todas las personas". De la normativa previamente citada se puede establecer que el Ministerio de Salud tiene entre otras competencias la de realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, puesto que dichos medicamentos son para el uso y consumo humano. Esto lo realiza a través de la concesión de un registro sanitario, previo un informe técnico y análisis de control de calidad realizados tanto por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez como por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente. Si bien el Registro Sanitario cumple con la función de permitir la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, también cumple con garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos como lo establece el Art. 2 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" y, consecuentemente clasifica a los productos según su naturaleza y en atención a la misma se le da la certificación como medicamento, alimento, cosmético, etc., atendiendo a las normas internas pertinentes. -----

**3.- Naturaleza del producto Mexsana Polvo Medicinal.**- En la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 259, existe la definición de medicamento, que en resumen califica como tal a las preparaciones farmacéuticas que tienen una composición específica y han sido elaboradas por laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, para ser comercializadas como eficaces para a) diagnóstico, b) tratamiento, c) mitigación y d) profilaxis de una a) enfermedad, b) anomalía física o síntoma o c) el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Atendiendo exclusivamente a esta definición, el producto Mexsana Polvo Medicinal es un medicamento. Atendiendo al Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud Pública, este producto pertenece al grupo farmacológico P 29029 y es un Medicamento de Venta Libre (fjs. 33). Atendiendo al Oficio SVS-10 -0002459 de 20 de abril de 2007 expedido por la Directora Técnica del Área de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, que obra a fojas 35 del proceso, el talco Mexsana Polvo Medicinal dispone de Registro Sanitario clasificado como medicamento. De fojas 36 y 37 del proceso obra el Oficio SDG-10-2004-1406 suscrito por la Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud Pública, en el que se aprueba la fijación de precios del producto importado Mexsana Polvo Medicinal y deja insubsistente el precio aprobado por el Consejo en sesión de 11 de marzo de 2004. De fojas 119 a 120 del proceso obra el informe del perito bioquímico farmacéutico Dr. Ramiro Córdova, que si bien no aporta información adicional para la formación del criterio de esta Sala, fue proveído en el proceso y observado por la parte demandada. En su parte pertinente señala: *"En la fórmula química que consta en el Registro Sanitario el porcentaje de 0,100 de TRICLOSAN es decir 0,10% por cada 100 gramos, así como 4,28 gramos de Ácido Bórico, estos porcentajes están dentro de los límites permitidos en la composición de Fármacos...el ácido bórico principio activo en mayor porcentaje...es una sustancia química con propiedades antisépticas, antimicóticas y antivirales leves. Triclosán es un antiséptico utilizado en productos hospitalarios...y productos de consumo. Clásicamente se define su mecanismo de acción, conocido como de difusión a través de la membrana*

*citoplásmica y de inhibición de la síntesis de ARN lipídica y proteica. En las dosis de usos normales...En dosis menores tiene efecto bacteriostático...".* A fojas 87 del proceso la autoridad demandada presenta sus observaciones al informe del perito y señala que *"el producto Mexsana Polvo Medicinal al contener Triclosán, también se constituye en un producto desodorante, y no simplemente se puede considerar como un producto medicinal, constituyéndose de esta manera un talco especializado cuya fórmula contiene Triclosán, en agente desodorante, que ayuda a mantener los pies frescos y libres del mal olor, su composición de talco protege de la transpiración y la humedad absorbiendo el exceso de sudor, y que llega fácilmente a todas las áreas del pie, especialmente a las más difíciles e importantes como la zona entre los dedos, de acuerdo al informe técnico realizado por la Unidad de Gestión Aduanera de la Corporación Aduanera Ecuatoriana".* En atención al Informe suscrito por el Líder de Subproceso de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, el 28 de noviembre de 2011, que obra a fojas 127 del proceso, *"la composición química del producto está dada por la asociación de Triclosán, Acido bórico, Óxido de Zinc, Mixtura especial de Mexsana con alcanfor, eucalipto y aceite de limón. El producto es clasificado como Especialidad Farmacéutica en base a la reglamentación existente sobre el ácido bórico que estipula que las concentraciones mayores del 3% deben ser clasificadas como Especialidad Farmacéutica, y a la acción coadyuvante de los restantes de la fórmula del producto que refuerzan principalmente la acción astringente y antiséptica de la fórmula del mismo".* Esta Sala considera que: A) La composición química del producto Mexsana Talco Medicinal en atención al informe del Líder de Subproceso de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, el 28 de noviembre de 2011 (fjs 127) es: Triclosán, Acido bórico, Óxido de Zinc, Mixtura especial de Mexsana con alcanfor, eucalipto y aceite de limón, teniendo una concentración de ácido bórico superior al 3%, lo que determinó que se le conceda el Registro Sanitario como Medicamento. B) El producto Mexsana Polvo Medicinal tiene un Registro Sanitario como medicamento en función de sus componentes. C) El producto Mexsana Polvo Medicinal se encuentra sujeto al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, como se puede observar de fojas 34 del proceso. D) El producto en cuestión encuadra dentro de la definición del Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud. Por estas consideraciones, no cabe duda de la calidad de medicamento que tiene este producto. --

