



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA JURÍDICA SOCIAL Y ADMINISTRATIVA
CARRERA DE DERECHO

TÍTULO:

“MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”.

TESIS PREVIA A OPTAR POR
EL TÍTULO DE ABOGADO

AUTOR:

José Ramiro Rodríguez Gonzaga

DIRECTOR:

Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre.

Loja- Ecuador
2016

AUTORIZACIÓN

Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre.

DOCENTE DE LA CARRERA DE DERECHO, DEL ÁREA JURÍDICA SOCIAL Y ADMINISTRATIVA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA.

CERTIFICO:

Que la presente Tesis de grado previo a optar por el título de Abogado de los Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador, titulada: **“MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**, elaborada por el señor José Ramiro Rodríguez Gonzaga, ha sido desarrollada bajo mi dirección y asesoría, y, en razón de considerar que el mencionado trabajo cumple con los requisitos de fondo y forma establecidos en los Reglamentos de la Universidad Nacional de Loja, y ha sido realizada en los tiempos establecidos en el cronograma legalmente aprobado, por lo que procedo autorizar su presentación ante el Honorable Tribunal de Grado.

Loja, 01 de Febrero del 2016



**Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre.
DIRECTOR DE TESIS**

AUTORÍA

Yo, José Ramiro Rodríguez Gonzaga; declaro ser autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional-Biblioteca Virtual.

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga

Firma: 

Cédula: No. 1104800972

Fecha: 01 de Febrero de 2016

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS POR PARTE DEL AUTOR, PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO.

Yo, José Ramiro Rodríguez Gonzaga, declaro ser autor de la tesis titulada: **“MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**, como requisito para optar al Grado de Abogado; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 04 días del mes de febrero de dos mil dieciséis, firma el autor.

Firma: 

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga

Cédula: No.1104800972

Dirección: Calles: Nicolás Copérnico y José Risales. Ciudadela: Electricista. Cantón Loja.

Correo Electrónico: ramirogr@hotmai.com

Teléfono Celular: 0994453103

DATOS COMPLEMENTARIOS.

Director de Tesis: Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre.

Tribunal de Grado:

Presidente: Dr. Rogelio Castillo Bermeo. Mg. Sc.

Vocal: Dr. Ernesto González Pesantes. Mg. Sc.

Vocal: Dr. César Bastidas Corrales. Mg. Sc.

DEDICATORIA

La presente tesis quiero dedicar a mi familia; por brindarme su apoyo tanto moral como económico; a mi padre Benito Rodríguez, a mi mamá María Gonzaga, por ser los pilares fundamentales dentro de mi formación universitaria, también les agradezco por sus consejos y la educación que me supieron dar, la misma que me ayudado hacer una mejor persona, y de manera muy especial a mi hija Hillary Ariana por ser la inspiración para seguir adelante día a día.

El Autor

AGRADECIMIENTO

Al culminar la presente tesis dejo constancia de mi más sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja, a la Carrera de Derecho, a sus autoridades. Igualmente agradezco a todos y cada uno de los magníficos docentes que han participado en el amplio campo del Derecho, quienes con entusiasmo dirigieron mi desarrollo y formación académica en cada uno de los módulos durante mis cinco años de estudio en esta prestigiosa universidad.

De forma particular expreso mi gratitud al Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre, prestigioso docente y Director de Tesis, quien con su vasto conocimiento en Derecho, ha orientado el desarrollo de la presente investigación jurídica, y con sus valiosas nociones y sugerencias pude concluir correctamente el presente trabajo.

El Autor

TABLA DE CONTENIDOS

Portada

Autorización

Autoría

Carta de Autorización

Dedicatoria

Agradecimiento

Tabla de Contenidos

1. TITULO.

2. RESUMEN.

2.1. Abstract

3. INTRODUCCIÓN.

4. REVISIÓN DE LITERATURA.

4.1. Marco Conceptual.

4.1.1. Estado y Sociedad

4.1.2. Autoridad Pública de Salud

4.1.3. Registro Sanitario

4.1.4. Propietario de Negocio o Establecimiento Comercial.

4.1.5. La Pena Pecuniaria.

4.1.6. Medidas Alternativas a las Penas.

4.2. Marco Doctrinario.

4.2.1. El Derecho a la Salud

4.2.2. Generalidades sobre las Buenas Prácticas de Manufactura

4.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2.4. Régimen del Buen Vivir en el Ecuador

4.2.5. El Principio de Proporcionalidad de la Sanción

4.2.6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

4.3. Marco Jurídico.

4.3.1. Constitución de la República del Ecuador.

4.3.2. Ley Orgánica de Salud.

4.3.3. Reglamento General a Ley Orgánica de Salud.

4.3.4. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos

Procesados: Decreto Ejecutivo 3253.

4.4. Derecho Comparado.

4.4.1. Código Sanitario de Chile

4.4.2. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de
Funcionamiento del Ministerio de Salud del Perú.

5. METODOLOGIA.

5.1. Materiales

5.2. Métodos.

5.3. Procedimientos y Técnicas.

6. RESULTADOS.

6.1. Resultados de las Encuestas.

6.2. Resultados de las Entrevistas.

6.3. Estudio de Casos

7. DISCUSION.

7.1. Verificación de Objetivos.

7.2. Contrastación de Hipótesis.

7.3. Fundamentación Jurídica de la Propuesta de Reforma

8. CONCLUSIONES.

9. RECOMENDACIONES.

9.1. Propuesta Jurídica.

10. BIBLIOGRAFÍA.

11. ANEXOS.

INDICE

1. TITULO.

“MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”.

2. RESUMEN

La presente tesis titulada: **“Modificación de las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura”**, resulta de la investigación realizada a los trámites administrativos que viene ejecutando la Comisaria Provincial de Salud de Loja, acerca de las penas que se imponen son desproporcionales de acuerdo a los resultados de la infracción, no existiendo coherencia para la imposición de esta pena que son de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, por la infracción de no haber obtenido el permiso de funcionamiento de la empresa, considerando que debe imponerse la pena de acuerdo a las circunstancias de la infracción que se presenten como pruebas y la justificación que la parte demandada presenta en audiencia ante la autoridad de salud, por lo que se vuelve necesario que el procedimiento permita la aplicación de principios constitucionales y respetar los derechos de las partes.

El trabajo teórico y de campo de la presente tesis me ha permitido obtener criterios, con fundamentos claros y precisos, de bibliografía muy reconocida, que aportaron a la verificación de objetivos, y contrastación de la hipótesis planteada, permitiendo apoyar reformas a la Ley Orgánica de Salud de la República del Ecuador, en lo concerniente al régimen sancionador.

El contenido de la presente tesis es resultado de una ardua investigación jurídica del autor en el ámbito científico, jurídico, social y metodológico, que aborda teorías y conocimientos obtenidos por medio de técnicas y métodos científicos y estadísticos.

2.1. ABSTRATC

This thesis entitled: "Changing the penalties imposed by health authorities to business owners who fail to comply with good manufacturing practices" research results from the administrative formalities that has been implementing the Provincial Health Commissioner Loja, on the penalties imposed are disproportionate according to the results of the infringement, there being consistency for the imposition of the death penalty are unified five basic wages of workers in general, for violation of failing to obtain the operating permit of the company, considering that penalty must be imposed according to the circumstances of the offense are presented as evidence and justification that the defendant presents in a hearing before the Health Authority, so it becomes necessary that the procedure allows the application of constitutional principles and respect the rights of the parties.

The theoretical and field work of this thesis has allowed me to get criteria, with clear and precise grounds of well known literature, which contributed to the verification of targets, and testing of the hypothesis, allowing support reforms to the Organic Law Health of the Republic of Ecuador, with regard to sanctions.

The content of this thesis is the result of an arduous legal research of the author in the scientific, legal, social and methodological level, which deals with theories and knowledge gained through scientific and statistical techniques and methods.

3. INTRODUCCIÓN

Esta tesis titulada: **“Modificación de las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura”**, se justifica por su análisis al cumplimiento de la sanción que se impone a los propietarios de los establecimientos que incumplen con las prácticas de manufactura para alimentos procesados, problemática que se deriva de su vulneración, en la multa establecida a través del artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que incumplan el artículo 130 de la Ley citada, especialmente en lo que tiene que ver con la obligatoriedad del Estado para con sus ciudadanos y velar por su bienestar, por un desarrollo integral y justo sin violentar el derecho a la salud.

Al analizar el Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; el derecho a una vida digna que asegure la salud, por lo tanto el Art. 1 de la Ley Orgánica de Salud tiene la finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución de la República y la ley. Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud. Ley Orgánica de Salud determina la vigilancia y control sanitario; tipificando en el Art. 129 que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción,

importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario. Es esta disposición legal que acarrea sanción su incumplimiento. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional. 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.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. En cambio que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es el Documento expedido por la autoridad de salud competente, al

establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

En lo concerniente a las autoridades competentes el Art. 217 de la Ley Orgánica de Salud, determina tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud: a) El Ministro de Salud Pública; b) El Director General de Salud; c) Los directores provinciales de salud; y) Los comisarios de salud. Estas autoridades de salud, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito. La sanción a imponerse según el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, es con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley. Es decir, la sanción es muy leve, al tratarse del derecho a la salud que gozamos todas las personas, porque bastaría con pagar y reparado el daño, sin embargo, no serviría como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva a cometer.

La presente tesis se encuentra conformada con la revisión de literatura, tratando la conceptualización de importantes términos y temas en el marco conceptual como: Estado y Sociedad, Autoridad Pública de Salud, Registro Sanitario, Propietario de Negocio o Establecimiento Comercial, La Pena Pecuniaria, y, Medidas Alternativas a las Penas; seguidamente en el campo doctrinario, se trató sobre el Derecho a la Salud, Generalidades sobre las

Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Manufactura, Régimen del Buen Vivir en el Ecuador, El Principio de Proporcionalidad de la Sanción, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; y, La Agencia Provincial de Loja, a continuación se desarrolló el marco jurídico empezando por la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Reglamento General a Ley Orgánica de Salud, y, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253. Derecho comparado de la Legislación de Salud de Chile y Perú.

A continuación se analizó los materiales, métodos y procedimiento, y así proseguir con la debida investigación de campo, donde se constató en las encuestas y entrevistas que en verdad se requiere de mejores mecanismos jurídicos para garantizar el derecho a la salud de los habitantes.

En la discusión se analizó cuatro casos, y así realizar el análisis jurídico y crítico del problema para hacer la verificación de objetivos, tanto el general como los específicos, para contrastar la hipótesis, hasta llegar a las conclusiones y recomendaciones, y poder realizar la propuesta de reforma jurídica a la Ley Orgánica de Salud. Finalmente se estableció la bibliografía, para concluir con el apéndice, anexos y el índice.

4. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1. Marco Conceptual.

4.1.1. Estado y Sociedad

4.1.1.1. El Estado

El Estado, *“es la nación jurídica, organizada y políticamente libre. Jurídicamente, porque es conforme a derecho; políticamente, porque su función es el gobierno”*¹.

En esta definición se concibe al Estado lo estructura desde el punto de vista jurídico y político, indicando una nación jurídicamente organizada, porque ya posee su personalidad jurídica, a través de la Constitución de la República; el Estado está representado por un sistema democrático y su gobierno es quien dirige la estructura y superestructura de un Estado de Derecho, en un territorio singularizado.

Para el tratadista Raúl Chanáme, *“El Estado es la organización política de la sociedad, que surge en el marco de un sistema institucional. El Estado designa un conjunto de poderes incluidos que gobiernan una población en un territorio determinado”*².

Todo Estado rige un sistema jurídico, amparados por la Constitución que regula las relaciones existentes entre las personas, el Estado y las instituciones públicas y privadas.

¹ DUVERGER, Maurice. El Derecho Constitucional y las Instituciones Políticas. Ed. Ariel, 5ª ed., Barcelona 1970, Pág. 639.

² CHANAMÉ ORBE, Raúl. Diccionario Jurídico Moderno. 9ª. Edición. Grupo Editorial Lex& Iuris. 2014. Lima – Perú. Pág. 373.

“El Estado es la máxima estructura de la convivencia política, en tanto la comunidad internacional no adquiera características morfológicas más consolidadas, eficaces, debiendo entenderse por estructura política un conjunto de elementos interdependientes que configuran, organizan y encauzan, con relativa permanencia, los diferentes procesos”³.

El Estado en sus instituciones públicas para poder planificar, dirigir, controlar, regular, la vida de los habitantes de una sociedad determinada, a través de sus leyes y ordenamiento internos.

El rol del Estado frente a los ciudadanos es regular su comportamiento, prestar servicios básicos, cumplir un régimen del buen vivir. Siempre debe garantizar el fiel cumplimiento de los derechos humanos de todos habitantes.

4.1.1.2. La Sociedad.

La Sociedad.-*“La persona humana es un ser integrante de manera inevitable, dado que no puede prescindir de la sociedad, pues siempre requiere del concurso y del apoyo de los demás para ser genuinamente un ser humano. La sociedad viene a ser la unión de una pluralidad de hombres que aúnan sus esfuerzos de modo estable para la realización de fines individuales y comunes”⁴.*

La sociedad juega un papel importante en el cuidado y direccionamiento de la personalidad del ser humano, desde su niñez, adolescencia y adultez, por

³ VERDU, Lucas, autor citado en el Diccionario Jurídico Anbar, Primera Edición. Volumen III, Fondo de la Cultura Ecuatoriana.- Cuenca Ecuador 1998.- Pág. 371

⁴ PALACIOS PIMENTEL, Gustavo. Elementos de Derecho Civil. Lima- Perú. 1971. Pág. 83.

lo tanto una sociedad bajo estricto cumplimiento de reglas y normas jurídicas, regula el comportamiento de las personas.

“La sociedad alude a la reunión de individuos que obran en consuno dentro de formaciones colectivas relativamente permanentes, con el propósito de alcanzar fines predeterminados. Ello significa convivir por y para algo; esto es, existir y vivir con otros en pro de alcanzar algo comúnmente útil”⁵.

La noción de la sociedad apunta a revelar conductas humanas libres pero mutuamente interferidas entre sí en razón a algo común. Estas acciones conllevan a la existencia y praxis de normas e instituciones que generan una dinámica en el tiempo y que crean una historia.

“En la sociedad existen reglas y procedimientos que correlacionan la conducta de los individuos a efectos de regular las relaciones interpersonales”⁶.

La sociedad debe ser entendida como un conjunto de relaciones sociales en las que cada acción social se encuentra inspirada en la unión o enlace de interés consolidados por su racionalidad y albedrío. Implica todas formas de convivencia entre los hombres.

4.1.2. Autoridad Pública de Salud.

La autoridad pública de salud es la persona embestida de poder y mando sobre los funcionarios y servidores públicos de la rama del Ministerio de Salud Pública.

⁵ PROVIÑE, Alfredo. Sociología. Córdoba. Assandri. Volumen Dos. Tercera Edición. Argentina.1954. Pág. 79.

⁶ MAC IVER, Robert M. y Page. Charles H. Sociología Madrid: Tecnos. 1958. Pág. 81.

Según el tratadista Toribio Paz: *“Autoridad es la función de mandar y el poder de hacerse obedecer”*⁷. La autoridad a más de ser la discrecionalidad que le otorga la administración central del Estado, es la personalidad de cómo debe de actuar el representante del pueblo o de algún Ministerio encargado por el Ejecutivo.

Pero no por esto, *“quien ostenta tal función debe hacerse obedecer de manera arbitraria e impulsiva, sin la razón y el tino que deben ser condiciones de la autoridad”*⁸. Toda autoridad pública, y más aún la de Salud Pública deben comportarse y ejercer su cargo con ética y capacidad, respetando las leyes y reglamento que lo gobiernan y dirigen su administración.

Si es verdad que la autoridad se basa en la disposición legal, mas ello no priva, sea ejercitada con inteligencia, aptitud y valor. *“Un buen jefe debe tener los dos tipos de autoridad: Estatutaria y personal, debiendo entonces distinguirse entre autoridad y liderazgo”*⁹. En la actualidad el liderazgo lo ejerce cualquier personas con capacidad que sabe enfrentar y resolver el problema que se presente, sin necesidad de ser autoridad designadas. En cambio la autoridad debe ser designada, posesionada y ejercer su cargo respetando la ley.

Por otro lado, no se concibe la autoridad sin que exista un grado adecuado de responsabilidad, lo cual lleva implícito un concepto de sanción, cuyo

⁷ PAZ SOLDAN, Toribio. Derecho Administrativo General. San Martin. CIA. Lima 1927. Pág. 47.

⁸ DWIGHT, Waldo. Administración Pública. Editorial F. Trillas. México 1967. Pág. 502.

⁹ BORJA, Rodrigo. Enciclopedia de la Política. Fondo de la Cultura Económica. México DF. 1997. Pág. 25.

grado depende de dicha responsabilidad asignada, y jerarquía de la autoridad, y si a esto se le complementa con el valor y responsabilidad, constituye una fuente de respeto, pero el valor no concebido en la imposición y fuerza física, sino en el valor moral y sutileza espiritual, respaldadas por la capacidad, el esmero y la dedicación.

El Ministerio de Salud Pública le corresponde planificar, dirigir, organizar, coordinar y controlar la Política Nacional de Salud y la Asistencia Social. También tiene a su cargo las actividades de promoción, protección y recuperación de la salud, la rehabilitación y la asistencia social, así como la atención integral de la salud en forma descentralizada y desconcentrada.

Está integrado por órganos desconcentrados como las Direcciones Provinciales de Salud que son órganos desconcentrados que están encargados de ejecutar las normas emitidas, por los órganos técnico-normativos del nivel central; regulan, supervisan, controlan y fomentan el desarrollo de las actividades de salud, articulando el sector público y no público con la participación de la comunidad, los organismos cooperantes y con los otros sectores dentro del ámbito de sus jurisdicción.

4.1.3. Registro Sanitario.

El concepto de registro sanitario puede entenderse de distintas maneras de acuerdo al país. En algunas regiones, se trata de la documentación que incluye los datos de un producto alimentario. Este documento se tramita ante un organismo del Estado: para dicho proceso, el productor debe presentar

pruebas de laboratorio que demuestren la calidad y las condiciones de aquello que produce.

