

Quito, D.M., 04 de diciembre de 2025

CASO 736-21-EP

**EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR,
EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES,
EMITE LA SIGUIENTE**

SENTENCIA 736-21-EP/25

Resumen: La Corte Constitucional analiza si la sentencia dictada por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia el 25 de enero del 2021, al resolver un recurso de casación, vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. La Corte desestima la acción extraordinaria de protección por medio de un análisis frente al precedente 035-14-SEP-CC y su trascendencia en la jurisprudencia de esta Corte, que lleva a la conclusión de un alejamiento expreso de precedente.

Índice

1. Antecedentes procesales.....	2
2. Competencia.....	3
3. Argumentos de los sujetos procesales.....	4
3.1 Argumentos de la compañía accionante	4
3.2 Argumentos de la judicatura accionada	5
4. Planteamiento del problema jurídico.....	6
5. Resolución del problema jurídico	7
5.1 ¿La Sala Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica en la sentencia emitida el 25 de enero de 2021?	7
5.1.1 Presupuestos del criterio existente en la sentencia 035-14-SEP-CC y su relación con los parámetros del caso concreto.	9
5.1.2 Desarrollo jurisprudencial de la Corte Constitucional respecto a la reclasificación de partidas arancelarias	13
5.1.3 Análisis de competencias de la autoridad sanitaria y del SENAE respecto a la calificación y clasificación de productos.....	29
5.1.4 Necesidad de alejamiento expreso del precedente 413-18-EP/23	35
5.1.5 Aplicación del parámetro constitucional al presente caso.....	38
6. Consideraciones adicionales	40
7. Decisión.....	41

1. Antecedentes procesales

1. El 1 de febrero de 2019, Pedro Clemente Alonso Hidalgo, en calidad de gerente general y representante legal de la compañía LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. (“**compañía accionante**”), presentó una demanda de impugnación en contra de la resolución número SENAE-DDQ-2018-0651-RE de 5 de noviembre de 2018 emitida por la Dirección Distrital de Quito del Servicio de Aduana del Ecuador (“**SENAE**”).¹ En la demanda, la compañía accionante señaló que la resolución desestimó su reclamo respecto del aforo realizado a la importación con refrendo número 055-2018-10-00352763 del producto “VITA E 400”, donde se lo clasifica por la partida número 21.06 correspondiente a “PREPARACIONES ALIMENTICIAS NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE” específicamente en la subpartida 2106.90.74.00 “QUE CONTENGAN COMO INGREDIENTE PRINCIPAL UNA O MAS VITAMINAS”, con lo que se habría inobservado que los productos se clasificaron anteriormente como “MEDICAMENTOS” por el Ministerio de Salud Pública (énfasis en el original).²
2. En sentencia de mayoría dictada el 30 de septiembre de 2019, el Tribunal Distrital de lo Contencioso Tributario con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha (“**Tribunal Distrital**”), resolvió negar la demanda y declaró la validez y legitimidad de la resolución administrativa impugnada.³ Ante esta decisión la compañía accionante interpuso recurso de casación.
3. Mediante auto de 07 de enero de 2020, el conjuer de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia declaró la admisibilidad del recurso interpuesto por la compañía accionante.⁴

¹ El caso fue signado con número 17510-2019-00052.

² Dicha clasificación realizada por el SENAE se lo hace en base Convenio Internacional del Sistema Armonizado, adoptado mediante Decreto Ejecutivo No. 1337 (R.O. 433, 23-IX-2008). Esta nomenclatura se complementa con la Decisión 812 de la Comunidad Andina (NANDINA), que desarrolla la subpartida regional.

³ El Tribunal Distrital señaló, en lo principal que, al determinar que la clasificación arancelaria de los productos importados corresponde exclusivamente al SENAE conforme a la Resolución 05-2013 de la Corte Nacional, con base en las pruebas periciales y las reglas generales de interpretación arancelaria, el producto VITA E 400 debía ubicarse en la subpartida 2106.90.74.00 (“preparaciones alimenticias con vitaminas”) y no como medicamento. Sostuvo que el registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud no altera la competencia aduanera, ni implica descoordinación institucional, pues el SENAE actuó dentro del marco del artículo 226 de la Constitución y de los artículos 140 y 405 del COPCI, ratificando así la validez del acto administrativo impugnado.

⁴ Se aceptaron los cargos casacionales por los numerales 2 y 4 del artículo 268 del Código Orgánico General de Procesos (“COGEP”) respecto a una falta de motivación y falta de aplicación de preceptos de la valoración

4. El 25 de enero del 2021, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia (“**Sala Nacional**”) resolvió no casar la sentencia, ratificando la sentencia venida en grado.⁵ No se presentaron recursos horizontales ante dicha decisión.
5. La compañía accionante presentó una demanda de acción extraordinaria de protección en contra de la sentencia de casación emitida por la Sala Nacional.
6. La Sala de admisión de este Organismo admitió la causa a trámite el 21 de mayo de 2021.⁶ En el mismo auto dispuso que la Sala Nacional presente un informe de descargo ante la Corte Constitucional.
7. Con fecha 15 de junio de 2021, la Sala Nacional presentó su informe de descargo respecto del presente caso. Además, el 16 de junio de 2021 la Procuraduría General del Estado presenta un escrito indicando casillero judicial para este proceso.
8. En virtud de la renovación parcial de la Corte Constitucional, la causa 736-21-EP fue asignada por sorteo de 18 de marzo de 2025 al juez constitucional Jorge Benavides Ordóñez, quien avocó conocimiento del caso el 02 de junio de 2025.