**4.- Decretos Ejecutivos y Documentos Oficiales.-** A) El Procurador General del Estado se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la autoridad competente para determinar o calificar a un producto como alimento o medicamento, así los Oficios P.G.E. Nos. 20729 de 14 de noviembre de 2005, 028612 de 17 de octubre de 2006 y 004619 de 24 de septiembre de 2007 (fjs. 38 a 39; 44 a 44) concluyen que *"...es el Ministerio de Salud Pública a través de sus diferentes dependencias autorizadas, el organismo competente y, en consecuencia señala que todas las instituciones y funcionarios públicos tienen el deber de respetar la manera en la que la autoridad competente haya resuelto clasificar a esos productos...".* B) A través de Oficio SVS-10-0001959 de 24 de abril de 2007(fjs. 41), el Ministro de Salud Pública (E) se dirige al Gerente de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y señala: *" Me permito recordar a usted que el Ministerio de Salud Pública es la única autoridad competente para calificar a un producto como medicamento o alimento a través del registro sanitario correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical como organismo técnico emisor de este documento en el*

autorizada J. S. C. 14/9

país...En consecuencia la CAE está en la obligación de acatar los dictámenes y la decisión de este Ministerio al respecto y liberar el pago del IVA a los medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Art. 54 numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno...” C) Mediante Oficio No. ST-10-2007-0010139 de 29 de octubre de 2007 (fjs. 45), la Ministra de Salud Pública de ese entonces, se dirige al Gerente General de la Corporación Aduanera Ecuatoriana CAE y adjuntando uno de los dictámenes del Procurador General del Estado, le solicita que “la CAE se abstenga de modificar la clasificación de medicamento a alimento o cosmético, de un producto sin el previo concurso de esa Cartera de Estado, pues el proceso de modificación de un medicamento a alimento o cosmético debe coordinarse con el Ministerio de Salud Pública y contar con los criterios técnicos y de impacto en la salud pública, según corresponda”. Señala también que “las decisiones unilaterales que a este respecto ha adoptado la CAE con anterioridad deben quedar sin efecto de manera inmediata en razón de que fueron tomadas sin el conocimiento, la coordinación y el consentimiento del Ministerio de Salud y cuya consecuencia ha sido que se afecte a los intereses de la salud pública al crear situaciones de eventual encarecimiento de los medicamentos...” D) En el Suplemento del Registro Oficial No. 404 del 15 de agosto de 2008, se publicó el Decreto Ejecutivo No. 1151 emitido por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador (fjs. 46 a 47) en el que se grava con tarifa cero a las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que constan en el listado anexo a ese decreto, así como la materia prima, insumos importados, envases y etiquetas importadas o adquiridas en el mercado interno para producirlos. El producto Mexsana Polvo Medicinal consta en el listado anexo al Decreto 1151.E) Posteriormente, en el Registro Oficial No. 407 de 20 de agosto de 2008 (fjs.48), se publicó el Decreto Ejecutivo No. 1219 que reformó al Decreto Ejecutivo antes citado y añadió un inciso por el que se admite la tarifa cero de IVA para las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que ingresen al país luego de la expedición del Decreto Ejecutivo No. 1151, bastando para el efecto la presentación de una copia certificada ante Notario Público del Registro Sanitario del producto, que debe estar vigente a la fecha de realización del trámite respectivo. De la lectura del último Decreto Ejecutivo citado, claramente se expresa que basta la presentación de la copia certificada del Registro Sanitario para que los medicamentos se graven con tarifa 0% de IVA, entendiéndose que el Registro Sanitario es el que determinará la aplicación de este beneficio, por lo que se reconoce a través de estos decretos la validez de la calificación de medicamento dada por el Registro Sanitario a un producto, incluso para fines tributarios. F) En atención a estos Decretos, el Servicio de Rentas Internas ha venido actuando en concordancia, como lo demuestra el Oficio No. 9170120100CON001675 de 14 de septiembre de 2010 dirigido al Gerente de Gestión Aduanera de la Corporación Aduanera Ecuatoriana y suscrito por el Director General del SRI, Oficio que se encuentra publicado en la dirección: <http://comercioexterior.com.ec/qs/content/inf-1207-pronunciamiento-del-sri-sobre-la-aplicaci%C3%B3n-de-los-decretos-ejecutivos-1151-y-1219->, y de cuyo contenido se desprende lo siguiente, en la parte pertinente: “a) Los bienes (medicamentos o drogas y dispositivos médicos) considerados en el Decreto No. 1151 conforme a la lista elaborada por el Señor Presidente de la República, están gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación. B) Los medicamentos y drogas (únicamente) que no se encuentren previstos en la relación contenida en el Decreto Ejecutivo 1151 están