Para Guillermo Cabanellas en su Diccionario Jurídico Elemental manifiesta que registro es *“Acción o efecto de registrar, examen minucioso, investigación que se hace en un sitio para dar con una persona o cosa, inspección a que son sometidas las personas y las ropas que tienen puestas, a fin de saber si llevan armas, objetos, documentos u otras cosas que interesan a quien registra o cachea, padrón, matrícula, protocolo, oficina donde se registran actos y contratos de los particulares o de las autoridades, libro en que se anotan unos y otros, Cada uno de los asientos, anotaciones o inscripciones del mismo”*¹⁰.

El registro se convierte en algún tipo de dominio que se lleva a cabo en determinados libros por ejemplo, en las que se apuntan las debidas acciones, observaciones o sugerencias para la cual existe este determinado registro, este tipo de documentos se utilizan para cualquier actividad que la persona quiera llevar a cabo como una forma de contabilidad o un tipo de balance o control de dichas actividades.

El valor del servicio va examinado al registro, y para Mabel Goldstein en su Diccionario Jurídico Elemental sostiene que registro es *“Investigación de un sitio o lugar, en busca de determinada persona o cosa. Inspección de una persona. Oficina donde se registran determinados contratos o actos*

¹⁰ CABANELLAS, Guillermo: Diccionario Jurídico Elemental, Editorial Heliasta, Buenos Aires – Argentina, 1998, Pág. 346

*jurídicos. Matricula, padrón, protocolo. Libro donde se hacen las registraciones. Cada uno de los asientos en dicho libro*¹¹.

Este autor se refiere al registro como una indagación que se hace a un sitio para dar con una persona o cosa, es decir el registro sirve para determinar la existencia de esta persona o cosa, también se refiere a la inspección de una persona lo cual significa que el registro permite el reconocimiento, la intervención o la existencia en sí de esta persona. La oficina donde se registran determinados contratos o actos jurídicos, está dirigido al funcionamiento de una institución que tiene la potestad de inscribir o celebrarse los actos y contratos, lo cual no estoy de acuerdo porque, sólo se conceptualiza el término registro, no la institución de quien debe hacerlo, por lo que el término en sí, no es una oficina, ni una institución, sino que este concepto debe especificarse al acto en sí que es el reconocimiento de un documento o una persona. El registro debe entenderse como el libro donde se realizan las registraciones, que puede ser el empadronamiento, el censo, catastro, un protocolo o una matrícula, guiándose mediante un padrón para su funcionamiento.

Para el Dr. Galo Espinosa Merino declara que sanitario es *“Perteneiente o relativo a la sanidad”*¹². Lo sanitario concierne en lo que tiene que ver a lo limpio, en lo cual involucra a la pulcritud a la sanidad, en sí lo sanitario se relaciona con la sanidad.

¹¹ GOLDSTEIN, Mabel: Diccionario Jurídico Consultor Magno, Editorial Círculo Latino Austral S.A., Buenos Aires Argentina, 2008, Pág. 575

¹² ESPINOSA MERINO, Galo: La Mas Practica Enciclopedia Jurídica, Volumen 11, Vocabulario Jurídico, Editorial Instituto de Informática Legal, Quito – Ecuador, 1987, Pág. 657

El Dr. Galo Espinosa Merino manifiesta que sanidad es *“Calidad de sano. Salubridad. Conjunto de servicios gubernativos tendientes a preservar la salud del común de los habitantes”*¹³.

El registro sanitario viene a ser un tipo de autorización, que se utiliza en una institución pública como privada de cómo se lleva a cabo el registro de la salud de ese organismo, como por ejemplo los productos a ser utilizados, el historial clínico de cada paciente, establecido dentro de un marco legal correspondiente.

4.1.4. Propietario de Negocio o Establecimiento Comercial.

Los propietarios de negocios o establecimientos comerciales son las personas que tienen propiedad sobre los bienes muebles o mercadería, y en algunos casos son también dueños del bien inmueble donde funciona su local comercial. Para todo negocio ya sean bodegas de abarrotes o farmacias deben obtener los permisos de funcionamiento que otorgan la Dirección Provincial de Salud a través de la Agencia Provincial de Regulación y Control Sanitaria de Loja en este caso.

El propietario del local comercial se considera: *“Las personas naturales o jurídicas que venden o proveen de otra forma al por mayor; al por menor, productos o servicios destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público”*¹⁴.

¹³ ESPINOSA MERINO, Galo: La Mas Practica Enciclopedia Jurídica, Volumen II, Vocabulario Jurídico, Editorial Instituto de Informática Legal, Quito – Ecuador, 1987, Pág. 657

¹⁴ AGUILA GRADOS, Carlos. Protección al Consumidor. EGACAL. Editorial San Marcos. Lima Perú. 2011. Pág. 14.

Todo negociante es dueño de su patrimonio y responde por tener en regla todos los documentos y permisos para su normal funcionamiento caso contrario va ser sancionados por la autoridad de salud competente.

Los propietarios de negocios son: *“Las personas naturales y jurídicas pertenecientes a la categoría profesional de micro y pequeños empresarios también pueden ser sujetos afectados por la desigualdad informativa en la relación de consumo, cuando debido a las necesidades de su actividad empresarial adquieren o utilicen productos, ya sean bienes o servicios, para cuya adquisición o usos fuera previsible que debieran contar con conocimientos especializados equiparables a aquellos proveedores”*¹⁵.

Los propietarios pueden ser personas naturales o jurídicas según cada negocio y capacidad económica del dueño que puede tener sucursales a nivel provincial o nacional, como por ejemplo FARMALEMANA que produce productos médicos que deben ser controlados y supervisados que tengan los papeles en regla, por el Ministerio de Salud Pública a través de sus Agencias Provinciales.

Para Manuel Ossorio: *“Propietario es la persona física o jurídica que tiene derecho de dominio sobre una cosa, especialmente sobre bienes inmuebles”*¹⁶.

¹⁵ AGUILA GRADOS, Carlos. Protección al Consumidor. EGACAL. Editorial San Marcos. Lima Perú. 2011. Pág. 32.

¹⁶ OSSORIO, Manuel. Diccionarios de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Editorial Heliasta. 2007. 26ª. Edición. Buenos Aires-Argentina. Pág. 812.

En un local comercial quien dirige su negocio se lo considera el dueño que debe estar a cargo de su mantenimiento y productividad, pero para ello debe de haber obtenido los permisos para funcionamiento del local comercial, caso contrario la autoridad de salud procederá a inspeccionar y sancionar, conforme lo prevé la Ley Orgánica de Salud, por no acatar las buenas prácticas de manufactura.

4.1.5. La Pena Pecuniaria.

Según el Dr. Manuel Sánchez Zuraty, la pena es la *"Sanción establecida en la ley para castigar los delitos tipificados legalmente"*¹⁷. La pena se rige como la consecuencia inmediata de la infracción que recae sobre el autor de la acción punible.

Las penas pecuniarias son la disminución de su patrimonio personal cuando han contravenido las normativa legal vigente como es el caso de la presente investigación, donde la pena que aplica el artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud consiste en la imposición de una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento al artículo 130 de la Ley en materia, sanción que es completamente desproporcional, ya que no considera el monto de inversión del establecimiento; es decir no hace ninguna diferencia entre un supermercado y una tienda, entre un pequeño restaurante y una hostería, o entre una clínica y un consultorio médico particular. *"Todos estos establecimientos que no obtengan el permiso de*

¹⁷ SÁNCHEZ, Manuel, Diccionario Básico de Derecho, Edit., Casa de la Cultura, Ambato, 1989, Pág. 312

funcionamiento se los sanciona por igual con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general”¹⁸.

La falta de proporcionalidad en esta sanción es evidente y absolutamente incoherente ya que la multa para unos establecimientos es excesiva, al punto de calificarla como cruel. En cambio para otros es demasiado sutil. Por lo tanto entraña impunidad; porque un establecimiento con inversión pequeña, la multa significa un costo demasiado elevado y muchas de las veces imposible de pagar. Los establecimientos con grandes inversiones, por ser la multa un monto insignificante, evaden de realizar el trámite respectivo para la obtención del permiso de funcionamiento, hecho que conlleva grandes peligros para la salud al existir en funcionamiento establecimientos sin la autorización respectiva.

“La pena, según el pensamiento clásico, se impone para restaurar el orden jurídico perturbado por el delito. Llegan a esa conclusión con una formula silogística: el delito es la negación del Derecho; la pena es la negación del delito; en consecuencia, la pena es la afirmación del primer objeto negado, la reafirmación del derecho se logra compensando el mal que el delito causa al individuo y a la sociedad, con el que la pena causa al delincuente. Tiene en consecuencia, una función retributiva. Para el pensamiento clásico la pena es: Un medio de tutela jurídica, pues protege el orden establecido; Un castigo al que violó la norma jurídica”¹⁹.

¹⁸ CABANELAS, Guillermo, Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo VI, Pág. 327

¹⁹ ZAVALA EGAS, Jorge. Teoría del Delito y Sistema Acusatorio. Murillo Editores. Lima-Perú. 2014. Pág. 59.

La pena en general significa sufrimiento, castigo, dolor para el reo, buscando que de esta manera compense el mal causado, así como enmiende su conducta, cuando se trata de penas orientadas a la rehabilitación del reo.

4.1.6. Medidas Alternativas a las Penas.

Las medidas alternativas, son medios jurídicos procesales, de los que dispone el órgano jurisdiccional para aplicar el principio de excepcionalidad en el proceso penal, limitando todo tipo de medida coercitiva que restrinja la libertad del infractor, haciendo patente, los derechos y garantías constitucionales.

Cuando se trata el tema de la alternatividad a la prisión se hace desde un doble ángulo: antes de que se produzca sentencia y luego de ella. Se distingue, así, entre penas y medidas alternativas: se alude a "penas alternativas" como aquellas diferentes de la pena de prisión que se imponen como resultado de una sentencia condenatoria. *"Se denominan "medidas alternativas" las que se utilizan en el proceso, previo a la fase de juicio, y que pretenden ser sustitutivas de la prisión preventiva con el fin de no entorpecer la investigación y evitar la fuga de la persona procesada"*²⁰.

Las medidas y penas alternativas hacen resurgir el fin resocializador de la pena pues están exentas de las críticas hechas a la prisión no así al sistema penal o a la política criminal en su conjunto y plantean la posibilidad de que el Estado no abandone su poder sancionatorio y que, a la vez, provea a

²⁰ TALAVERA ELGUERA, Pablo. Comentarios al nuevo Código Procesal Penal. Lima, Grijley 2004, Pág. 46

quienes hayan infringido la ley penal, un régimen de penas en libertad que les permita un mejor ejercicio, casi pleno, de sus derechos fundamentales, lo que permitiría a su vez que las cárceles de nuestro país no se vean tan sobrepobladas con reos que viven en condiciones infrahumanas.

El proceso de instauración de las medidas y penas no privativas de libertad se podría dividir en tres etapas, durante las cuales ha variado tanto su tipo como su función.

Penas no privativas de libertad, *“tienen como denominador común la privación temporal o definitiva de derechos distintos”*²¹. En el caso de las penas no privativas de libertad, el sujeto es dejado en libertad pero sometido a vigilancia y considerable regulación de su conducta de vida, para el tiempo de duración de la vigilancia de la conducta, o una parte de este.

Obligación de prestar un servicio comunitario, *“El objetivo de esta pena no privativa de libertad no es solo evitar la segregación del condenado, pues el trabajo constituye una importante fuente de relaciones sociales, sino que adicionalmente estimula en el sujeto la solidaridad con los demás mediante varias ocupaciones, principalmente en el ámbito social”*²².

La prestación de un servicio comunitario se lo viene aplicando en la actualidad en las contravenciones de policía, sin embargo, en casos de violencia intrafamiliar también deberían aplicarse en forma obligatoria.

²¹ MUÑOZ CONDE, Francisco. Derecho penal, parte General, Tirant lo Blanch Valencia, 2004. Pág. 510.

²² GARCÍA FALCONÍ, Ramiro. Código Orgánico Integral Penal Ecuatoriano Comentado. Tomo I. ARA Editores. Lima-Perú. 2014. Pág. 477.

Comparecencia periódica y personal ante la autoridad, en la frecuencia y en los plazos fijados en sentencia, *“Doctrinariamente se ha conocido como la comparecencia a través de un decreto de citación al condenado; consiste en el mandamiento emitido por el Juez competente que establece la obligación al sujeto de presentarse ante el eminente en determinado lugar, día y hora según lo dictado en la sentencia, orden que se considera como conminatoria de la emisión de mandato de acompañamiento en el caso de dejar de asistir sin debido justificación”²³.*

Esta pena no privativa de libertad se aplica con frecuencia en los delitos sancionados con penas menores a cinco años, estimándose la más inconveniente, porque se trata de permitir que el infractor de un delito recapacite del mal que ha hecho. Más aun en caso de una simple contravención debe ser sometido a esta pena no privativa de libertad.

Inhabilitación para el ejercicio de profesión, empleo u oficio, *“La doctrina establece que la inhabilitación podrá ser de dos clases: la privación temporal para obtener el cargo que hubiese tenido al momento de ser condenado y demás análogos que se deberán especificar en la sentencia, en relación al carácter definitivo actúa de manera igualitaria que en la inhabilitación de carácter absoluto”²⁴.*

Consiste que el infractor va estar restringido en su derecho a ejercer la profesión, arte u oficio y empleo por el cometimiento de la infracción.

²³ SILVA SILVA, Jorge Alberto, Derecho Procesal Penal, Colección Textos Jurídicos Universitario. Harla, México, 1990. Pág. 500.

²⁴ MUÑOZ CONDE, Francisco, Derecho Penal. Parte General. Tirant lo Blanch, Valencia, 2004. Pág. 512.

Prohibición de salir del domicilio o del lugar determinado en la sentencia. *“Bajo estos presupuestos el funcionario judicial tiene la facultad de ordenar el cambio de lugar en la que el sujeto deberá cumplir la pena privativa de libertad establecida en la sentencia, pudiendo señalar una distinta a la prisión por considerar que podría provocar daños graves e irreparables a la persona y sus familiares inclusive en el aspecto psicológico y disponer el cumplimiento en el domicilio del penado, o excepcionalmente el juez podrá determinar uno distinto a ésta”²⁵.*

La autoridad administrativa en su resolución o sentencia establece la prohibición de la salida del domicilio o cualquier otro lugar, con la finalidad de contar con su presencia en caso de convocar a otra audiencia y requerir de su persona.

²⁵ VELASQUEZ VELASQUEZ, Fernando, Derecho penal. Parte General. Comlibros, Medellín - Colombia 2009. Pág. 1061.

4.2. Marco Doctrinario.

4.2.1. El Derecho a la Salud.

“La Salud es el estado del que no se tiene ninguna enfermedad”²⁶. “La salud constituye junto con la vida, uno de los mayores bienes que el hombre puede tener en este mundo. Por lo tanto, el Estado debe tener como una de sus prioridades, atenderla y asegurarla para toda la población”²⁷.

El derecho a la salud se encuentra relacionado directamente con el derecho fundamental de todas las personas a gozar de una vida con dignidad, es decir que todas las personas tienen derecho a gozar del nivel más alto posible de la salud.

Según el Diccionario Latino Americano de Derecho, la Salud es *“Un estado de bienestar físico, mental, y emocional, de suerte que el ser puede ejercer normalmente sus funciones y desarrollar sus actividades. Condición física de un organismo en momento determinado”²⁸.*

El derecho a la salud ha sido definido por la Organización Mundial de la Salud, en los siguientes términos: *“Un estado completo de bienestar físico, mental y social que consiste no solamente del acceso a la atención médica, sino también al acceso a todos los bienes y servicios que son esenciales para una vida saludable o que conducen a ella”²⁹.*

²⁶ LÓPEZ, Olga, Gran Diccionario Enciclopédico Visual, Pev-Iatros Ediciones Ltda, Colombia, 1995, Pág. 1148.

²⁷ BURNEO, Ramón Eduardo. Derecho Constitucional- Corporación de Estudios y Publicaciones. 2010. Quito-Ecuador. Pág. 109.

²⁸ DURÁN, Felipe, Diccionario Hispanoamericano de Derecho, Edit., Colombia, 2011, Pág. 2072

²⁹ LEON QUINDE, Fernando. Práctica Constitucional. Librería Editorial Jurídica Carrión. Cuenca-Ecuador. 2014. Pág. 84

El derecho a la salud es el derecho que tiene toda persona de ser atendido con prioridad en los casos que llegare a necesitar por cualquier casa de salud ya sea pública o privada, la atención de los profesionales de la salud.

Derecho a la Salud: *“Principio por el cual los Estados reconocen el derecho a toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, para lo cual deben asegurar la plena efectividad de este derecho mediante la reducción de la natalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños, el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente, la prevención y tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índoles, y la lucha contra ellas y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”*³⁰.

Este derecho, está entre los más destacados en precautelar la salud de todos los seres humanos, porque a diario aparecen nuevas epidemias que atentan a las defensas de la personas vulnerables. La situación del servicio de la salud en Ecuador, es alarmante, su atención, medicamentos es un problema a diario en los centros de salud pública.

La salud pública, es el Estado general de los pobladores de un país en cuanto a su bienestar físico, mental y emocional se refiere. El mantenimiento y promoción de dicho bienestar es de interés del Estado, sección o departamento estatal a cargo de preservar e impulsar la salud de los habitantes, tomando las medidas, adelantando las acciones e imponiendo las normas necesarias para ello.

³⁰ GOLDSTEIN, Mabel. Diccionario Jurídico Consultor MAGNO. Buenos Aires – Argentina. 2013. Pág. 205

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Art. 12 describe *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...”*³¹.

El derecho a la salud se relaciona con el derecho fundamental de todas las personas a la vida y a vivir en dignidad. Significa que las personas tienen derecho a gozar del nivel más alto posible de salud, pero no se limita a ello.

*La Organización Mundial de la Salud, define el derecho a la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social que “consiste no solamente del acceso a la atención médica, sino también del acceso a todos los bienes y servicios que son esenciales para una vida saludable o que conducen a ella. Una vivienda segura, un medio ambiente limpio, una alimentación adecuada e información correcta sobre la prevención de enfermedades son las bases de una vida saludable. El derecho a la salud también implica que las personas tengan control sobre su cuerpo y su salud”*³².

En conclusión la salud es el estado que se encuentra un ser humano que no pose enfermedad alguna, es decir física, mental y emocionalmente equilibrado, para poder ejercer sus funciones y desarrollarse con plenitud en el cumplimiento de sus actividades.

³¹ WARREN. Josiah. Comercio Justo y Economía Social. Boston. Estados Unidos. 1843. Pág. 73.