*gravados con tarifa 0% de IVA en su transferencia o importación, siempre que para ello se cuente con una copia certificada del respectivo Registro Sanitario vigente al momento del trámite...1.El Decreto No. 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo No. 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario...*” Esta Sala hace referencia a este Oficio, con la única finalidad de constatar que la tarifa 0% de IVA se concede a todos los medicamentos que presenten el Registro Sanitario que los califica como tales; entonces, no es coherente que se otorgue la tarifa 0% de IVA a los productos que tengan Registro Sanitario como medicamentos y en los procesos aduaneros no se reconozca esta calidad a los mismos productos y se pretenda gravar con tarifa 12% de IVA más los derechos arancelarios respectivos, por una aplicación errónea de la facultad determinadora de la Secretaria Nacional de Aduana del Ecuador, que entre otras cosas determina y clasifica la partida arancelaria a la que pertenece un producto. Los documentos oficiales citados, no requieren de un pronunciamiento, pues son claros y expresos.-----

**5.- Clasificación Arancelaria del producto Mexsana Polvo Medicinal.-** La autoridad demandada en su contestación a la demanda, observando el informe técnico aduanero No. DDT-AFFT-OF-002-2011, señaló los siguientes argumentos para justificar la clasificación del producto Mexsana Polvo Medicinal como un producto cosmético de uso tópico: a) El Triclosán es un antibacteriano y fungicida utilizado generalmente como agente desinfectante en productos como jabones, desodorantes, pasta dental, etc. El ácido bórico al igual que el Triclosán es un agente antiséptico utilizado como tal en formulaciones de diversos productos. b) El texto de la partida 33.07 dice: “Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni contenidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes”. c) El literal d) de la Nota Legal 1 del Capítulo 30 correspondiente a los productos farmacéuticos señala: “Este Capítulo no comprende: d) las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas”. e) La clasificación arancelaria está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo. Esta Sala advierte de la redacción del informe técnico aduanero que obra a fojas 27 del proceso que se fundamente en un informe técnico anterior, el mismo que previo a clasificar el producto, ya había determinado sin mayor fundamento que éste pertenecía a una de las partidas comprendidas entre la 33.05 y la 33.07. Para clasificar un producto no es adecuado hacerlo en función exclusivamente del uso más común y general que tenga, ya que los compuestos del producto en cuestión, tienen diversas aplicaciones, siendo una de ellas, -por la concentración de uno de sus componentes-, medicinal. Es necesario observar, que el Registro Sanitario, con independencia de los posibilidades que se abren con su existencia, como la comercialización, importación, expendio, etc; califica la clase de producto, como en este caso puntual, califica al producto Mexsana Polvo Medicinal como medicamento y, es así como debe ser considerado por las demás Instituciones del Estado para los respectivos efectos. Por ello, la Secretaria Nacional de Aduana del Ecuador, tenía que partir de la naturaleza del producto para proceder con la clasificación pertinente que es de su competencia. Es necesario recordar que el Ministerio de Salud es la autoridad competente para establecer si un producto es o no un medicamento, por los

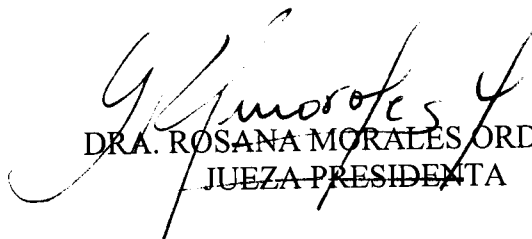
acubawarehuj 148  
o cho.