³² WARREN. Josiah. Comercio Justo y Economía Social. Boston. Estados Unidos. 1843. Pág. 73.

4.2.2. Generalidades sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.

Este tema es pertinente desarrollarlo porque tiene estrecha relación con la problemática que se viene analizando, en relación a las buenas prácticas de manufacturas las personas que durante toda su vida comercial ha tenido que durante siglos obtener el permiso de funcionamiento de empresas o laboratorios de productos de primera necesidad o en algunos casos productos de medicina y laboratorio farmacéuticos.

El control de la sanidad en las empresas y de sus productos elaborados, así como las instalaciones de dichas fabricas para su funcionamiento a lo largo de la historia han tenido que obtener autorización de las autoridades competentes que exigían el cumplimiento de ciertos requisitos para otorgar la licencia de venta y elaboración de productos alimenticios y de farmacia. También de preocupan en verificar la salubridad de dichos negocios de elaboración de productos, sus instalaciones que no puedan ocasionar peligro de generación de enfermedades para sus trabajadores y la sociedad en general, así un sinnúmero de atribuciones que debe cumplir en la colectividad el entidad de salud a cargo de este control y regulación.

“Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura surgen como una respuesta ante hechos graves e incluso fatales, relacionados con la falta de pureza, eficacia e inocuidad de los alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes datan de 1906 en Estados Unidos de América y se relacionan con la aparición de un libro "La Jungla" de Upton Sinclair donde

*se describía las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago; esto tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne y varias muertes*³³. A partir de este hecho se promulga el “Acta sobre Drogas y Alimentos”, que en esencia trataba sobre la pureza de alimentos, fármacos y la prevención de adulteraciones.

Varios años más tarde en 1938 se introduce en este documento el concepto de inocuidad y en 1962 se crea la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la misma que se ha modificado hasta llegar a las actuales Buenas Prácticas de Manufactura para la producción, envasado y manipulación de Alimentos o las Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

*“En 1969, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación inició la publicación de una serie de normas recomendadas que incluían los Principios Generales de Higiene de los Alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el Codex Alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la Organización Mundial de la Salud”*³⁴.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias

³³ Codex Alimentarius Commission / Recommended Standards (Comisión del Codex Alimentarius / Normas Recomendadas).

³⁴ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la República de Argentina.

adecuadas, y se disminuya los riesgos inherentes a la producción. Por lo tanto las Agencias de Saludo deben supervisar periódicamente las empresas para constatar el proceso de elaboración de sus productos y el estado como se vienen desarrollando las actividades.

Las Buenas Prácticas de Manufactura por tanto son aplicables a establecimientos donde se procesan, envasan y distribuyen alimentos; a los equipos, utensilios y personal manipulador de alimentos; a todas las actividades desde procesamiento, preparación, envasado de alimentos; y a los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación de alimentos.

En muchos países las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen reglamentaciones obligatorias que deben ser cumplidas.

La Importancia de las Buenas Prácticas de Manufacturas en la industria alimentaria, dentro de las exigencias mínimas para que los alimentos sean considerados aptos para el consumo humano es que sean inofensivos, saludables y sanos. Para lograrlo existen normas básicas como Buenas Prácticas de Manufactura que deben seguir los productores industriales o manipuladores para obtener productos seguros.

“Cualquier empresa que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados de la actualidad debe tener una Política de Calidad estructurada a partir de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura como punto de partida para la aplicación de sistemas más

complejos y exhaustivos de Aseguramiento de la Calidad que incluyen el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, la implementación de normas ISO 9000 para llegar finalmente a la Gestión Total de la Calidad”³⁵. Todos estos modelos y sistemas están relacionados entre sí, y su adopción debe realizarse en forma progresiva y concatenada pues en general la extensión de su aplicación se hace mayor y más compleja.

Considero que la práctica de la buena manufactura en Ecuador ha servido como mecanismo de control de los productos alimenticios, medicinas, y otros productos de primera necesidad que son consumibles a diario por los consumidores; por esto que el Estado debe garantizar el derecho a la salud de las personas consumidoras de los productos que a diario son utilizados en los hogares.

En Ecuador el Ministerio de Salud juega un papel importantes a través de la Comisario de Salud y su Inspectores de Salud que son quienes deben de velar por el derecho a la salud de los ciudadanos, controlando y vigilando que todos los establecimiento cumplan con el permiso de funcionamiento y los requisitos indispensables.

Por lo expuesto se demuestra que el derecho a la salud de las personas se pretende garantizar a través de las entidades de salud, bajo un control y regulación del proceso de elaboración de medicamentos, alimentos y demás productos sean envasados en condiciones óptimas que no lesionen la salud de las personas, así como su ambiente no este contaminado. Todo esto a

³⁵ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la República de Argentina.

través de la historia se ha pretendido proteger a la sociedad en cada etapa social, con la intervención de autoridades de la salud competentes para conocer y diagnosticar la calidad de productos alimenticios y de medicina que sean favorable para la salud de la colectividad.

4.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura básicamente, son un conjunto de herramientas que se implementan en la industria de Alimentos, las cuales tienen como objetivo principal, la obtención de productos higiénicamente procesados para el consumo humano. Donde los ejes principales son las metodologías utilizadas para el control y manejo de: materias primas, producto terminado, higiene del personal, control de plagas, manejo de residuos, mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios entre las más importantes.

“Manufactura es la labor hecha a mano. Trabajo hecho a máquina, ya en serie. Establecimiento fabril”³⁶.

Una manufactura es un producto industrial, es decir, es la transformación de las materias primas en un producto totalmente terminado que ya está en condiciones de ser destinado a la venta. La distribución de las manufacturas está a cargo del área de despachos de la empresa.

³⁶ OSSORIO Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Editorial Heliasta. Buenos Aires - Argentina 2007. Pág. 601.

“Manufactura sistema de trabajo que emplea la habilidad manual como parte de la técnica artesana. La manufactura tiene aplicación en los países de tipo liberal burgués donde han constituido pequeños talleres incorporando en el trabajo a la familia. El principal obstáculo de desarrollo artesanal constituye el obrero calificado y el desarrollo industrial”³⁷.

Hoy en día, estos planes de monitoreo, están siendo cada vez más aplicados en la industria alimentaria, convirtiéndose en los últimos años en el catalizador de la política de gobierno que otorga el Certificado de Operaciones sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos como un requisito necesario para la obtención del Permiso de Funcionamiento a partir de noviembre del 2013.

“El nombre de manufactura se aplica a aquella gran explotación colectiva en que una parte esencial del proceso de producción se realiza mediante el trabajo manual; pero ello no excluye la intervención mecánica en las diversas fases de la elaboración”³⁸.

Uno de los puntos más cruciales en cuanto a seguridad alimentaria se refiere son las buenas prácticas de manufactura, El conocimiento de la higiene de alimentos permite aplicar técnicas correctas en las operaciones de manipulación, preparación, cocción y servicio.

³⁷ MENDOZA, Luis Aníbal. Diccionario Político Económico. Lumarso. Guayaquil Ecuador. 1974. Pág. 138.

³⁸ SOMBART, Werner. Citado por CABANELLAS, Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo V. 28ª. Edición. Editorial Heliasta. Buenos Aires - Argentina 2003. Pág. 302.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura generan ventajas para los empresarios donde se ven beneficiados en términos de reducción de pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por diversos contaminantes y a la vez, contribuyen a mejorar el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de su marca relacionada a sus atributos positivos tanto de calidad como de salubridad.

4.2.4. Régimen del Buen Vivir en el Ecuador.

En Ecuador con la vigencia de la Constitución del 2008, aparece como política de Estado el régimen del buen vivir, que significa que todo habitante en territorio ecuatoriano debe sujetarse a las leyes nacionales y gozar de los beneficios que la ley prevé, así como de los planes de gobierno que dicte para los grupo de personas o en general que necesiten de salud, educación, vivienda, trabajo, entre otros derechos fundamentales que prescribe la Constitución y que el Estado a través de su órganos públicos debe brindar los servicios y bienes de óptima calidad.

En el régimen del buen vivir, se viene a constituir la manera de cómo se garantiza el principal aspecto del bien común, que también es aplicable al buen vivir, es el vínculo de unidad y apoyo entre las personas.

El régimen del buen vivir para José García Falconí en su obra “Nuevos Paradigmas en Materia Constitucional en el Ordenamiento Jurídico Ecuatoriano”, prescribe *“La relación con la naturaleza donde el ser humano es parte de ella y no su depredador; de tal modo que el sumakkawsay es un*

*modelo de vida, que impulsa la convivencia equilibrada y armónica con la naturaleza y las personas, mediante la reivindicación y el ejercicio de los derechos, como condición para practicar el buen vivir*³⁹.

El régimen del buen vivir es un modo de vida con una visión diferente a la que tienen la mayor parte del pueblo ecuatoriano, que debe observarse el desarrollo económico en armonía de toda la sociedad como una fuente de bienestar. El Estado a través de su Ministerios debe preocuparse que se cumplan con los derechos de las personas en cada administración pública, debe garantizarse a todo habitante sin distinción alguna y beneficiar de los programas que brinde el gobierno.

*“El buen vivir o sumak kawsay es uno de los ejes del pensamiento del gobierno y su movimiento político; es el término más reiterado en la nueva Constitución. Por nuestra parte hemos anotado más de una docena de normas que tienen relación directa con esta figura jurídica. El diario Hoy, afirma que el buen vivir comprende 99 artículos de la Constitución”*⁴⁰. No obstante, el concepto a que responde, nadie lo ha podido precisar; sin embargo, de cada una de estas referencias se puede sacar algún rasgo característico, y el conjunto de los mismos permite delinear una noción general y comprensiva del buen vivir.

³⁹ GARCÍA FALCONÍ, José: Los nuevos paradigmas en materia Constitucional en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, Tomo Primero, Primera Edición, Quito – Ecuador, 2011. Pág. 227

⁴⁰ CARPIO, BENALCÁZAR, Patricio, El buen vivir, más allá del desarrollo: la nueva perspectiva constitucional, 2008.06.11, en: América Latina en Movimiento, ALAI. Pág. 52.

Por qué el "buen vivir" es idea central y motivadora de la nueva Constitución; sin duda es una figura carismática, que responde a una especie de ideología inspirada en los saberes ancestrales de las tribus indígenas de la cuenca Amazónica, que configura un estilo o forma de vida, cuyo disfrute se realiza en un ambiente de paz en armonía con la naturaleza; se basa en la disponibilidad de recursos naturales y conlleva a un igualitarismo y un nacionalismo proteccionista en la forma de vida, considerando ajenas y hasta contradictorias con su organización las exigencias del desarrollo, especialmente la globalización y la competencia con otros mercados.

El *sumak kawsay* es un concepto que la Asamblea Constituyente enarbó como estandarte en su lucha por la conquista de avances sociales. Tiene cierta equivalencia con el "bien común", que, en cambio, sí corresponde a una acepción incorporada en el léxico jurídico desde muy antiguo. El bien común, básicamente es la felicidad relativa que trae al hombre la convivencia colectiva con aplicación de la justicia social y el respeto a los derechos fundamentales de los demás, o también, desde otro punto de vista, es el conjunto de condiciones de la vida social que hacen posible a los habitantes de un país, el logro más pleno y más fácil de su propia perfección y fines.

El editorialista Fabián Corral del Diario el Comercio expresa, que el Proyecto constitucional está atravesado por la lógica del 'buen vivir', que es una cosmovisión impuesta por la Asamblea Nacional Constituyente que nunca se debatió ni se explicó a la población hasta ahora. *"El 'buen vivir' que se*

propone desde la unilateralidad del poder, no es lo mismo que el 'bien común'. El buen vivir es, en realidad, un ensayo de ideología desprendida del socialismo totalitario que se reviste ahora de una suma confusa de conceptos provenientes de las culturas indígenas, de ecología, nacionalismo y comunitarismo. Es la nueva moral que se trata de imponer a la sociedad, es el eje de la economía, la razón de ser de la educación, el núcleo de la cultura y la tarea más alta del Estado”⁴¹.

El principal aspecto del bien común, que también es aplicable al buen vivir, es el vínculo de unidad y apoyo entre las personas, las familias internamente y entre ellas, las sociedades religiosas, artísticas, etc., formando todas, un entramado indisoluble dentro de la nación o Estado que persigue algo en común.

El gobierno actual lo que busca es que todos los habitantes logren cubrir sus necesidades básicas, así como sus aspiraciones en todo ámbito social y profesional. Por otra parte el régimen del buen vivir se preocupa de la salud de las personas, a través de sus organismo de salud, controla y regula el procesamiento de los productos alimenticios y médicos que van a ser utilizados por las personas y que deben servir para el bienestar humano, si perjudicar su salud. Así mismo el régimen del buen vivir debe preocuparse con la intervención de la Dirección de Salud Nacional, velar que en toda empresa cumplan con los requisitos establecidos por la ley para su funcionamiento. Todo local comercial o empresa de elaboración y

⁴¹ CORRAL, Fabián: “Ética y Política”, en Diario el Comercio, Quito, 31 de julio 2008, Pág. 1,11.

procesamiento de alimentos y medicina deben contar con el permiso de funcionamiento para poder desarrollar su actividad productiva.

4.2.5. El Principio de Proporcionalidad de la Sanción.

El principio de proporcionalidad de la sanción radica que las penas pecuniarias que imponga la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, contra los responsables de infracciones que prevé la Ley de Salud, dichas multas deben ser proporcionales, de acuerdo al resultado de la infracción.

La doctrina manifiesta que la gravedad de la sanción debe darse básicamente contemplando los siguientes aspectos fundamentales: a) La gravedad de la infracción penal; b) La alarma social causada; c) El daño ocasionado en la víctima; d) La necesidad de prevenir la infracción; y, e) La necesidad de rehabilitación social del reo.

El principio de proporcionalidad de las penas *“Se trata de establecer que no sólo es preciso que pueda culparse al autor de aquello que motiva la pena, sino también que la gravedad de ésta resulte proporcionada a la del hecho cometido”*⁴².

El criterio exacto de proporcionalidad radica en que la pena debe significar un justo castigo para el delito que reprime y un suficiente estímulo para la rehabilitación del reo, además debe tener la suficiente severidad como para

⁴² MIR PUIG, Santiago. Derecho Penal, Parte General. Argentina. 2005. Pág. 136.

ejercer un efecto disuasivo sobre los otros hombres que por consecuencia lógica son potenciales infractores.

“El principio de proporcionalidad, en primer lugar, en materia de penas presupone que éstas deben estar en una determinada relación con el bien jurídico afectado, esto es, no toda afección a un bien jurídico ha de suponer una pena privativa de libertad (pues no habría proporcionalidad entre el bien jurídico afectado o la gravedad de su afección y la significación de la pena para el sujeto... un Código Penal que sea contradictorio entre las penas que establece y la gravedad de los delitos, no respeta la jerarquía de los bienes jurídicos y con ello la significación que se le atribuye a los derechos constitucionales”⁴³.

Con relación del problema de tesis las actuales multas impuestas de acuerdo al estudio de caso son desproporcionales, porque no solamente debe imponerse multas, sino que otras penas no privativas de libertad como los trabajos comunitarios, limitación de ejercicio de la profesión, entre otras medidas.

Las penas que se imponen a los responsables de incumplir la Ley de Salud, deben convencer al infractor del mal que está haciendo y lograr su rehabilitación, por eso que la sanción deben ser gradual a los resultados, lo que buscamos es proteger el derecho a la salud de las personas y que todo

⁴³ BUSTOS RAMÍREZ, Juan. Política Criminal y Estado. Revista No. 12. 2012. Pág. 385.

propietario de empresas o industrias de alimentos o medicina cumplan con la ley para su ejercicio comercial.

4.2.6. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

“Este sistema está destinado a personas naturales y jurídicas que produzcan, importen o comercialicen alimentos procesados con registro sanitario en Ecuador. A través del mismo se podrán registrar de manera ágil, transparente y oportuna los productos alimenticios que requieren colocar en sus etiquetas el nuevo sistema gráfico”⁴⁴.

Los alimentos procesados contarán con una etiqueta frontal que contendrá tres barras horizontales para representar los contenidos de grasas, azúcares y sal. El color rojo indicará que el contenido del nutriente crítico es alto, el amarillo reflejará un contenido medio y si este es bajo, el color será verde.

El procedimiento se realizará únicamente en el Sistema Integrado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de la página web www.controlsanitario.gob.ec. El usuario presentará en forma digital la nueva etiqueta, luego ingresará en el formulario los datos del informe bromatológico que presentó para la obtención del Registro Sanitario y finalmente, en un plazo no mayor a 48 horas, el usuario recibirá su certificación vía electrónica, sin cancelar ningún costo por el trámite.

⁴⁴MINISTERIO DE SALUD DEL ECUADOR. 2014. Av. República del Salvador 36-64 y Suecia Quito – Ecuador. Pág. 6.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria es una nueva institución pública que regula, autoriza y controla la calidad de productos y servicios de uso y consumo humano. Su objetivo es brindar un servicio transparente, oportuno, innovador y eficiente con el fin de garantizar el derecho de la ciudadanía a acceder a productos y servicios de uso y consumo humano de calidad.

El plazo de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados para industrias y medianas industrias, donde se realicen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos termina este 27 de noviembre 2013.

Las buenas prácticas de manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene que garantizan que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas para disminuir los riesgos inherentes a la producción. El cumplimiento de las BPM se concreta en la emisión de los certificados de operación.

La Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario es la única entidad que emite estos certificados, según lo determinado en la resolución interministerial que regula el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

“Las industrias que deben cumplir esta resolución son las pertenecen al grupo de riesgo ‘A’, que comprende los alimentos que por su naturaleza,

*composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud*⁴⁵.

En este grupo están incluidas las industrias de elaboración de productos lácteos, bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras embotelladas, elaboración de productos cárnicos y derivados, de alimentos dietéticos o para regímenes especiales y complementos nutricionales, además de elaboración de ovoproductos.

El Ministerio de Salud Pública, de Industrias y Productividad, y el Coordinador de la Producción Empleo y Competitividad vigilarán el cumplimiento de esta resolución.

La Agencia de Regulación y Control Sanitario es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de alimentos procesados, medicamentos en general, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos; dispositivos médicos, productos higiénicos, plaguicidas, entre otros, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su comercialización; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud.

El documento contiene 64 artículos que se están analizando con la finalidad de modificar, actualizar y viabilizar de mejor manera la obtención del registro sanitario de alimentos procesados.

⁴⁵MINISTERIO DE SALUD DEL ECUADOR. 2014. Av. República del Salvador 36-64 y Suecia Quito – Ecuador. Pág. 9.

Así, las industrias del país ahorrarán tiempo y obtendrán beneficios. Esto porque, anteriormente, tenían que obtener un registro sanitario por producto individual, y ahora se pretende otorgar el mismo registro por línea de producción.

Entre los temas más relevantes que se trataron en la reunión de trabajo están: la reducción de requisitos para la obtención del registro sanitario; homologación de registros sanitarios; automatización de la obtención del registro sanitario. La participación del sector industrial fue de gran importancia para consensuar los criterios tanto públicos como privados.

Con la finalidad de mejorar la calidad del servicio y agilizar la atención a la ciudadanía, a partir de este 11 de septiembre de 2013, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, asumió la entrega de los Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

“Como entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, tiene entre sus atribuciones y responsabilidades, la emisión de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos que están sujetos a obtención de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria”⁴⁶.

⁴⁶MINISTERIO DE SALUD DEL ECUADOR. 2014. Av. República del Salvador 36-64 y Suecia Quito – Ecuador. Pág. 11.

La solicitud de permisos de funcionamiento se la realiza anualmente, es un proceso obligatorio que deben cumplir todos los establecimientos estipulados en el Decreto 1290 del Ministerio de Salud Pública.

A través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se inició con el proceso digital para la emisión de permisos de funcionamiento, dejando atrás décadas de engorrosos trámites para nuestros usuarios que tenían que esperar varios días para obtener este documento. El objetivo de digitalizar este proceso es optimizar el tiempo para el usuario.

Las Buenas Prácticas de Manufactura se constituirán como regulaciones de carácter obligatorio según el Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 696 del 04 de Noviembre del 2002. Donde las diferentes empresas, buscan evitar la presencia de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso.

4.2.7. Agencia Provincial de Loja.

La Agencia Provincial de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, es el encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria, tanto a nivel de Loja como de sus cantones 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.

En caso de controversias por incumplimiento de la Ley Orgánica de Salud la agencia procede a abrir un expediente contra los infractores, llevando a cabo un trámite administrativo con las normas del debido proceso, con la finalidad de determinar la responsabilidad del infractor y la existencia de la infracción cometida. Con las pruebas aportadas en el trámite el Comisario de Salud procede a dictar una resolución, imponiendo la multa respectiva que prevé la ley.

Los funcionarios de la Agencia Provincial de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Loja atienden a la ciudadanía con información sobre el Sistema Automatizado para la obtención de Permisos de Funcionamiento. Este sistema permite que los representantes de 28 tipos de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria puedan acceder de manera ágil, transparente y oportuna a la obtención del Permiso de Funcionamiento mediante la página web de ARCSA, www.controlsanitario.gob.ec.

Anteriormente este trámite podía durar meses, pero actualmente se lo puede realizar en 48 horas gracias al sistema automatizado que implementó la Agencia para entregar alrededor de 200000 permisos anualmente.

Este permiso tiene vigencia de un año calendario y debe ser tramitado hasta el 15 de julio. El Sistema Automatizado de Permisos de Funcionamiento marca el camino hacia los trámites “cero papeles”, a través del cual el usuario podrá acceder las 24 horas del día y los 365 días del año a los procesos en línea de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Loja.

4.3. Marco Jurídico.

4.3.1. Constitución de la República del Ecuador.

En el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador consagra el Derecho a la Salud que *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, alimentación, la educación la cultura física, trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir”*⁴⁷.

El derecho a la salud está garantizado en la Constitución de la República por lo que está regulado en las demás leyes y debe ser cumplida por todas las autoridades públicas en controlar y garantizar una vida digna saludable para todas las personas, por ese motivo el Ministerio de Salud a través de Agencia Reguladora de Control Sanitario, está pendiente en la verificación del permiso de funcionamiento de los locales comerciales.

En el Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; *“el derecho a una vida digna que asegure la salud”*⁴⁸.

Este derecho está amparado en los derechos humanos y derechos fundamentales que protegen al hombre que durante su vida conserve una salud, sin ser contaminado o enfermado por mala alimentación o contaminación de productos caducados o mal elaborados.

⁴⁷ CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Ob. Cit. Art. 32.

⁴⁸ *Ibíd.*- Art. 66.

El Estado y las instituciones públicas son las encargadas de precautelarse por el derecho a la salud de las personas, de toda empresa o producto que el consumidor adquiera y pueda afectar a su salud.

La Constitución de la República del Ecuador en el Art. 362 determina *“la atención de la salud como servicio público que se prestaría a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias”*⁴⁹.

La atención a la salud también consiste en la prevención de causar daño a la salud de las personas con productos caducados o con instalaciones higiénicas en pésimos estados. Es decir, la salud de las personas se puede ver afectada por cualquier circunstancia natural o producida por el hombre que no previene en su generación.

4.3.2. Ley Orgánica de Salud.

En la Ley Orgánica de Salud en el Art. 1, establece con suma claridad que *“la presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permiten efectivizar el derecho universal a la Salud consagrado en la Constitución de la República y la ley y debe regirse de acuerdo a los principios estipulados a actual Constitución de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia; eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”*⁵⁰.

Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las

⁴⁹CONSTITUCIÓN DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR, Ob. Cit. Ar.362.

⁵⁰ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito Ecuador. 2015, Art. 1.

actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

La presente Ley en materia la define a la salud en su Art. 3 cómo *“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde el Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambiente, entornos y estilos de vida saludables”*⁵¹.

De acuerdo a los enunciados concluyo que la salud es el estado que se encuentra un ser humano que no pose enfermedad alguna, es decir física, mental y emocionalmente equilibrado, para poder ejercer sus funciones y desarrollarse con plenitud en el cumplimiento de sus actividades.

Es decir, que el Estado controla que la salud de las personas no sea perjudicada por contaminaciones alimenticias u otras secuelas que puedan afectar este derecho humano.

La Ley Orgánica de Salud determina la vigilancia y control sanitario; tipificando en el Art. 129: *“el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción,*

⁵¹ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 3.

*importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano*⁵².

El control y vigilancia sanitaria es una acción legal que debe realizar el Comisario de Salud en todas las empresas públicas o privadas con la finalidad de supervisar que se cumplan con las normas legales de la ley Orgánica de Salud, en lo concerniente al tratamientos, y destino de los productos elaborados, como también del mantenimiento de las empresas o locales que deben poseer el permiso de funcionamiento.

El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina *“los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario*⁵³.

Es esta disposición legal que acarrea sanción su incumplimiento siendo la que más se vulnera, será por desconocimiento de la ley, o porque los propietarios de establecimientos o empresas inobservan estas norma legales de la buena práctica de manufactura. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

⁵² LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial Suplemento. Quito Ecuador. 2006, Art. 129.

⁵³ *Ibíd.*- Art. 130.

Art. 137 Del registro sanitario.- *“Están sujetos a registro sanitario los 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”*⁵⁴.

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.

Art. 139.- *“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”*⁵⁵.

⁵⁴ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 137.

⁵⁵Ibidem.- Art. 139.

La autoridad sanitaria nacional podrá delegar a los municipios, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control sanitario, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones y normas emitidas por dicha autoridad.

Art. 142.- *“La autoridad sanitaria nacional a través de sus organismos competentes, realizará periódicamente controles posregistro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Realizará además inspecciones a los establecimientos”*⁵⁶.

La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico - sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. En el caso de

⁵⁶ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 142

establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénico - sanitarias requisitos necesarios para su funcionamiento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

En cambio que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es el Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento. Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, las disposiciones contenidas son aplicables: A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos. Estas disposiciones son aplicables tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control.

En lo concerniente a las autoridades competentes el Art. 217 de la Ley Orgánica de Salud, determina tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud:

- a) *“El Ministro de Salud Pública;*
- b) *El Director General de Salud;*
- c) *Los directores provinciales de salud;*
- d) *Los comisarios de salud”⁵⁷.*

Estas autoridades de salud, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito.

El procedimiento legal que se tramitan las infracciones a la Ley Orgánica de Salud los encontramos a partir del Art. 228 hasta 236, por lo cual procedo analizar los artículos pertinentes según el estudio de casos.

Art. 228.- “En la audiencia de juzgamiento, se oirá al infractor, que intervendrá por sí o por medio de su abogado; se recibirán las pruebas que presente y se agregarán al proceso, de lo cual se dejará constancia en acta firmada por el compareciente, la autoridad de salud correspondiente y el secretario”⁵⁸.

Como en todo procedimiento las partes deben ser escuchadas ante la autoridad juzgadora a través de una audiencia pública, oral y contradictoria, en la cual presentarán sus pruebas en forma oral.

⁵⁷ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 217.

⁵⁸Ibidem.- Art. 228.

Según el Art. 229.- *“De solicitarlo cualquiera de las partes o de oficio, en la misma diligencia, se abrirá la causa a prueba por el término de seis días, en la cual se practicarán todas las pruebas que se soliciten”*⁵⁹.

El término de prueba es de seis días, donde las partes pueden presentarlas y judicializarlas en audiencia oral ante el juzgador cualquier clase de prueba.

Art. 230.- *“De no haberse solicitado que se abra la causa a prueba, la autoridad de salud correspondiente procederá a dictar la resolución en el término de cinco días”*⁶⁰.

Al no existir causa a prueba el juzgador está en la obligación de dictar la resolución en el término de cinco días que debe ser motivada conforme manda la Constitución de la República. Vencido el término de prueba y practicadas todas las diligencias oportunamente solicitadas y ordenadas, la autoridad de salud correspondiente dictará su resolución dentro del término de cinco días.

El Art. 232 establece: *“De las resoluciones del comisario de salud, podrá apelarse ante el director provincial de salud; de las que dicte el director provincial de salud, ante el Director General de Salud; y, de las de esta autoridad ante el Ministro de Salud Pública, siendo estas decisiones de segunda y definitiva instancia.*

⁵⁹ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 229.

⁶⁰ *Ibidem*.- Art. 230.

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

Únicamente podrán apelarse las resoluciones de primera instancia, las de segunda instancia causarán ejecutoria”⁶¹.

En el procedimiento de infracciones contra la Ley de Salud, la resolución de primera instancia podrá ser apelada ante la autoridad superior en jerarquía de la misma rama; esta resolución de segunda instancia ya no es apelable y debe cumplirse conforme lo señala la ley.

Las penas a imponerse a los infractores de la Ley Orgánica de Salud se encuentran estipuladas a partir del Art. 237 hasta el Art. 258, sin embargo procedo analizar las disposiciones legales que han sido señaladas en el estudio de casos.

Art. 248.- “Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley”⁶².

Esta disposición sanciona a las empresas que contengan productos caducados o sin registro con una pena pecuniaria de diez salarios básicos

⁶¹ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 232.

⁶²Ibidem.- Art. 248.

unificados del trabajador en general, así como puede ordenarse otra pena como el decomiso del producto para su destrucción; y la clausura temporal o definitiva del establecimiento.

Art. 254.- “Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley”⁶³.

La sanción a imponerse según el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, es con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley. Es decir, la sanción es muy leve, al tratarse del derecho a la salud que gozamos todas las personas, porque bastaría con pagar y reparado el daño, sin embargo, no serviría como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva a cometer.

4.3.3. Reglamento General a Ley Orgánica de Salud.

En el presente reglamento encontramos normas legales que permiten cubrir o completar la disposición legal de la Ley, y pueda aplicarse de mejor manera el derecho.

Art. 1.- “Las áreas de salud en coordinación con los gobiernos seccionales autónomos impulsarán acciones de promoción de la salud en el ámbito de su

⁶³ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ob. Cit. Art. 254.

territorio, orientadas a la creación de espacios saludables, tales como escuelas, comunidades, municipios y entornos saludables”⁶⁴.

Todas estas acciones requieren de la participación interinstitucional, intersectorial y de la población en general y están dirigidas a alcanzar una cultura por la salud y la vida que implica obligatoriedad de acciones individuales y colectivas con mecanismos eficaces como la veeduría ciudadana y rendición de cuentas, entre otros.

Art. 7.- “El tiempo máximo para la expedición del Registro Sanitario será en el término de quince días, una vez que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la ley, este reglamento y las normas que dicte la autoridad sanitaria nacional”⁶⁵.

El plazo de vigencia del Registro Sanitario se contará a partir de la época de su concesión. Dicho registro podrá re inscribirse por períodos iguales y con el mismo número asignado originalmente, en los términos establecidos en el presente Reglamento.

Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

⁶⁴REGLAMENTO GENERAL A LEY ORGÁNICA DE SALUD. Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito-Ecuador. 2014. Art. 1

⁶⁵ *Ibíd.*- Art. 7

En caso de que el Instituto Nacional de Higiene identifique previo control post registro, cambios o modificaciones que no hubieren sido oportunamente notificadas por el titular del Registro, podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro respectivo, con la observancia de las normas del debido proceso.

Art. 8.- No se requiere nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

- a) *“Cambio de nombre del producto;*
- b) *Cambio de nombre del solicitante del registro;*
- c) *Cambio de razón social del fabricante;*
- d) *Cambio, aumento o disminución de las mismas formas de presentación ya registradas;*
- e) *Otros establecidos en reglamentos específicos”⁶⁶.*

Los cambios mencionados en las letras precedentes están sujetos a la presentación de los requisitos técnicos y/o legales de respaldo respectivos, y deberán ser aprobados o rechazados dentro del término de siete días, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud. De no existir observación o pronunciamiento expreso por parte del Instituto Nacional de Higiene, se entenderá aceptada la solicitud.

⁶⁶REGLAMENTO GENERAL A LEY ORGÁNICA DE SALUD. Ob. Cit. Art. 8

El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

4.3.4. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253.

Art. 1.- *“Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:*

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.*
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.*
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.*

*d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaclado de alimentos de consumo humano*⁶⁷.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001.

En el año 2002 mediante el decreto ejecutivo 3253 el presidente de la República del Ecuador Gustavo Noboa Bejarano expide el “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados” con el propósito de normar la actividad de la industria alimenticia y facilitar el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

Art. 3.- De las condiciones mínimas básicas: *“Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:*

⁶⁷ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Art. 1.

- a. *Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;*
- b. *Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;*
- c. *Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,*
- d. *Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas*⁶⁸.

Esta disposición legal obliga a las empresa tener el mínimo cuidado en los instrumentos que utilizan en la elaboración de producto que van a ser utilizados en el consumo humano.

Art. 11.- Educación y Capacitación: *“Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas*⁶⁹.

⁶⁸ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Ob. Cit. Art. 3.

⁶⁹ *Ibidem*.- Art. 11.

En toda empresa los trabajadores deben acogerse a la normativa interna que debe contener las normas de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración, procesamiento y destinos de los productos, controlando siempre la calidad e higiene.

Art. 12.- Estado de Salud:

1. *“El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición”⁷⁰.*

En toda empresa procesadora de alimentos el personal antes de manipular los productos alimenticios debe haber sido tratado por personal médico para detectar alguna enfermedad contagiosa o trasmisible durante la manipulación de los alimentos.

Art. 13.- Higiene y Medidas de Protección:

1. *“El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:*
 - a) *Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;*

⁷⁰ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Ob. Cit. Art. 12.

- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,*
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable”⁷¹.*

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

⁷¹ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Ob. Cit. Art. 13.

Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Del certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Art. 81.- “El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento”⁷².

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del

⁷² REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Ob. Cit. Art. 81.

Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control.

Art. 84.-“Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario”⁷³.

Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes. Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

⁷³ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Ob. Cit. Art. 84.

4.4. Derecho Comparado.

4.4.1. Código Sanitario de Chile

Esta legislación establece que la fabricación y elaboración de productos farmacéuticos sólo se permitirá en las farmacias y laboratorios destinados a este objeto.

Artículo 122. “Ninguna farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización del Servicio Nacional de Salud. Corresponderá a éste, asimismo, la fiscalización de dichos establecimientos”⁷⁴.

Este artículo faculta para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de abajo, sean públicos o privados.

Artículo 174. “La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales”⁷⁵.

⁷⁴ CÓDIGO SANITARIO DE CHILE. 2014. Art. 122.

⁷⁵ *Ibidem*.- Art. 174.

Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras, con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.

Artículo 175. “En los casos en que la sanción consista en la Cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente”⁷⁶.

Esta legislación la falta de permiso de funcionamiento del establecimiento industrial y comercial se reprime con multa y clausuras del negocio, lo cual se asemeja a la legislación ecuatoriana.

4.4.2. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud del Perú.

El presente reglamento tiene como objeto regular y controlar el otorgamiento de permisos sanitarios de funcionamiento de toda actividad o establecimiento agrícola, industrial, comercial o de servicios; y de aquellas actividades que por disposición de la ley, requieren de estos permisos

⁷⁶ CÓDIGO SANITARIO DE CHILE. 2014. Art. 175.

sanitarios para operar en el territorio nacional, así como establecer los requisitos para el trámite de los mismos.

Artículo 26º.- “Órdenes sanitarias pendientes: A ningún permisionario se le concederá o renovará el Permiso. Cuando existan órdenes sanitarias que estén pendientes de cumplimiento, previa verificación en expediente o inspección en sitio que demuestre el incumplimiento de lo ordenado por la autoridad de salud”⁷⁷.

La Dirección podrá otorgar el Permiso Provisional, únicamente en aquellos casos de renovación por un tiempo definido que va a permitir el funcionamiento provisional de forma controlada.

Artículo 47º.- “Inspección de verificación: Todos los establecimientos y actividades a las cuales se les ha otorgado el Permiso según el presente Reglamento, indistintamente del Grupo de Riesgo al que pertenezcan, serán sujetos de inspección o de auditoría de sus servicios de salud, según corresponda, posterior al otorgamiento del Permiso, con la finalidad de verificar las condiciones que fueron declaradas bajo juramento”⁷⁸.

Para efectos de establecimientos de salud y afines, el certificado de habilitación es sustituido por el certificado de permiso sanitario de funcionamiento.

⁷⁷ Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud del Perú. Ley N° 34728-S. 2013. Art. 26.

⁷⁸Ibidem.- Art. 47

“En el caso de comprobarse que el establecimiento o actividad no cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y con lo declarado bajo fe de juramento, la autoridad de salud procederá a ordenar la cancelación del Permiso otorgado, así como a la clausura del establecimiento o actividad, tal y como lo prevé la Ley General de Salud”⁷⁹.