compuestos que lo conforman en su debida proporción y, para expedir un Registro Sanitario en función de aquello. El producto Mexsana Polvo Medicinal previamente a su importación fue calificado como medicamento luego de la debida revisión y cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto por la autoridad que autorizó su importación, de conformidad con el Art. 135 de la Ley Orgánica de Salud y, ésta calificación debe surtir efectos en todos los campos. Sería inaudito considerar a un producto como medicamento, por ejemplo, para efectos de recetar su uso a un paciente y, considerarlo como cosmético para efectos de su desaduanización. No es posible tampoco considerar a un producto como medicamento para efectos de aplicación del Impuesto al Valor Agregado, y como cosmético para efectos de importación y pago de derechos arancelarios. El numeral 6 del Art. 55 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno vigente para el período en el que se realizó la importación, señalaba: *“Transferencias e importaciones con tarifa cero.- Tendrán tarifa cero las transferencias e importaciones de los siguientes bienes: 6.- Medicamentos y drogas de uso humano, de acuerdo con las listas que mediante Decreto establecerá anualmente el Presidente de la República, así como la materia prima e insumos importados o adquiridos en el mercado interno para producirlas. En el caso de que por cualquier motivo no se realice las publicaciones antes establecidas, regirán las listas anteriores...”*. Este artículo previamente citado, debe aplicarse conjuntamente con los Decretos Ejecutivos No. 1151 y 1219 anteriormente referidos. La Secretaria Nacional de Aduana del Ecuador, en atención al Arancel Nacional de Importaciones Reformado, debía clasificar al producto Mexsana Polvo Medicinal dentro del Capítulo 30 “Productos Farmacéuticos”, Partida 30.04 “Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor”, Subpartida 3004.90 “Los demás”, Subpartida 3004.90.10 “Los demás medicamentos para uso humano: 3004.90.29.00 “Los demás””. Esta clasificación es la correcta en virtud de la Primera y Sexta Regla de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria Común y la Nota 3 del Capítulo 30 que establecen: *“La clasificación de mercancías en la Nomenclatura se regirá por los principios siguientes: 1. Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes: 6. La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario. NOTA 3.- En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran: a) productos sin mezclar: 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar; 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29; 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente; b) productos mezclados: 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal); 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales; 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales”*.

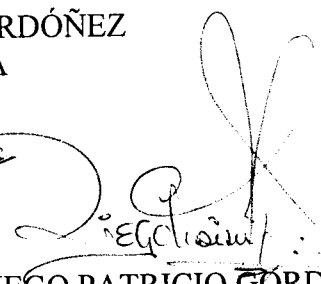
**CUARTO.-** El Actor subsidiariamente solicita que se ordene la devolución de la garantía aduanera que rindió conforme el Art. 75 de la Ley Orgánica de Aduanas por constituir pago indebido de conformidad con el Art. 122 y 221 del Código Tributario. Al respecto, el literal d) del numeral 2 del Art. 75 de la referida Ley, establecía: “*Clases de Garantías.- Las garantías aduaneras son generales y específicas y se otorgarán en la forma, plazos y cuantía que se determine en el reglamento de esta ley, en el siguiente contexto: 2. Garantías Específicas.- Se exigirá garantía específica en los siguientes casos: d) Para el despacho de las mercancías cuando exista controversia*”. El literal e) del Art. 149 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Aduanas, disponía: “*Montos y plazos de las garantías específicas.- El Gerente Distrital aceptará las garantías específicas conforme a lo señalado en la Ley Orgánica de Aduanas, por los montos y plazos que se señalan a continuación: d) Para el despacho en las mercancías cuando exista controversia, previo el pago de los tributos o eventuales sanciones no discutidos, el 120% del valor de los tributos o eventuales sanciones objeto de la controversia; por un plazo de 60 días, renovables hasta que se dicte la resolución definitiva*”. (El resaltado pertenece a esta Sala). El Art. 151 del referido Reglamento, señala: “*Condiciones de la garantía.- Para la aceptación y ejecución de las garantías éstas se sujetarán a las condiciones, requisitos y formalidades señaladas en el procedimiento establecido por la CAE. Las garantías se harán efectivas si dentro de los plazos fijados, el sujeto pasivo no demuestra el cumplimiento de la formalidad u obligación aduanera garantizada y cuando la autoridad aduanera determine el incumplimiento de las condiciones establecidas en el contrato de concesión, o autorización pertinente. Las garantías aduaneras podrán ser ejecutadas al verificarse el incumplimiento de formalidades aduaneras y/o a falta de pago de los tributos correspondientes. De determinarse incumplimientos parciales, las garantías podrán ser ejecutadas por la parte proporcional que corresponda. Para la ejecución de las garantías deberá constatarse que el acto administrativo de liquidación, liquidación complementaria, imposición de multa, título de crédito u otro que determine el incumplimiento se encuentre firme o ejecutoriado. Toda garantía solicitada deberá cumplir el plazo establecido más 30 días adicionales. El cobro de la garantía no exime al sujeto pasivo del cumplimiento de la formalidad u obligación garantizada. Mientras no se cumplan dichas obligaciones, la Administración Aduanera no aceptará al sujeto pasivo nuevas garantías. El valor de la garantía se aplicará a la liquidación tributaria que se derive del hecho garantizado. La falta de ejecución de la garantía durante el plazo, obligará en forma solidaria al empleado que no hubiere ejecutado la garantía, al pago a la CAE de una prestación de la misma naturaleza que la garantía no ejecutada*”. (El resaltado pertenece a esta Sala). En tal virtud la garantía aduanera debe devolverse por cuanto en el presente caso, está probado y demostrado que el producto Mexsana Polvo Medicinal es un medicamento y que fue previamente calificado por la autoridad competente para hacerlo, el Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, debiendo la Corporación Aduanera Nacional acatar dicha calificación y, en función de ello, proceder a clasificar esa mercancía dentro del Arancel Nacional de Importaciones. En mérito del análisis jurídico efectuado en el considerando tercero de este fallo, esta Primera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1 de Quito, **ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA**, acepta la demanda de