Esta legislación sanciona con clausura del establecimiento comercial cuando omiten el permiso de funcionamiento y le obligan a pagar lo adeudado, conforme sucede en Ecuador.

Con el derecho comparado demostramos que la multa no es la única opción para sancionar a los propietarios infractores de omitir el permiso de funcionamiento del local, podría sancionarse con la clausura del local, o con medidas alternativas a la pena vigente en el Código de Salud del Ecuador. Existen penas alternativas como trabajo comunitarios, presentación periódica ante la autoridad competente, entre otras. Las penas privativas de libertad que no corresponden a estas infracciones son de última opción para ser aplicadas, por lo que considero así mismo que las penas pecuniarias lo sean de la misma manera y se impongan penas alternativas como el trabajo comunitario.

⁷⁹Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. Art. 48

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Materiales.

Entre los principales materiales que se utilizaron para el desarrollo de la tesis, está la información bibliográfica son las obras científicas y jurídicas que constan en la bibliografía y respectivo pies de página.

Así mismo el cuaderno de apuntes y consultas, sirvieron para elaborar el trabajo, así mismo se utilizó páginas del internet, en especial del buscador google académico.

5.2. Métodos.

En el proceso de investigación socio jurídico se aplicó el método científico, entendido como el camino a seguir para encontrar la verdad acerca de una problemática determinada.

Es válida la concertación del método hipotético-deductivo para señalar el camino a seguir en la investigación socio-jurídica propuesta; pues, partiendo de las hipótesis y con la ayuda de ciertas condiciones procedimentales, se procederá al análisis de las manifestaciones objetivas de la realidad de la problemática de la investigación, para luego verificar si se cumplen las conjeturas que subyacen en el contexto de la hipótesis, mediante la argumentación, la reflexión y la demostración.

El método científico aplicado al momento de consultar las obras jurídicas científicas que constan en la bibliografía.

El método analítico sintético utilizado cuando se realizó el análisis e interpretación de los resultados de las encuestas y entrevistas.

El método estadístico, empleado con la elaboración de los cuadros y gráficos de los resultados de las encuestas.

El método exegético ayudó en el análisis de las normas jurídicas de la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud, y Reglamento De Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.

5.3. Procedimientos y Técnicas.

Fueron los procedimientos de observación, análisis y síntesis de lo que requiere la investigación jurídica propuesta, auxiliados de técnicas de acopio teórico documental; y, de técnicas de acopio empírico como la encuesta.

La investigación de campo se concretó a consultas de opinión de las personas conocedoras de la problemática. Previo al muestreo poblacional de 30 profesionales del Derecho de la ciudad de Loja.

Los resultados de la investigación se presentan en tablas, barras o gráficos y en forma discursiva con deducciones derivadas del análisis de los criterios y datos concretos, que sirven para la construcción del marco teórico, verificación de los objetivos, contrastación de la hipótesis, y para arribar a conclusiones y recomendaciones encaminadas a la solución del problema planteado.

6. RESULTADOS

6.1. RESULTADOS DE LA ENCUESTA.

En la ejecución de la técnica de la encuesta, apliqué 30, a diferentes personas conocedoras de la problemática, seleccionadas por muestreo.

Primera Pregunta: ¿En el Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; el derecho a una vida digna que asegure la salud, considera pertinente que se sanciona a los responsables que pongan en peligro la salud de las personas?

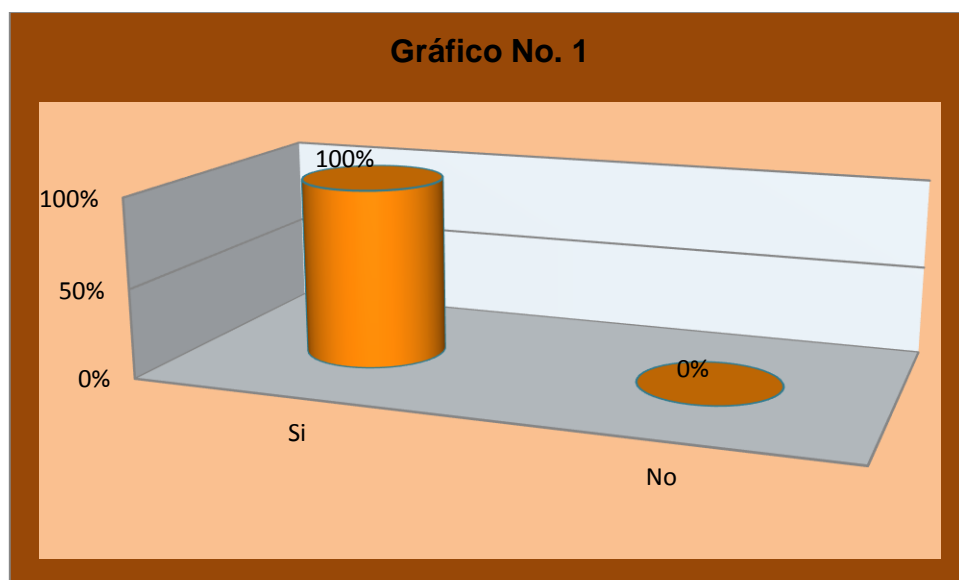
Cuadro No. 1.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
SI	30	100%
No	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Profesionales del Derecho de la ciudad de Loja.

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga.

Gráfico No. 1



Análisis: Los treinta encuestados que equivalen al 100% consideran que si se debe garantizar el derecho a la salud de las personas y reprimir a los responsables con sanciones graves que les sirva como escarmiento, porque pueden ocasionar la muerte de las personas que correrían el riesgo, o a su vez de quedar con alguna enfermedad o incapacidad.

Interpretación: Según los datos obtenidos, se evidencia que los encuestados comparten con que se sancione a los responsables de atentar contra el derecho a la salud de las personas, lo cual es pertinente, porque este derecho va de la mano con el derecho a la vida que es reconocido por los tratados internacionales de derechos humanos y consagrado en la Constitución de la República del Ecuador.

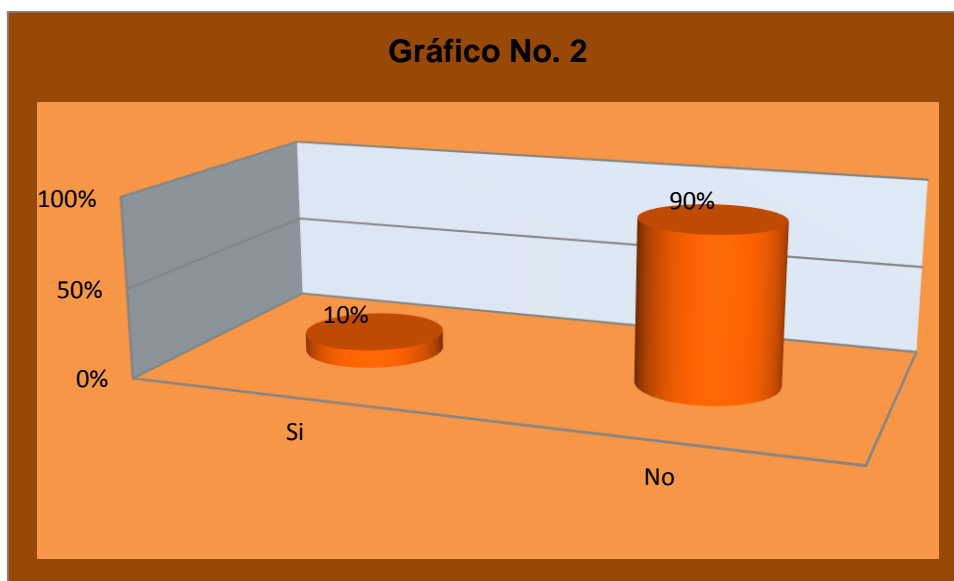
Segunda Pregunta: ¿Está de acuerdo con la multa de cinco SBUTG, que tipifica el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, por incumplir a lo dispuesto en los artículos 130 de la obtención del permiso de funcionamiento y 134 que se refiere a la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, norma que incide en la provincia de Loja?

Cuadro No. 2.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
SI	3	10%
No	27	90%
Total	30	100%

Fuente: Profesionales del Derecho de la ciudad de Loja.

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga.



Análisis: En esta interrogante tres encuestados que representan al 10% manifiestan que consideran que si están de acuerdo con la multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, que se impone a los responsables de incumplir con la obtención del permiso de funcionamiento y a la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, por ejemplo la Industria de Farmalemana. En cambio veintisiete encuestados que conforman el 90%, señalan que no comparten con la disposición del Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, porque no es proporcional la multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general que equivaldrían a 1.770 dólares americanos, porque debe existir penas pecuniarias que permitan adecuar a la gravedad de la infracción, considerando el negocio, la justificación que presenten la parte demandada en el proceso administrativo.

Interpretación: Comparto la opinión de la mayoría porque deben existir penas de multas que permita aplicar de acuerdo a los resultados de la infracción y el tipo de negocio, para lo cual debe establecerse penas de

multas desde un salario hasta diez salarios básicos unificados del trabajador en general, o medidas alternativas que deban ser aplicados por la autoridad de salud respectiva.

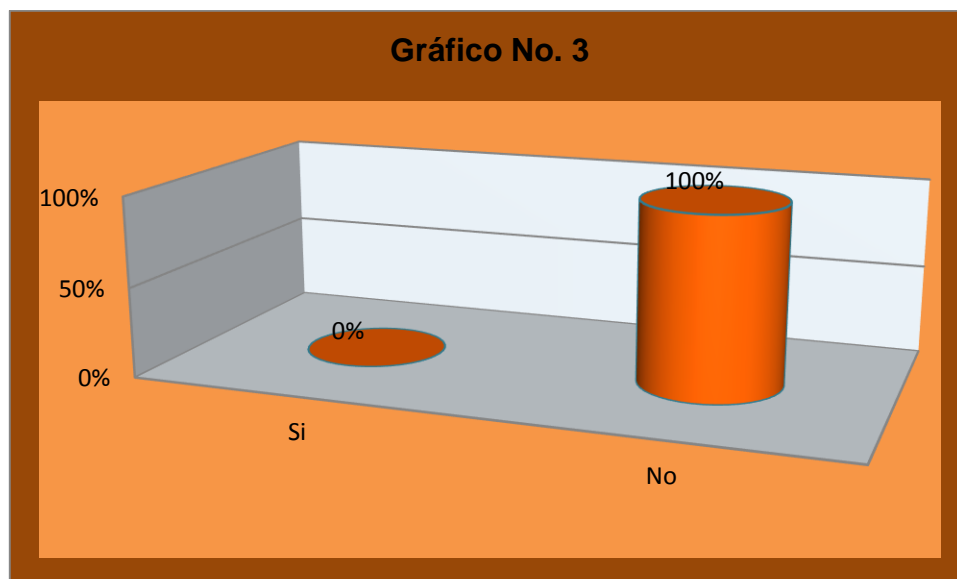
Tercera Pregunta: ¿Creé usted que la multa de cinco SBUTG que tipifica el Art. 254de la Ley Orgánica de Salud, sirve como medida coercitiva para impedir que el infractor vulnere el derecho a la salud?

Cuadro No. 3.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Si	0	0%
No	30	100%
Total	30	100%

Fuente: Profesionales del Derecho de la ciudad de Loja.

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga.



Análisis: Los treinta encuestados que equivalen al 100% consideran que no sirve como medida coercitiva, ni rehabilitadora, la multa de cinco salarios

básicos unificados del trabajador en general que se impone a los propietarios de establecimientos que incumplen las buenas prácticas de manufactura, lo que atenta contra el derecho a la salud. Es necesario que se reprima con multas graves para que recapaciten y no evadan las normas legales de la autoridad de salud.

Interpretación: Según los datos obtenidos, se evidencia que los encuestados comparten que para garantizar el derecho a la salud se debe sancionar severamente a los responsables de los negocios que omiten los permisos de funcionamiento, control y registro sanitario.

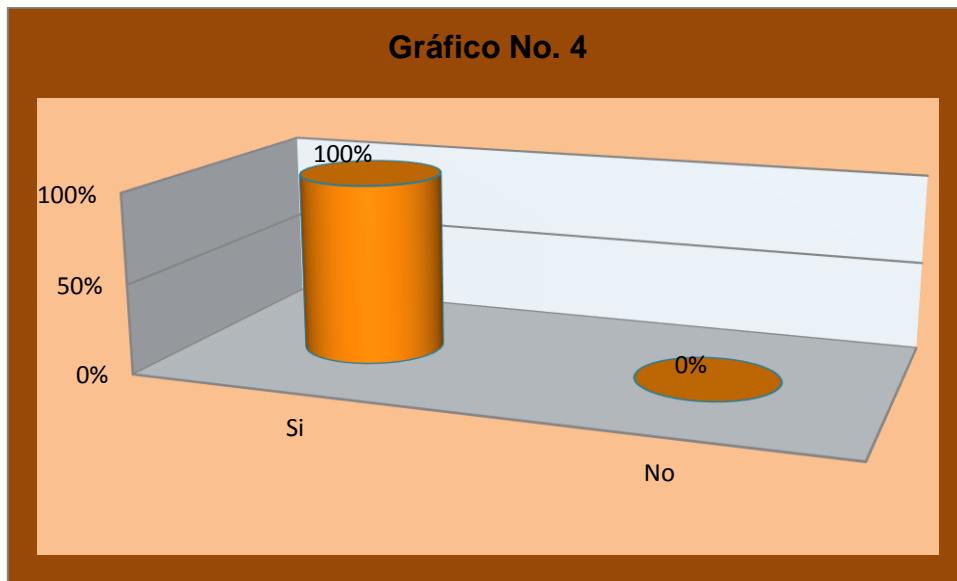
Cuarta Pregunta: ¿Está de acuerdo usted, con la propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud, modificando el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura, imponiéndoles medidas alternativas?

Cuadro No. 4.

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
SI	30	100%
No	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Profesionales del Derecho de la ciudad de Loja.

Autor: José Ramiro Rodríguez Gonzaga.



Análisis: Los treinta encuestados que pertenecen al 100% consideran que si se debe modificar las multas que tipifica el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, que sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general a los culpables después del procedimiento administrativo legal ante las autoridades de salud por incumplir las buenas prácticas de manufactura.

Interpretación: Con estas respuestas demuestro que existe la necesidad de reformar el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, estableciendo multas proporcionales o medidas alternativas que permitan al juzgador considerar las circunstancias agravantes y atenuantes de la infracción, para poder dictar su resolución.

6.2. RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS.

Las entrevistas fueron aplicadas a cinco personas conocedoras de la problemática previamente seleccionadas, obteniendo los resultados que se muestran a continuación:

A la Primera Pregunta: Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénicas sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. ¿Está de acuerdo con este control?

Respuesta:

Los cinco entrevistados responde que sí, porque es para el bien de toda la sociedad, la salubridad y control sanitario debe hacérselo con mayor frecuencia, sin distinción de negocio algunos, lo que busca el Estado a través de las autoridades de salud es garantizar los derechos humanos de las personas en especial el derecho a la salud, integridad de las personas, y el derecho a la vida, por eso debe prevenirse con visitas periódicas los establecimiento públicos y privados, y sancionado conforme manda la ley.

Comentario:

De acuerdo a las respuestas obtenidas es evidente el control y registro sanitario en el Ecuador, hacia todas las empresas debe aplicarse en forma obligatoria y sancionar a los que desacatan la ley, lo que se busca es prevenir enfermedades, y proteger la salud humana.

A la Segunda Pregunta: El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional, que tendrá vigencia de un año calendario. ¿Podría indicar que consecuencias acarrear el incumplimiento?

Respuesta:

Los cinco entrevistados responde que el incumpliendo del registro sanitario es la imposición al responsable con una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, además el negocio es clausurado, repercutiendo en la actividad económico del propietario sancionado, por incumplir las buenas prácticas de manufactura.

Comentario:

De acuerdo a las respuestas obtenidas es evidente que entodos negocios sus obtenga cada año el permiso de funcionamiento, esto es con la finalidad que los servidores públicos de la salud, realicen la respectiva inspección del establecimiento para prevenir que existan lugares donde se propaguen enfermedades y causen daños a la salud de las personas que allí laboran.

A la Tercera Pregunta: ¿Podría indicar las penas que se imponen a los infractores de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura?

Respuesta:

Los cinco entrevistados señalan que la pena a imponerse es únicamente una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, que asciende a 1.770 dólares americanos; no existen la proporción de una multas mínima hasta una multa máxima; esto estaría siendo falta en la Ley Orgánica de la Salud, con la finalidad que se cumpla con el principio de proporcionalidad de la sanción y la infracción que prevé el Art. 76 # 6 de la Constitución de la República del Ecuador.

Comentario:

De acuerdo a las respuestas obtenidas es evidente la actual multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, no es proporcional, perjudica a unos y beneficia a otros. Lo que vuelve urgente que se reforme el régimen sancionador de la Ley Orgánica de la Salud.

A la Cuarta Pregunta: ¿Cree necesario modificar las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura?

Respuesta:

Los cinco entrevistados responden que sí, porque según el problema de la presente tesis va dirigida a modificar las penas de multas que sean proporcionales, por lo tanto debe reformarse el Art. 254 de la Ley Orgánica de la Salud, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud, y se

apliquen por los propietarios de los negocios las buenas prácticas de manufactura.

Comentario:

Estoy de acuerdo con las respuestas vertidas por los entrevistados porque mediante reformas legales se puede lograr un cambio de personalidad de los propietarios de negocios que tienen a evadir las responsabilidades que la Ley Orgánica de la Salud, les determina.

6.3. Estudio de Casos

Caso No. 1.

1.- Datos Referenciales:

Ministerio de Salud Pública.

Dirección Provincial de Salud de Loja.

Comisaria Provincial de Salud de Loja.

Proceso Especial: No. s/n-10.

Actor: Comisaria Provincial de Salud de Loja.

Accionado: S.E.P.J. Fábrica de Panela.

Infracción: Permiso de Funcionamiento año 2009. Vilcabamba –A-12.