acabo con esta y  
wccc. 1401

impugnación presentada por el Señor Oscar Lugo Lander, en calidad de Vicepresidente y como tal Representante Legal de la Compañía Schering Plough del Ecuador S.A., por lo tanto deja sin efecto Resolución No. DDT-ASJT-001-2011 de 18 de febrero de 2011 emitida por el Director Distrital de Tulcán del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y, dispone que la Administración Tributaria Aduanera clasifique al producto Mexsana Polvo Medicinal en la subpartida arancelaria No. 3004.90.29.00 y aplique el arancel correspondiente a la misma. Se cancela el afianzamiento entregado por el actor en virtud del Art. no numerado a continuación del Art. 233 del Código Tributario, por lo tanto, devuélvase la Garantía Bancaria que obra a fojas 18 a 19 del proceso. Notifíquese y Cúmplase.-

  
DRA. ROSANA MORALES ORDÓÑEZ  
JUEZA PRESIDENTA

  
DRA. MONICA HEREDIA PROAÑO  
JUEZA

  
DR. DIEGO PATRICIO GORDILLO  
CEVALLOS  
JUEZ

Proveyó y firmó la sentencia precedente: DRA. ROSANA MORALES ORDÓÑEZ, JUEZA PRESIDENTA, f).- DRA. MONICA HEREDIA PROAÑO, JUEZA, f).- DR. DIEGO PATRICIO GORDILLO CEVALLOS, JUEZ de la Primera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1, en la ciudad de Quito, viernes veinte y cinco de enero del dos mil trece, a las catorce horas y treinta y ocho minutos.- Certifico.

  
DRA. JENNY VELÁSQUEZ BAZÁN  
SECRETARIA RELATORA (E)

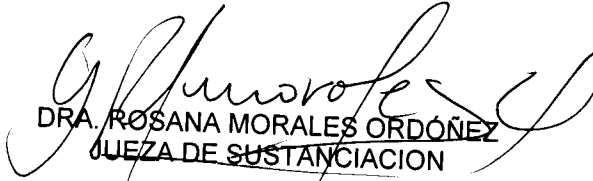
En Quito, lunes veinte y ocho de enero del dos mil trece, a partir de las dieciseis horas y cincuenta y cinco minutos, mediante boletas judiciales notifiqué la SENTENCIA que antecede a: OSCAR LUGO LANDER, EN CALIDAD DE VICEPRESIDENTE Y REPRESENTANTE LEGAL DE SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A. en la casilla No. 1026 y correo electrónico pmanotoa@lmzabogados.com del Dr./Ab. AB. PATRICIA MANOTOA . DIRECTOR DISTRITAL DE TULCÁN DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR en la casilla No. 1346 y correo electrónico 114ddt@aduana.gob.ec del Dr./Ab. DANILO GUERRERO ; PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO en la casilla No. 1200 del Dr./Ab. MARCOS ARTEAGA V. . No se notifica a DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR por no haber señalado casilla. Certifico:

  
DRA. JENNY VELÁSQUEZ BAZÁN  
SECRETARIA RELATORA (E)

ONTANEDAD




**TRIBUNAL DISTRITAL DE LO FISCAL NO. 1, PRIMERA SALA.** Quito, jueves 21 de marzo del 2013, las 15h09. Agréguese al proceso los escritos que anteceden, con la copia notifíquese a la parte contraria. Con respecto a la petición de revocatoria -presentada por la autoridad demandada- a la providencia de 18 de marzo de 2013, notificada el mismo día, se señala: a) El día 19 de marzo de 2013, la Abg. Loly Escobar Tola en su calidad de abogada aduanera autorizada, solicita la revocatoria de la providencia referida, petición que ha sido presentada dentro de término y conforme lo estipulan los Arts. 275 del Código Tributario y 289 del Código de Procedimiento Civil. b) La parte demandada señala que se revoque dicha providencia en virtud de que "...se ha presentado dentro del término de ley el correspondiente Recurso de Casación, que por consideraciones al margen del garantismo, contrarias a la Constitución y ajenas al Estado Constitucional de Derechos y Justicia que nos rige, se nos ha negado el derecho a seguir defendiéndonos". Cita el Art. 169 de la Constitución de la República del Ecuador y afirma que se ha contravenido al mismo. c) Mediante providencia y auto del 5 y 12 de marzo de 2013, respectivamente, se ha procedido según las actuaciones que obran del proceso, como se ha explicado de forma clara y objetiva. d) De fojas 157 vta.obra la RAZÓN sentada por la Secretaria Relatora (E) que señala que "...revisado el proceso, no se encuentra escrito de recurso de casación que haya sido presentado...". La actuaria da fe de las actuaciones que obran del proceso y a ello debe sujetarse la Sala. La Sala no está facultada para corregir errores o suplir falencias en virtud del principio dispositivo constante en el numeral 6 del Art. 168 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el Art. 19 del Código Orgánico de la Función Judicial; Art. 66 numeral 4 y 82 de la Constitución de la República del Ecuador. e) Es necesario volver a hacer referencia al Recurso No. 644-2012 de 19 de febrero de 2013 expedido por la Sala de Conjuces de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia y al Expediente de Casación No. 63 publicado en el Registro Oficial No. 139 de 11 de agosto de 2000. Por estas consideraciones no procede aceptar su petición de revocatoria de la providencia de 18 de marzo de 2013. Notifíquese.-

  
DRA. ROSANA MORALES ORDÓÑEZ  
JUEZA DE SUSTANCIACION

Proveyó y firmó el auto precedente: DRA. ROSANA MORALES ORDÓÑEZ, JUEZA DE SUSTANCIACION de la Primera Sala del Tribunal Distrital de lo Fiscal No. 1, en la ciudad de Quito, jueves veinte y uno de marzo del dos mil trece, a las quince horas y nueve minutos.- Certifico.

  
DRA. JENNY VELÁSQUEZ BAZÁN  
SECRETARIA RELATORA (E)

En Quito, jueves veinte y uno de marzo del dos mil trece, a partir de las dieciseis horas y cincuenta y cinco minutos, mediante boletas judiciales notifiqué el AUTO que antecede a: OSCAR LUGO LANDER, EN CALIDAD DE VICEPRESIDENTE Y REPRESENTANTE LEGAL DE SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A. en la casilla No. 1026 y correo electrónico pmanotoa@lmzabogados.com del Dr./Ab. AB. PATRICIA MANOTOA . DIRECTOR DISTRITAL DE TULCÁN DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR en la casilla No. 1346 y correo electrónico 114ddt@aduana.gob.ec del Dr./Ab. DANILO GUERRERO ; PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO en la casilla No. 1200 del Dr./Ab. MARCOS ARTEAGA V. . No se notifica a DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR por no haber señalado casilla. Certifico:

  
DRA. JENNY VELASQUEZ BAZÁN  
SECRETARIA RELATORA (E)

ONTANEDAD