2.- Antecedentes:

En la ciudad de Loja a los veinte días del mes de diciembre del 2010, a las 09H00.- Vistos: Viene a conocimiento que el establecimiento denominado: “Fábrica de Panela”, ubicado en el barrio de Cucanama de la parroquia de Vilcabamba, cantón Loja, provincia de Loja, cuyo propietario es el señor S.E.P.J., por lo quien se presume habría infringido lo dispuesto en el Art. 130

de la Ley Orgánica de Salud, en lo referente a la obtención del permiso de funcionamiento del año 2009, quien comparece con su abogado defensora la audiencia de juzgamiento a la hora señalada para el efecto quien manifiesta lo siguiente según consta a fs. 6 y dice: Desde hace más de dos años, en que se puso en venta el predio donde funcionaba la denominada fábrica de panela, esta no funciona mayormente desde cuando se dio en promesa de compraventa mediante escritura pública celebrada en la Notaria Cuarta del Cantón Loja, el 28 de junio del 2009 en que pasó la posesión a su nuevo propietario llamado Don S.H. y cuya propiedad se consolidó definitivamente a su favor con escritura pública de compra venta celebrada en la misma Notaria el 12 de enero del 2010. Así mismo adjunta la documentación constante a fs. 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23. Como de los informes enviados por el señor Jefe del área de salud No. 12 de Vilcabamba se establece que se estaría infringiendo disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, por lo que se considera.

El señor S.E.P.J., no ha demostrado fehacientemente o no ha justificado con dicho permiso del 2009 dentro del debido proceso, más bien adjunta documentación de la compraventa de un predio en dicho sector de Cucanama donde consta la Fábrica de panela, que es motivo de este proceso constante a fs. 19 vta. De acuerdo a los informes constantes a fs. 24 y 25 se establece que no se cumplió con el trámite de obtención del permiso del año 2009, más bien según fs. 24 si obtuvo permiso del año 2008. De acuerdo al documento de fs. 27 no se aclara que este establecimiento no

funcionó el año 2009. Con esto corrobora que no se realizó trámites para la obtención de dicho permiso en el plazo establecido que fue con prórroga hasta el 30septiembre de 2009. Por lo que esta Comisaria ha cumplido con lo dispuesto en el Art. 224 del mismo cuerpo legal.

3.- Resolución:

En razón de lo expuesto, esta autoridad en uso de las atribuciones legales de que se halla investida **RESUELVE:** Por infringir lo previsto en el Art. 130 en concordancia con el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud se le impone la multa de CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, al señor S.E.P.J., propietario del establecimiento FABRICA DE PANELA, multa que será depositada en la cuenta No. 060014382-7 en el banco Internacional del Ministerio de Salud Pública, mediante comprobante de pago, sin perjuicio de otras sanciones a las que hubiere lugar. Cítese y Cúmplase.

4.- Comentario:

En el presente caso se observa cómo se vulnera el derecho del accionado porque a pesar de justificar que ya no es dueño de la Fábrica de Panela, el Comisario de Salud le pide que justifique por los seis meses del año 2009 el permiso de operación de la fábrica, y por no justificar le impone la suma de 1770 dólares americanos, esta sanción es desproporcionada porque vulnera el derecho a la seguridad jurídica y tutela judicial efectiva.

Caso No. 2.

1.- Datos Referenciales:

Ministerio de Salud Pública.

Dirección Provincial de Salud de Loja.

Comisaría Provincial de Salud de Loja.

Proceso Especial: No. 022-11.

Actor: Comisaria Provincial de Salud de Loja.

Accionado: O.R.C. Guardería Caritas Alegres del Municipio de Céllica.

Infracción: Permiso de Funcionamiento año 2012.

2.- Antecedentes:

En la ciudad de Loja a los quince días del mes de diciembre del 2012, a las 14H30.- Vistos: Viene a conocimiento que el establecimiento denominado: "Guardería Caritas Alegres", ubicado en el barrio de Abdón Calderón de la ciudad de Céllica, cantón Céllica, provincia de Loja, cuyo administrador o representante legal es el I. Municipio de Céllica, de quien se presume habría infringido el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, relacionado a la no obtención del permiso de funcionamiento del año 2010, que luego de haber sido citado legalmente con el Auto Inicial, a fin de que concurra a la audiencia de juzgamiento señalada para el día 24 de noviembre de 2011, a las 10h00, compareció el abogado a nombre y representación del Alcalde y procurador Síndico del Ilustre Municipio del cantón Céllica él mismo que manifiesta lo siguiente: La supuesta infracción cometida por mis mandantes no se ha logrado probar por parte de esta Comisaria por lo tanto al no existir materialidad de la infracción, prevalece el principio de inocencia consagrado

en nuestra Constitución en tal virtud le solicito se sirva archivar el presente asunto, absolviendo de manera definitiva a mis defendidos.

Por lo referido anteriormente se considera.- Que de la documentación presentada y constante a fs. 7 por el señor alcalde del cantón Céllica Ing. O.R.C. y Dr. P.M; Procurador Síndico del I. Municipio, en el que aprueba y ratifica la intervención del Ab. A.L.R.A., escrito que lo realiza fuera del término perentorio, aclarando que lo tenía que hacer en el término legal y así mismo no ha logrado probar fehacientemente, documentadamente o igualmente no ha justificado que el municipio no sea el administrador, propietario o representante legal de la Guardería Caritas Alegres del cantón Céllica.

Que esta autoridad de salud es competente para conocer y resolver la presente causa. Que no se ha omitido solemnidad sustancial alguna que pueda incidir en la resolución de la presente causa ya demás se ha cumplido con todo lo estipulado en el Art. 76 numerales 1 y 7 letra c) de la Constitución de la República del Ecuador.

En la audiencia de juzgamiento, el abogado A.R., en su intervención y en representación del administrado establece de la supuesta infracción cometida por mis mandantes no se ha logrado probar por parte de esta Comisaria por lo tanto al no existir materialidad de la infracción, prevalece el principio de inocencia consagrado en nuestra Constitución en tal virtud le solicito se sirva archivar el presente asunto, absolviendo de manera

definitiva a los defendidos. Ante ello el administrado debió haber probado documentadamente que no es el administrador, propietario representante legal de dicho establecimiento, tal como lo determina el Art. 228 de la Ley Orgánica de Salud.

Una vez concluida la audiencia y al no existir término probatorio, la autoridad competente procede a resolver conforme a derecho fundamentándose en el Art. 230 de la Ley Orgánica de Salud que prescribe: “De no haberse solicitado que se abra la causa a prueba, la autoridad de salud correspondiente procederá a dictar la resolución.

3.- Resolución:

En la razón de lo expuesto, esta autoridad en uso de las atribuciones legales de que se halla investida RESUELVE: Por haberse infringido el Art. 130 en concordancia con el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud se le impone la multa de CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, al I. Municipio del cantón Céllica, como administrador, propietario o representante legal de la Guardería Caritas Alegres, del Cantón Céllica, multa que será depositada en la cuenta de la Dirección Provincial de Salud de Loja, previo a la emisión del comprobante de pago o depósito y sin perjuicio de otras sanciones a las que hubiere lugar. Cítese y Cúmplase.

4.- Comentario:

En este caso se vulnera el derecho del accionado representante de Guardería Caritas Alegres del Municipio de Céllica, en la calidad del señor Alcalde y Procurador Síndico, quien en la audiencia no justifica no ser propietario, ni administrador, el Comisario de Salud le pide que justifique el permiso de funcionamiento del año 2012, y por no justificar le impone la suma de 1770 dólares americanos, esta sanción es desproporcionada porque vulnera el derecho a la seguridad jurídica y tutela judicial efectiva, además, no se toma en cuenta el servicio social que presta a la colectividad las guarderías infantil.

Caso No. 3.

1.- Datos Referenciales:

Ministerio de Salud Pública.

Dirección Provincial de Salud de Loja.

Comisaría Provincial de Salud de Loja.

Proceso Especial: No. 006-12.

Actor: Comisaria Provincial de Salud de Loja.

Accionado: M.CH. Lavadora y Lubricadora. Saraguro-Loja.

Infracción: Permiso de Funcionamiento año 2011. A-10.

2.- Antecedentes:

En la ciudad de Loja a los diecisiete días del mes de diciembre del 2012, a las 09H00.- Vistos: Viene a conocimiento que el establecimiento

denominado: "Lavadora y Lubricadora", ubicado en la vía Panamericana de la ciudad y cantón de Saraguro, provincia de Loja, cuyo propietario o representante legal es el señor M.A.CH.S., de quien se presume que habría infringido el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud haciendo uso del derecho constitucional a la defensa, manifiesta lo aseverado en el Auto Inicial carece de veracidad por no estar apegado a la realidad de los hechos ya que dicho negocio de la Lubricadora y lavadora dejó de existir en el año 2010 por el desvío de la carretera Panamericana por el barrio Gualakpamba sector Sininkapak, quedando dicho negocio en la nada por encontrarme precisamente junto al deslizamiento o falla geológica por donde no hay tránsito vehicular ni pueden entrar vehículos a la lavadora, por lo tanto la mencionada lavadora ya no funciona existiendo solamente las rampas que posteriormente procederá al derrocamiento, debo indicar que las mangueras y la bomba que servían para lavar vehículos se encuentran desmantelados, conforme lo probaré oportunamente. Para el efecto de conformidad al Art 229 de la Ley Orgánica de Salud solicito se sirva disponer se abra la causa a prueba por cuanto existen hechos por verificarse conforme lo probaré oportunamente. Para el efecto de conformidad al Art. 229 de la Ley Orgánica de Salud solicito se sirva disponer se habrá la causa a prueba por cuanto existen hechos por verificarse.

Por lo referido anteriormente se considera.- Que de la documentación presentada dentro del término de prueba y constante a fs. 12, 13, 14, 15,16, 17, 18, 19 y 20, no se considera como prueba a favor del señor M.A.CH.S.,

por cuanto no está tratando en este caso el problema geológico de la vía. Así mismo en las declaraciones de los testigos constantes a fs. 21 y 23, hacen referencia de la pregunta tres que dicha lavadora, lubricadora y mecánica automotriz ratifican que si se encuentra ubicada en el sector de Sininkapak, tal como se lo pregunta en el numeral III del interrogatorio constante a fs. 10vuelta. Además no se ha logrado probar fehacientemente con el registro único de contribuyente de que las actividades de la lavadora y lubricadora se hayan cerrado en el servicio de rentas internas y que se refiere en el presente expediente.

Que esta autoridad de salud es competente para conocer y resolver la presente causa. Que no se ha omitido solemnidad sustancial alguna que pueda incidir en la resolución de la presente causa ya demás se ha cumplido con todo lo estipulado en el Art. 76 numerales 1 y 7 letra c) de la Constitución de la República del Ecuador.

Ante ello el administrado debió haber probado documentadamente, tal como lo determina el Art. 228 de la Ley Orgánica de Salud. Una vez concluida la audiencia y el término probatorio, la autoridad competente procede a resolver conforme a derecho fundamentándose en el Art. 230 de la Ley Orgánica de Salud.

3.- Resolución:

En la razón de lo expuesto, esta autoridad en uso de las atribuciones legales de que se halla investida RESUELVE: Por haberse infringido el Art. 130 en

concordancia con el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud se le impone la multa de CINCO SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, sin perjuicio de otras sanciones a la que hubiere lugar. Cítese y Cúmplase.

4.- Comentario:

Con el análisis del presente caso la autoridad de salud no le da valor probatorio a las pruebas presentadas, y por no haber justificado el cierre de negocio con la certificación de rentas internas, no logra justificar la no obtención del permiso de funcionamiento, pese a estar cerrada por haber sufrido daños en la zona por la falla geológica, pero no es motivo para considerar el descuido en obtener el permiso de funcionamiento hasta llegar al cierre de una empresa y dar de baja los trámite tributarios.

Caso No. 4.

1.- Datos Referenciales:

Ministerio de Salud Pública.

Dirección Provincial de Salud de Loja.

Comisaría Provincial de Salud de Loja.

Proceso Especial: No. 019-2013.

Actor: Comisaria Provincial de Salud de Loja.

Accionado: Empresa: LABORATORIO FARMALEMANA. C.A.

Infracción: Registros Sanitarios de Productos.

2.- Antecedentes:

En la ciudad de Loja a los catorce días del mes de noviembre del 2013, a las 09H00.- Vistos: Viene a conocimiento que el establecimiento denominado: “LABORATORIO FARMALEMANA. C.A.”, ubicado en la calle Guayaquil y Machala de la Parroquia El Valle de la ciudad de Loja, provincia de Loja, cuyo propietario o representante legal es el señor A.F.A.L., donde se presume que ha infringido lo establecido en la Ley Orgánica de Salud en los que estipula el Art. 137. Están sujetos a registro sanitario los 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.

Art. 140.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Art. 170.- Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas; b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de

expiración; c) No estar caducados; d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas; e) No haber sido introducidos clandestinamente al país; f) No ser falsificados o adulterados; y, g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.

Art. 173.- Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento.

Por lo que se presume que ha infringido dichas disposiciones legales, esto de acuerdo al informe presentado por la comisión del departamento de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Provincial de Salud de Loja donde se ha detectado la presunta infracción. Que luego de haber sido citado legalmente con el auto inicial, a fin de que concurra a la audiencia de juzgamiento señalada para el día 28 de mayo del 2013, a las 10H00, por lo que compareció el señor abogado L.A.I.J, en nombre y representación del señor A.F.A.L., el mismo que interviene y manifiesta lo siguiente: Sírvase declararme parte por el Ing. A.F.A.L, ofreciendo poder o ratificación de mis actos en el tiempo que su autoridad lo estime conveniente, a nombre de mi mandante manifiesto lo siguiente: negativa simple y llana de los fundamentos de hecho y de derecho, y como existen hechos que justificar

solicito se abra la causa a prueba conforme lo establece el Art. 229 de la Ley Orgánica de Salud, esto con el propósito de poder demostrar a autoridad que el informe emitido por la comisión correspondiente no es objetivo quedando legalmente notificado con el término de tres días para ratificar su intervención y seis días con el término de prueba.

Por lo referido anteriormente se considera: Que esta autoridad de salud es competente para conocer y resolver la presente causa.

Que no se ha omitido solemnidad sustancial alguna que pueda incidir en la resolución de la presente causa ya demás se ha cumplido con todo lo estipulado en el Art. 76 numerales 1 y 7 letra c) de la Constitución de la República del Ecuador.

Tómese en cuenta que no se ha justificado que dicho laboratorio cuente con representante técnico a la fecha que se realizó la inspección esto es el 25 de febrero de 2013 y el contrato de trabajo con el bioquímico señor J.A.R.Q., se lo suscribe el 3 de mayo de 2013, posterior a la visita de la inspección. En consecuencia no se ha logrado probar fehacientemente por parte del administrado que varios productos que se elaboran en dicho establecimiento hayan obtenido el Registro Sanitario, no se ha logrado desvirtuar todo lo manifestado por la comisión técnica de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Provincial de Salud de Loja, no se ha aportado en absoluto con la documentación o con los registros sanitarios de los productos que se producen en el laboratorio de farmalemana. De ésta manera se ha cumplido

con lo estipulado en los Arts. 224, 228, 229 y 231 de la Ley orgánica de Salud.

3.- Resolución:

En la razón de lo expuesto, esta autoridad en uso de las atribuciones legales de que se halla investida RESUELVE: Al haber infringido el Art. 137, 170 literales a), b), y c) de la Ley Orgánica de Salud se le impone la multa de VEINTE SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, A LA EMPRESA O LABORATORIOS FARMALEMANA C.A., de la ciudad de Loja, multa que será cancelada en las Oficinas de Recaudación de la Dirección Provincial de Salud de Loja, previo a la emisión del comprobante de pago, el DECOMISO de todos los productos que se encuentren sin Registro Sanitario, caducados y la CLAUSURA de todas las instalaciones de fabricación, elaboración, embasamiento, almacenamiento y expendio de todos los productos de conformidad al Art. 248 Ley Orgánica de Salud. Cítese y Cúmplase.

4.- Comentario:

En el presente caso se observa la actuación y control por parte de la Comisaria de Salud de Loja, en la revisión de los productos que se fabricaban y expendían en los laboratorios de FARMALEMANA, con la finalidad de verificar su control de calidad y observar los permisos de funcionamiento de la empresa que estén al día. Sin embargo al encontrarse con irregularidades de la conservación de los productos se aprecia que les

imponen una multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, que sirve como castigo y escarmiento para los propietarios de la empresa en litigio.

Con el estudio de casos estoy demostrando que la sanción impuesta de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, para todos lo caso de obtención de permiso de funcionamiento es desproporcional, porque cada caso es diferente y debe existir sanciones alternativas para aplicar las agravante y atenuante de la infracción, que bien podría ser la sanción de uno a diez salarios básicos unificados del trabajador en general, con finalidad de que exista proporción con los resultados de la infracción y las circunstancia que prueben en audiencia.

7. DISCUSIÓN.

7.1. Verificación de Objetivos.

En la presente tesis me propuse un objetivo general y tres específicos:

Objetivo General:

Realizar un estudio doctrinario y jurídico de las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

Este objetivo lo verifiqué con la revisión de literatura, estructurada de manera lógica en las temáticas analizadas que comprende el Marco Conceptual como: Estado y Sociedad, Autoridad Pública de Salud, Registro Sanitario, Propietario de Negocio o Establecimiento Comercial, La Pena Pecuniaria, y, Medidas Alternativas a las Penas; seguidamente en el campo doctrinario, se trató sobre el Derecho a la Salud, Generalidades sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Manufactura, Régimen del Buen Vivir en el Ecuador, El Principio de Proporcionalidad de la Sanción, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; Agencia Provincial de Loja; a continuación se desarrolló el marco jurídico empezando por la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Reglamento General a Ley Orgánica de Salud, y, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253. Derecho comparado de la Legislación de Salud de Chile y Perú.

El primer objetivo específico planteado es:

I. Establecer las penas que han sido impuestas a los infractores de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

Este objetivo lo verifico al analizar el marco jurídico las infracciones y sanciones que se imponen a los infractores según la Ley Orgánica de Salud. Así mismo verifico al aplicar la tercera pregunta de la entrevista en donde los consultados respondieron que la pena a imponerse es únicamente una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, que asciende a 1.770 dólares americanos; no existen la proporción de una multas mínima hasta una multa máxima; esto estaría siendo falta en la Ley Orgánica de la Salud, con la finalidad que se cumpla con el principio de proporcionalidad de la sanción y la infracción que prevé el Art. 76 # 6 de la Constitución de la República del Ecuador. También al analizar el estudio de casos encontramos las penas pecuniarias que se imponen de cinco o de diez salarios básicos unificados del trabajador en general de acuerdo a cada infracción.

El segundo objetivo específico planteado es:

II. Demostrar la necesidad de modificar las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

Este objetivo lo confirmo con la aplicación de la cuarta pregunta de la entrevista donde todos los consultados manifiestan que sí debe modificarse las penas de acuerdo a los resultados de cada infracción, porque según el problema de la presente tesis va dirigida a modificar las penas de multas que sean proporcionales, por lo tanto, debe reformarse el Art. 254 de la Ley Orgánica de la Salud, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud, y se apliquen por los propietarios de los negocios las buenas prácticas de manufactura.

El tercer objetivo planteado es:

III. Elaborar una propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud, modificando el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

Este objetivo lo verifico mediante la aplicación de la pregunta final de la encuesta, en donde los consultados opinan que si debe reformarse el Código Orgánico de la Salud, en particular debe modificarse las multas que tipifica el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, que sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general a los culpables después del procedimiento administrativo legal ante las autoridades de salud por incumplir las buenas prácticas de manufactura.

7.2. Contrastación de Hipótesis.

La presente hipótesis planteada en mi trabajo de investigación es:

La disposición legal del Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, a los propietarios de establecimiento que incumplen las buenas prácticas de manufactura; dicha sanción no sirve como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva atentar contra el derecho a la salud.

La presente hipótesis planteada ha sido contrastada con el análisis de la dimensión de la literatura, ya sea en el marco conceptual, jurídico y doctrinario, ya que determino que las penas que se imponen a los propietarios de los establecimientos por falta de permiso de funcionamiento son desproporcionales. De conformidad con los resultados obtenidos en la investigación de campo, se establece en la tercera pregunta de las encuestas donde responden los treinta encuestados que no sirve como medida coercitiva, ni rehabilitadora, la multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general que se impone a los propietarios de establecimientos que incumplen las buenas prácticas de manufactura, lo que atenta contra el derecho a la salud. Es necesario que se reprima con multas graves para que recapaciten y no evadan las normas legales de la autoridad de salud.

7.3. Fundamentación Jurídica de la Propuesta.

La fundamentación jurídica a la propuesta de reforma esta argumentada desde el punto de vista jurídico porque el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos como la alimentación que sustenten el buen vivir.

Otra normas que fundamenta el derecho a la salud de las personas encontramos la Ley Orgánica de Salud que tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución de la República y la ley. Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

La Ley Orgánica de Salud en el Art. 129 determina que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

En el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud encontramos tipificada la infracción, consistiendo que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la

autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario. Es esta disposición legal que acarrea sanción su incumplimiento.

El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

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.

En el caso de establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénico sanitarias requisitos necesarios para su funcionamiento.

En lo concerniente a las autoridades competentes el Art. 217 de la Ley Orgánica de Salud, determina tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud: a) El Ministro de Salud Pública; b) El Director General de Salud; c) Los directores provinciales de salud; y, d) Los comisarios de salud. Estas autoridades de salud, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en

esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito. La sanción a imponerse según el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, es con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley.

Con el estudio del Derecho comparado de las legislaciones de salud de Chile y Perú, consideramos que las penas que se imponen al propietario infractor por la falta de permiso de funcionamiento son diferentes a las sanciones pecuniarias de nuestra legislación.

Desde el punto de vista de campo, con los resultados de las entrevistas y encuestas determino que las penas vigentes en la Ley Orgánica de Salud deben ser modificadas debe buscarse el equilibrio de proporcionalidad de las penas e imponer multas de acuerdo al daño causado y al perjuicio que podría suscitarse por no prevenir.

Con el estudio de caso se observa que la infracción de falta de permiso de funcionamiento de farmacias empresas o guarderías debe ser la pena diferente y no la misma para todos los casos, porque se debe considera que los hechos son diferentes en cada conflicto contra las autoridades de salud.

Es decir, la sanción es muy leve, al tratarse del derecho a la salud que gozamos todas las personas, porque bastaría con pagar y reparado el daño, sin embargo, no serviría como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva a cometer. Por lo tanto, debe aplicarse medidas alternativas, como el trabajo comunitario, prohibición del ejercicio de su profesión, entre otras.

8. CONCLUSIONES.

Una vez que he desarrollado la revisión de literatura y he analizado la investigación de campo, tengo a bien presentar las siguientes conclusiones:

1. La Dirección Nacional de Salud a través de las Agencia Provincial de Regulación y Control Sanitaria y Comisarías de Salud son las encargadas de controlar y verificar que toda empresa preste los debidos cuidados en la manipulación de los productos, medicinales, alimenticios o cualquier otra naturaleza que va a servir al ser humano en su vida cotidiana.
2. Las penas pecuniarias que se imponen a los propietarios de establecimientos que incumplen las buenas prácticas de manufactura por falta de permiso de funcionamiento, no es la adecuada, no ayuda a la prevención de estas infracciones.
3. Con los resultados de la investigación de campo demostramos que los consultados consideran que las penas vigentes en la Ley de Salud son leves, lo que genera que el propietario infractor del establecimiento continúe inobservando la ley, por lo que existe la necesidad de modificar las penas con medidas alternativas.
4. De acuerdo al estudio de casos las penas leves que han sido impuestas a los infractores de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura son multas de cinco o diez salarios básico unificados del trabajador en general según el caso.

5. El Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, a los propietarios de establecimiento que incumplen las buenas prácticas de manufactura; dicha sanción no sirve como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva atentar contra el derecho a la salud.

9. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones pertinentes a la problemática son las siguientes:

1. Se sugiere al Ministerio de Salud haga efectivo los derechos que la Constitución les manda sobre el derecho a la salud de las personas en lo relaciona al incumplimiento por parte de los propietarios de los negocios de la buenas prácticas de manufactura.
2. A la Comisaria de Salud realicen visitas a las empresas que elaboren o procesen productos utilizados por las personas en sus hogares como alimentos, medicamentos, entre otros con la finalidad de verificar si cumplen con las buenas prácticas de manufacturas.
3. Se estima necesario que la Asamblea Nacional emita una reforma legal a la Ley Orgánica de Salud, modificando el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.
4. La problemática actual que generan la desprotección del cuidado de la salud de los seres humanos por parte de los propietarios de empresas que incumplen con la buena práctica de manufactura hace necesario que esta temática sea debatida en los Colegios y Foros de Abogados, con la finalidad de presentar proyectos de reformas al régimen sancionador del Código Orgánico de Salud.

5. Considero que debe incrementarse medidas alternativas a las sanciones para los responsables que incumplen con las buenas prácticas de manufacturas que prescribe el Art. 254 del Código Orgánico de Salud.

9.1. PROPUESTA DE REFORMA LEGAL



ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR

CONSIDERANDO

Que: La Constitución de la República del Ecuador en el Art. 1, establece: el Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia.

Que: El Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece: La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos como la alimentación que sustenten el buen vivir.

Que: El Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; el derecho a una vida digna que asegure la salud.

Que: el Art. 362 de la Constitución determina la atención de la salud como servicio público que se prestaría a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias.

Que: Ley Orgánica de Salud determina la vigilancia y control sanitario; tipificando en el Art. 129 que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen

actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

Que: El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.

Que: La disposición legal del Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, a los propietarios de establecimiento que incumplen las buenas prácticas de manufactura; dicha sanción no sirve como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva atentar contra el derecho a la salud.

Que: Es necesario elaborar una propuesta de reforma legal a la Ley Orgánica de Salud, estableciendo medidas alternativas en el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

En uso de las atribuciones que confiere el Art. 120, numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador, EXPIDE, la siguiente:

LEY REFORMATORIA AL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

Art. 1. El Art. 254 cámbiese por el siguiente artículo que dirá

“Art. 254. El propietario de la empresa que incumpliera con lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley, será sancionado con cualquiera de las medidas alternativas a la pena pecuniaria:

a.- Obligación de prestar un servicio comunitario;

b.- Inhabilitación para el ejercicio de profesión, empleo u oficio por el tiempo que determine la autoridad; y,

c.- Comparecencia periódica y personal ante la autoridad, en la frecuencia y en los plazos fijados en la resolución.

En caso de reincidencia el responsable será sancionado con multa de entre diez a treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.

Disposición Final:

Quedan derogadas las disposiciones legales que se opongan a esta reforma.

La presente reforma entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito Distrito Metropolitano, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los 02 días del mes de febrero de 2016.

f.- Presidenta

f. Secretario

10. BIBLIOGRAFIA

1. AGUILA GRADOS, Carlos. Protección al Consumidor. EGACAL. Editorial San Marcos. Lima Perú. 2011.
2. BORJA, Rodrigo. Enciclopedia de la Política. Fondo de la Cultura Económica. México DF. 1997.
3. BURNEO, Ramón Eduardo. Derecho Constitucional- Corporación de Estudios y Publicaciones. 2010. Quito-Ecuador.
4. CABANELAS, Guillermo, Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo VI,
5. CABANELLAS, Guillermo: Diccionario Jurídico Elemental, Editorial Heliasta, Buenos Aires – Argentina, 1998
6. CABANELLAS, Guillermo. Diccionario de Derecho Usual. Editorial Heliasta. 23ª Edición 1994. tomo II.
7. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito-Ecuador. 2012.
8. CÓDIGO SANITARIO DE CHILE. 2015.
1. CORRAL, Fabián: “Ética y Política”, en Diario el Comercio, Quito, 31 de julio 2008
2. CHANAMÉ ORBE, Raúl. Diccionario Jurídico Moderno. 9ª. Edición. Grupo Editorial Lex& Iuris. 2014. Lima – Perú.
3. DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO UNIVERSAL “AULA”.- Edic- 1989- Madrid España.
4. DWIGHT, Waldo. Administración Pública. Ed. Trillas. México 1967.

5. DUVERGER, Maurice. El Derecho Constitucional y las Instituciones Políticas. Ed. Ariel, 5ª ed., Barcelona 1970
6. DURÁN, Felipe, Diccionario Hispanoamericano de Derecho, Edit., Colombia, 2011,
7. ESPINOSA MERINO, Galo: La Mas Practica Enciclopedia Jurídica, Volumen 1I, Vocabulario Jurídico, Editorial Instituto de Informática Legal, Quito – Ecuador, 1987,
8. FERRAJOLI, Luigi, El Fundamento de los Derechos Fundamentales, Edit. Trotta, Madrid, 2010
9. GARCÍA FALCONÍ, José: Los nuevos paradigmas en materia Constitucional en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, Tomo Primero, Primera Edición, Quito – Ecuador, 2011
10. GARCÍA FALCONÍ, Ramiro. Código Orgánico Integral Penal Ecuatoriano Comentado. Tomo I. ARA Editores. Lima-Perú. 2014.
11. GOLDSTEIN, Mabel: Diccionario Jurídico Consultor Magno, Editorial Círculo Latino Austral S.A., Buenos Aires Argentina, 2008
12. LEON QUINDE, Fernando. Práctica Constitucional. Librería Editorial Jurídica Carrión. Cuenca-Ecuador. 2014.
13. LEY ORGÁNICA DE SALUD, Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito Ecuador. 2015
14. LÓPEZ, Olga, Gran Diccionario Enciclopédico Visual, Pev-latros Ediciones Ltda, Colombia, 1995,
15. MAC IVER, Robert M. y Page. Charles H. Sociología Madrid: 1958.

16. MATSCHER, Franz, Los contratos de Interpretación Jurisdiccional. Los métodos de interpretación en la Convención Europea, Nemesis-Bruylant, 1998
17. MENDOZA, Luis Aníbal. Diccionario Político Económico. Lumarso. Guayaquil Ecuador. 1974.
18. MINISTERIO DE SALUD DEL ECUADOR. 2014. Av. República del Salvador 36-64 y Suecia. Quito – Ecuador.
19. MUÑOZ CONDE, Francisco. Derecho penal, parte General, Tirant lo Blanch Valencia, 2004.
20. OSSORIO Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Editorial Heliasta. Buenos Aires - Argentina 2007.
21. PALACIOS PIMENTEL, Gustavo. Elementos de Derecho Civil. Lima. 1971. PROVIÑE, Alfredo. Sociología. Córdoba. Assandri. Volumen Dos. Tercera Edición. Argentina. 1954.
22. PAZ SOLDAN, Toribio. Derecho Administrativo General. San Martín. CIA. Lima 1927.
23. REGLAMENTO GENERAL A LEY ORGÁNICA DE SALUD. Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito-Ecuador.
24. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.
25. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud del Perú ROMBOLA, Néstor Darío y REIBOIRAS, Lucio Martín.- Diccionario RUY DIAZ de

- Ciencias Jurídicas y Sociales. Editorial Ruy Díaz. Impreso por Printer Colombiana. S.A. Bogotá - Colombia 2005.
26. SÁNCHEZ, Manuel, Diccionario Básico de Derecho, Edit., Casa de la Cultura, Ambato, 1989
 27. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la República de Argentina.
 28. SOMBART, Werner. Citado por CABANELLAS, Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo V. 28ª. Edición. Editorial Heliasta. Buenos Aires - Argentina 2003.
 29. TALAVERA ELGUERA, Pablo. Comentarios al nuevo Código Procesal Penal. Lima, Grijley 2004
 30. VERDU, Lucas, autor citado en el Diccionario Jurídico Anbar, Primera Edición. Volumen III, Fondo de la Cultura Ecuatoriana.- Cuenca.1998.
 31. WARREN. Josiah.<http://es. De Wiki pedía la Enciclopedia libre.Org/Wiki/ Pacto Internacional de Derechos Económicos>.
 32. YAVAR NUÑEZ, Fernando, Apuntes Sobre Doce Ciencias Penales, Edit. Edino, Guayaquil, 2004.
 33. ZAFFARONI, Eugenio Raúl, Manual de Derecho Penal, Parte General, 2da. Edición, Edit. Ediar, Buenos Aires, 2006
 34. ZAVALA EGAS, Jorge. Teoría del Delito y Sistema Acusatorio. Murillo Editores. Lima-Perú. 2014.

11. ANEXOS

ANEXO No. 1.

Cuestionario de Pregunta de Encuestas y Entrevistas



Distinguido Profesional del Derecho, conocedor de su amplio espíritu de cooperación, le solicito se digne contestar la siguiente encuesta relacionada al tema: “MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, cuyo resultados serán tabulados para continuar con mi trabajo de campo.

Encuestas

Definición: *Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.*

1.- ¿En el Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; *el derecho a una vida digna que asegure la salud, considera pertinente que se sanciona a los responsables que pongan en peligro la salud de las personas?*

Si () No ()

Porque?

2.- Está de acuerdo con la multa de cinco SBUTG, que tipifica el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, por incumplir a lo dispuesto en los artículos 130 de la obtención del permiso de funcionamiento y 134 que se refiere a la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, norma que incide en la provincia de Loja?

Si () No ()

Porque?

3.- ¿Creé usted que la multa de cinco SBUTG que tipifica el Art. 254de la Ley Orgánica de Salud, sirve como medida coercitiva para impedir que el infractor vulnere el derecho a la salud?

Si () No ()

Porque?

4.- ¿Está de acuerdo usted, con la propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud, modificando el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura, imponiéndoles medidas alternativas?

Si () *No* ()

Porque?

Cuestionario de Pregunta de Entrevistas



Distinguido Profesional del Derecho, conocedor de su amplio espíritu de cooperación, le solicito se digne contestar la siguiente encuesta relacionada al tema: “MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, cuyo resultados serán tabulados para continuar con mi trabajo de campo.

Entrevistas

1.- Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénicas sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. ¿Está de acuerdo con este control?

2.- El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional, que tendrá vigencia de un año calendario. ¿Podría indicar que consecuencias acarrear el incumplimiento?

3.- ¿Podría indicar las penas que se imponen a los infractores de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura?

4.- ¿Cree necesario modificar las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura?

ANEXO No. 2.

Proyecto de Tesis Aprobado

1. TEMA.

“MODIFICACIÓN DE LAS PENAS QUE IMPONEN LAS AUTORIDADES DE SALUD A LOS PROPIETARIOS DE NEGOCIOS QUE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”.

2. PROBLEMÁTICA.

El derecho a la salud obliga a los Estados a generar condiciones en las cuales todos puedan vivir lo más saludablemente posible. Es por eso, que el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos como la alimentación que sustenten el buen vivir.* El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas y sociales, sin exclusión de programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud.

En el Art. 66 de la Constitución reconoce y garantiza a las personas, en el numeral dos; *el derecho a una vida digna que asegure la salud.*

La Constitución de la República del Ecuador en el Art. 362 determina la *atención de la salud como servicio público* que se prestaría a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias.

Al analizar el Art. 1 de la Ley Orgánica de Salud encontramos que la presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución de la República y la ley. Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Según la Ley Orgánica de Salud en el Art. 3 se define la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, *cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado*; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. Es decir, que el Estado controla que la salud de las personas no sea perjudicada por contaminaciones alimenticias u otras secuelas que puedan afectar este derecho humano.

Es por esto, que la Ley Orgánica de Salud determina la vigilancia y control sanitario; tipificando en el Art. 129 que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte,

distribución, comercialización y expendio de *productos de uso y consumo humano*.

La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.

El Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, determina que *los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario*. Es esta disposición legal que acarrea sanción su incumplimiento.

El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

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.

La autoridad sanitaria nacional podrá delegar a los municipios, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control sanitario, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones y normas emitidas por dicha autoridad.

La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. En el caso de establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénico sanitarias requisitos necesarios para su funcionamiento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias

adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. En cambio que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es el Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento. Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, las disposiciones contenidas son aplicables: A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos. El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control.

En lo concerniente a las autoridades competentes el Art. 217 de la Ley Orgánica de Salud, determina tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud: a) El Ministro de Salud Pública; b) El Director General de Salud; c) Los directores provinciales de salud; y, d) Los comisarios de salud. Estas autoridades de salud, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito. La sanción a imponerse según el Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, es con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley. Es decir, la sanción es muy leve, al tratarse del derecho a la salud que gozamos

todas la personas, porque bastaría con pagar y reparado el daño, sin embargo, no serviría como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva a cometer.

3. JUSTIFICACIÓN.

La investigación jurídica de la problemática se inscribe, dentro del área del Derecho Público, principalmente en derecho a la salud contemplada en la Constitución de la República, por tanto, se justifica académicamente, en cuanto cumple la exigencia del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja, que regula la pertinencia del estudio investigativo jurídico en aspectos inherentes a las materias de derecho positivo, sustantivo y adjetivo para optar por el Grado de Licenciado en Jurisprudencia y Título de Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República.

La investigación jurídica a realizarse, es trascendental, por su análisis al cumplimiento de la sanción que se impone a los propietarios de establecimiento que incumplen con las prácticas de manufactura para alimentos procesados, problemática que se deriva de su vulneración, en la multa establecida a través del artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que incumplan el artículo 130 de la Ley citada, especialmente en lo que tiene que ver con la obligatoriedad del Estado para con sus ciudadanos y velar por su bienestar, por un desarrollo integral y justo sin violentar el derecho a la salud.

En el Art. 424 de la Constitución de la República del Ecuador establece; la supremacía de las normas constitucionales señalando que prevalecen sobre cualquier otra norma. Por esa razón tenemos el deber de hacer respetar estos derechos que son inalienables e irrenunciables y que el Estado nos garantiza, sancionado aquellos que los violentan, como es el caso del control de los establecimientos por incumplir con las buenas prácticas de manufactura.

El problema jurídico y social, materia del proyecto de investigación es trascendente, en lo que tiene que ver con la obligatoriedad del Estado, por medio del Servicio Nacional de Salud del Ecuador, controlar las buenas prácticas de manufactura que incumplan los establecimientos comerciales; ya que el Estado debe velar por su bienestar, por un desarrollo integral y justo, sin violentar sus derechos contemplados en la Constitución de la República del Ecuador.

Se deduce por tanto, que la problemática tiene importancia social y jurídica para ser investigada, en procura de modificar el régimen sancionador a los establecimientos por incumplir con las buenas prácticas de manufactura.

Con la aplicación de métodos, procedimientos y técnicas será factible realizar la investigación socio-jurídica de la problemática propuesta, en tanto existen las fuentes de investigación bibliográficas, documental y de campo que aporten a su análisis y discusión; pues, cuento con el apoyo logístico necesario y con la orientación metodológica indispensable para un estudio causal explicativo y crítico del derecho a la salud.

4. OBJETIVOS:

Objetivo General:

Realizar un estudio doctrinario y jurídico de las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

Objetivos Específicos:

1. Establecer las penas que han sido impuestas a los infractores de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.
2. Demostrar la necesidad de modificar las penas que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.
3. Elaborar una propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud, modificando el régimen sancionador que imponen las autoridades de salud a los propietarios de negocios que incumplen las buenas prácticas de manufactura.

5. HIPÓTESIS.

La disposición legal del Art. 254 de la Ley Orgánica de Salud, sanciona con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, a los propietarios de establecimiento que incumplen las buenas prácticas de manufactura; dicha sanción no sirve como medida coercitiva para que el infractor, no vuelva atentar contra el derecho a la salud.

6. MARCO TEÓRICO.

Definición de Salud.- “La Salud es el estado del que no se tiene ninguna enfermedad”¹. Según el Diccionario Latino Americano de Derecho, la Salud es “Un estado de bienestar físico, mental, y emocional, de suerte que el ser puede ejercer normalmente sus funciones y desarrollar sus actividades. Condición física de un organismo en momento determinado”².

Salud Pública.- Estado general de los pobladores de un país en cuanto a su bienestar físico, mental y emocional se refiere. El mantenimiento y promoción de dicho bienestar es de interés del Estado, sección o departamento estatal a cargo de preservar e impulsar la salud de los habitantes, tomando las medidas, adelantando las acciones e imponiendo las normas necesarias para ello.

Recopilando estas definiciones, se puede llegar a la conclusión que la salud es el estado que se encuentra un ser humano que no pose enfermedad alguna, es decir física, mental y emocionalmente equilibrado, para poder ejercer sus funciones y desarrollarse con plenitud en el cumplimiento de sus actividades.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Art. 12 describe *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...”* El derecho a la salud se relaciona con el derecho fundamental de todas las personas a la vida y a vivir en dignidad. Significa que las personas tienen derecho a gozar del nivel más alto posible de salud, pero no se limita

¹ LÓPEZ, Olga, Gran Diccionario Enciclopédico Visual, Pev-latros Ediciones Ltda, Colombia, 1995, Pág. 1148.

²DURÁN, Felipe, Diccionario Hispanoamericano de Derecho, Edit., Colombia, 2011, Pág. 2072

a ello. La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) define el derecho a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social” que “consiste no solamente del acceso a la atención médica, sino también del acceso a todos los bienes y servicios que son esenciales para una vida saludable o que conducen a ella”. Una vivienda segura, un medio ambiente limpio, una alimentación adecuada e información correcta sobre la prevención de enfermedades son las bases de una vida saludable. El derecho a la salud también implica que las personas tengan control sobre su cuerpo y su salud”³.

En el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador consagra el Derecho a la Salud que “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, alimentación, la educación la cultura física, trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión de programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”⁴.

³ WARREN. Josiah.<http://es. De Wiki pedía la Enciclopedia libre.Org/Wiki/ Pacto Internacional de Derechos Económicos>.

⁴ CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito-Ecuador. 2010, Art. 32.

En la Ley Orgánica de Salud en el Art. 1, establece con suma claridad que “la presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permiten efectivizar el derecho universal a la Salud consagrado en la Constitución de la República y la ley” y debe regirse de acuerdo a los principios estipuladas a actual Constitución de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia; eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”⁵.

La presente Ley en materia la define a la salud en su Art, 3 cómo “La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde el Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambiente, entornos y estilos de vida saludables”⁶.

De acuerdo a los enunciados podemos concluir que la salud es el estado que se encuentra un ser humano que no posee enfermedad alguna, es decir física, mental y emocionalmente equilibrado, para poder ejercer sus funciones y desarrollarse con plenitud en el cumplimiento de sus actividades.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales como la Organización Mundial de la Salud reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental de todas las personas a la vida y a vivir en dignidad.

⁵ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial Suplemento. Quito Ecuador. 2006, Art. 1.

⁶ *Ibidem*, Art. 3.

Significa que las personas tienen derecho a gozar del nivel más alto posible de salud; y los Estados miembros deben proteger este derecho, garantizando que todo el mundo dentro de su jurisdicción, tenga acceso a los factores determinantes de la salud, como agua potable, saneamiento, alimentación, nutrición y vivienda, y por medio de un sistema global de atención sanitaria, que está a disposición de todos, sin discriminación alguna, y económicamente accesible para todos.

Este derecho a la Salud es reconocido por nuestra constitución en el Art. 32, describiendo que el estado es el llamado a garantizar el cumplimiento de este derecho, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; como también la Ley Orgánica de Salud en su Art.1, prescribe que su principal finalidad es de regular las acciones que permitan efectivizar el cumplimiento de este derecho constitucional.

Según el Dr. Manuel Sánchez Zuraty, la pena es la "Sanción establecida en la ley para castigar los delitos tipificados legalmente"⁷. Recopilando estas definiciones, se puede colegir entonces que la pena se rige como la consecuencia inmediata de la infracción que recae sobre el autor de la acción punible. La pena en general significa sufrimiento, castigo, dolor para el reo, buscando que de esta manera compense el mal causado, así como enmiende su conducta, cuando se trata de penas orientadas a la rehabilitación del reo.

⁷ SÁNCHEZ, Manuel, Diccionario Básico de Derecho, Edit., Casa de la Cultura, Ambato, 1989, Pág. 312

Pena pecuniaria.-En otros casos se aplican penas pecuniarias que es la disminución de su patrimonio personal cuando han contravenido las normativa legal vigente como es el caso de la presente investigación, donde la pena que aplica el artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud que consiste en la imposición de una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento al artículo 130 de la Ley en materia, sanción que es completamente desproporcional, ya que no considera el monto de inversión del establecimiento; es decir no hace ninguna diferencia entre un supermercado y una tienda, entre un pequeña restaurante y una hostería, o entre una clínica y un consultorio médico particular. Todos estos establecimientos que no obtengan el permiso de funcionamiento se los sanciona por igual con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general”⁸.

La falta de proporcionalidad en esta sanción es evidente y absolutamente incoherente ya que la multa para unos establecimientos es excesiva, al punto de calificarla como cruel. En cambio para otros es demasiado sutil. Por lo tanto entraña impunidad; porque un establecimiento con inversión pequeña, la multa significa un costo demasiado elevado y muchas de las veces imposible de pagar. Los establecimientos con grandes inversiones, por ser la multa un monto insignificante, evaden de realizar el trámite respectivo para la obtención del permiso de funcionamiento, hecho que conlleva grandes peligros para la salud al existir en funcionamiento establecimientos sin la autorización respectiva.

⁸ CABANELAS, Guillermo, Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo VI, Pág. 327

Vigilancia y Control Sanitario.- Según el Art. 129 de la Ley Orgánica de Salud prescribe “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano; Las normas de vigilancia y control sanitario de aplican también a los servicios de salud pública y privados, con o sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada”⁹, el Art. 130 manifiesta “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”¹⁰.

Es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano, el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario, como el permiso de funcionamiento que es otorgado por la autoridad sanitaria nacional que tendrá vigencia de un año calendario; caso contrario deberá sujetarse a la sanción pecuniaria correspondiente que se encuentra tipificada en la Ley antes mencionada.

⁹ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial Suplemento. Quito Ecuador. 2006, Art. 129.

¹⁰ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial Suplemento. Quito Ecuador. 2006, Art. 130.

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 la Ley Orgánica de Salud. 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. Y de acuerdo a lo estipulado en el Art. 137 de la Ley en materia “Están sujetos a registro sanitario los 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”¹¹. Y el Art. 138 manifiesta “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán

¹¹ LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ley Cit. Art. 137

destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro”¹².

De conformidad a estos artículos de la Ley Orgánica de Salud todos los establecimientos o negocios que expendan y comercialicen productos de consumo humano deberán tener el Registro Sanitario, y la autoridad sanitaria a través de sus organismos competentes es quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos.

¹² LEY ORGÁNICA DE SALUD, Ley Cit. Art. 138

7. METODOLOGÍA:

La metodología es el conjunto de métodos y técnicas desarrollados por la ciencia, y que constituyen el basamento para alcanzar el conocimiento. Es el estudio científico que nos enseña a descubrir nuevos conocimientos. Para la realización del presente trabajo investigativo utilizaré los diferentes métodos, procedimientos y técnicas que la investigación científica proporciona; es decir, las formas o medios que me permiten descubrir, sistematizar, enseñar y aplicar nuevos conocimientos a través de los métodos.

7.1. Métodos.

Los expertos en investigación han determinado la existencia de varios métodos, todos ellos, de fácil aplicación a cualquier tipo de investigación, sin embargo, es el criterio epistemológico de los investigadores lo que determina la utilización de tal o cual método para llevar a cabo este proceso.

Bajo estas consideraciones, en la presente investigación utilizaré diferentes métodos y técnicas aplicado a las ciencias jurídicas, que implica que determinemos el tipo de investigación que queremos realizar; en el presente caso me propongo realizar una investigación socio-jurídica, que se concreta en una investigación del Derecho tanto con sus caracteres sociológicos como dentro del sistema jurídico; esto es, relativo al efecto social que cumple la norma o a la carencia de ésta en determinadas relaciones sociales o interindividuales.

De modo concreto procuraré efectivizar el cumplimiento de la Constitución de la República del Ecuador, Tratados Internacionales y que las Leyes mantengan la concordancia necesaria con la Ley.

Durante este proceso investigativo, aplicaré los siguientes métodos.

Método Científico, es el instrumento adecuado que permite llegar al conocimiento de los fenómenos que se producen en la sociedad.

Método Inductivo y Deductivo, que me permitirá conocer la realidad del problema a investigar partiendo de lo particular a lo general y viceversa.

Método Histórico, me permitirá conocer el pasado del problema, su origen y evolución; y así, realizar una diferencia con la realidad que actualmente vivimos, así como la historia y evolución de las normas legales.

Método Descriptivo, compromete a realizar una descripción objetiva de la realidad actual en la que se desarrolla el problema; y, demostrar los vacíos existentes.

Método Analítico, servirá para estudiar el problema enfocando el punto de vista social, jurídico y político; y, analizar sus efectos.

Método Sintético, me permitirá sintetizar lo que dice un autor, reduciendo al máximo la cita.

Método Exegético, el mismo que me permitirá la aclaración e interpretación de las normas legales.

Método Estadístico, que me permitirá demostrar la realidad objetiva a

través de cuadros estadísticos.

Método Mayéutico, que me servirá para elaborar el banco de preguntas de la encuesta y entrevista.

7.2. Procedimientos y Técnicas.

Serán los procedimientos de observación, análisis y síntesis de lo que requiere la investigación jurídica propuesta, auxiliados de técnicas de acopio teórico como el fichaje bibliográfico y documental; y, de técnicas de acopio empírico como la encuesta, entrevista.

La investigación de campo se concretará a consultas de opinión de las personas conocedoras de la problemática. Previo al muestreo poblacional de 30 profesionales del Derecho conocedores de la Problemática; y cinco Autoridades inmersas con el tema de estudio del cantón Loja.

Los resultados de la investigación se presentarán en tablas, barras o gráficos y en forma discursiva con deducciones derivadas del análisis de los criterios y datos concretos, que sirven para la construcción del marco teórico, verificación de los objetivos, contrastación de la hipótesis y para arribar a conclusiones y recomendaciones encaminadas a la solución del problema planteado.

7.3. Esquema Provisional del Informe

El informe final de la investigación socio-jurídica propuesta seguirá el esquema previsto en el Art. 151 del Reglamento de Régimen Académico,

que establece: Título, Resumen en Castellano y Traducido al inglés; Introducción; Revisión de Literatura; Materiales y Métodos; Resultados; Discusión, Conclusiones; Recomendaciones; Bibliografía; y, Anexos.

Sin perjuicio de dicho esquema, es necesario que este acápite de metodología, se establezca un esquema provisional para el Informe Final de la investigación socio-jurídica propuesta, siguiendo la siguiente lógica:

✓ Acopio Teórico;

- a) Marco Conceptual; el derecho a la salud, Buenas Prácticas de Manufactura, Control y Registro Sanitario, la pena pecuniaria.
- b) Marco Jurídico; Constitucional, Ley Orgánica de Salud.
- c) Criterios Doctrinarios; Consulta de autores nacionales y extranjeros.

✓ Acopio Empírico;

- a) Presentación y análisis de los resultados de las encuestas,
- b) Presentación y análisis de los resultados de las entrevistas.

✓ Síntesis de la Investigación Jurídica;

- a) Indicadores de verificación de los objetivos,
- b) Contrastación de las hipótesis,
- c) Concreción de fundamentos jurídicos para la propuesta de reforma,
- d) Deducción de conclusiones,
- e) Planteamiento de recomendaciones o sugerencias, entre las que estará la propuesta de reforma legal en relación al problema materia de la tesis.

8. CRONOGRAMA.

Actividades- 2015	Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Selección y definición del problema objeto de estudio.	x	X	x																	
Elaboración del proyecto de investigación y aprobación.				x	x															
Investigación bibliográfica.						x														
Investigación de Campo.					x				x	x	x	x								
Confrontación de los resultados de la investigación con los objetivos e hipótesis.													x	x	x					
Conclusiones, recomendaciones y propuesta jurídica.													x				x			
Redacción del informe final, revisión y corrección.																		x	x	
Presentación y socialización de los informes finales																				x

9. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

9.1. Recursos Humanos:

- Director: Dr. Miguel Ángel Brito Aguirre.
- Autor: Ramiro Rodríguez Gonzaga.

9.2. Recursos Materiales:

CONCEPTO	VALOR
Material de escritorio y papelería	\$ 300,00
Bibliografía	\$ 200,00
Contratación de servicios de Internet	\$ 200,00
Transporte y Movilización	\$ 400,00
Reproducción del Informe Final	\$ 300,00
Imprevistos	\$ 300,00
TOTAL	\$ 1.700,00

9.3. Financiamiento:

La realización de la presente Investigación Jurídicas asciende a la cantidad de MIL SETECIENTOS DOLARES AMERICANOS, que serán financiados con recursos propios del postulante.

10. BIBLIOGRAFÍA.

1. BERNAL, Carlos, Principio de Proporcionalidad y los Derechos Fundamentales, Centro de estudios Políticos y Constitucionales, Madrid-España, 2007.
2. CABANELAS, Guillermo, Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual.
3. CABANELLAS, Guillermo, Diccionario Jurídico Elemental, Edit., Heliasta, Argentina, 2008.
4. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito-Ecuador. 2010.
5. DURÁN, Felipe, Diccionario Hispanoamericano de Derecho, Edit., Colombia, 2011.
6. FERRAGOLI, Luigi, sobre los Derechos Fundamentales, Teoría del Neo constitucionalismo, Madrid, Trotta-España, 2007.
7. LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial Suplemento. Quito. 2006.
8. LÓPEZ, Olga, Gran Diccionario Enciclopédico Visual, Pev-latros Ediciones Ltda, Colombia, 1995.
9. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.
10. SÁNCHEZ, Manuel, Diccionario Básico de Derecho, Edit., Casa de la Cultura, Ambato, 1989.
11. WARREN. Josiah. [http//es. De Wikipedía la Enciclopedia libre.Org/Wiki/ Pacto Internacional de Derechos Económicos](http://es. De Wikipedía la Enciclopedia libre.Org/Wiki/ Pacto Internacional de Derechos Económicos).

INDICE

Caratula.....	i
Autorización.....	ii
Autoría.....	iii
Carta de Autorización.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
Tabla de Contenidos.....	vii
1. TÍTULO.....	1
2. RESUMEN	2
2.1. ABSTRACT.....	4
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. REVISIÓN DE LITERATURA.....	9
4.1. Marco Conceptual.....	9
4.2. Marco Doctrinario.....	24
4.3. Marco Jurídico.....	46
4.4. Derecho Comparado	66
5. METODOLOGÍA.....	70
5.1. Materiales	70
5.2. Métodos	70
5.3. Procedimientos y Técnicas	71
6. RESULTADOS.....	72
6.1. Resultados de las Encuestas.....	72
6.2. Resultados de las Entrevistas.....	78

6.3. Estudio de Casos.....	81
7. DISCUSIÓN.....	96
7.1. Verificación de Objetivos.....	96
7.2. Contrastación de Hipótesis.....	99
7.3. Fundamentación Jurídica	100
8. CONCLUSIONES.....	103
9. RECOMENDACIONES.....	105
9.1. Propuesta de Reforma Legal.....	107
10. BIBLIOGRAFÍA.....	110
11. ANEXOS.....	114
Índice.....	143