2. Competencia

9. En los artículos 94 y 437 de la Constitución de la República del Ecuador (“**CRE**”) y el artículo 191 numeral 2 literal d) de la LOGJCC, se establece la competencia de la Corte Constitucional para decidir sobre las acciones extraordinarias de protección en contra de sentencias, autos definitivos y resoluciones con fuerza de sentencia que han vulnerado derechos constitucionales.

de la prueba constantes en los artículos 161 y 163 del COGEP, que condujeron a la no aplicación del artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.

⁵ En lo principal, la Sala Nacional señaló que el SENAE actuó dentro de sus competencias al reclasificar la mercancía para fines tributarios, sin importar su registro como medicamento ante el Ministerio de Salud Pública. Señaló que el registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud no determina la naturaleza arancelaria del bien, pues responde a fines distintos de control sanitario y comercialización. Rechazó que exista obligación de coordinación interinstitucional para unificar criterios arancelarios y sanitarios, dado que ambas instituciones aplican marcos normativos distintos y no discrecionales. La sentencia destaca que no existe falta de coordinación entre ambas entidades, ya que cada una opera bajo normas distintas (la aduana, por reglas de clasificación arancelaria; el ministerio, por leyes de salud).

⁶ El Tribunal de Admisión fue conformado por los exjueces constitucionales Agustín Grijalva Jiménez, Enrique Herrería Bonnet y Daniela Salazar Marín.

3. Argumentos de los sujetos procesales

3.1 Argumentos de la compañía accionante

10. La compañía accionante sostiene que la decisión impugnada habría vulnerado sus derechos a la seguridad jurídica (artículo 82 de la CRE), principio de coordinación interinstitucional (artículo 226 de la CRE), tutela judicial efectiva (artículo 75 de la CRE), debido proceso en la garantía de motivación (artículo 76 numeral 7 literal l) de la CRE) y a la disponibilidad y acceso a medicamentos (artículo 363 de la CRE).

11. En referencia a la presunta vulneración al principio de coordinación interinstitucional alega que:

[...] Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, justifica el conflicto que se genera entre estas dos autoridades y que se traslada al contribuyente en cuanto aun (sic) mismo hecho fáctico (sic), evidenciándose la falta de armonización, unificación y coordinación de criterios institucionales de órganos de un mismo Estado, frente a un mismo producto, y sin asidero alguno llega a aseverar que esta coordinación no es pertinente, sin detenerse siquiera en el hecho de que en el propio Registro Sanitario la ARCSA tiene la obligación de hacer constar la subpartida arancelaria en función de la naturaleza otorgada para que se pueda realizar la importación del producto [...] la propia Corte Constitucional se ha pronunciado en casos análogos, determinando que los fundamentos de la Aduana-hoy SENAE-, ratificados por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, vulneran del deber de los órganos del Estado de coordinar sus acciones en bienestar de la población, protegidos por la Constitución, de conformidad a lo establecido en el Art. 226 citado en líneas anteriores.

12. Respecto a la vulneración a la seguridad jurídica fundamenta que:

[...] La descoordinación entre la SENAE y el Ministerio de Salud sumada a la falta de un pronunciamiento que permita una resolución integral, conllevan inevitablemente a una situación de incertidumbre e inseguridad jurídica, por lo que resulta imprescindible armonizar los componentes del ordenamiento jurídico. [...] Sin embargo, la posibilidad de que la Autoridad Aduanera realice una reclasificación arancelaria de este tipo de productos basada en análisis fútiles, obviando los análisis previos de la Autoridad Sanitaria, impide al contribuyente que conozca y entienda las normas del ordenamiento jurídico que debería aplicar, situación que la Corte Constitucional deberá corregir en uso de sus facultades. [...] Por lo expuesto, esta Corte concluye que la falta de aplicación del precedente constitucional No. 035-14-SEP-CC por parte de los jueces de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia al dictar la sentencia impugnada de 4 de octubre de 2018, vulneró el derecho a la seguridad jurídica en perjuicio de la accionante.

- 13.** Respecto a la vulneración al derecho a la tutela judicial efectiva y al debido proceso en la garantía de motivación expresa que:

[...] La sentencia objeto de la presente acción extraordinaria [...] no toma en cuenta los cargos expuestos en cuanto a la falta de resolución del problema jurídico planteado que es precisamente la falta de coordinación interinstitucional entre la autoridad de salud y el SENA E para efectos del tratamiento de un medicamento. [...] La expresa desobediencia de la Corte Nacional a la necesidad de disponer la coordinación entre entidades, ratifica la arbitrariedad de la decisión del SENA E de asignar al producto una naturaleza distinta a la que previamente le determinó la ARCSA, para así cambiar la clasificación arancelaria, y no contempló los cargos expuestos en las causales alegadas por mi representada en el recurso de casación planteado. Esta omisión de los jueces de la Corte Nacional de Justicia, derivó además en la inobservancia de los precedentes constitucionales establecidos mediante sentencias Nos. 035-14-SEP-CC, 2971-18-EP/20 y otras, que establecieron que se debe tener en cuenta el deber de coordinación interinstitucional al resolverlos casos (sic) que presentan un problema jurídico similar a aquel que dio origen al proceso tributario del que emana la decisión judicial ahora impugnada. [...] La decisión judicial impugnada no tuteló efectivamente los derechos de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. [...] porque no resolvió el problema jurídico planteado [...] esto es la discusión de las competencias del SENA E para clasificar la mercadería arancelariamente. Pues tal como se ha señalado, el objeto de la litis versó sobre el hecho de que "VITA E 400" con registro sanitario que lo califica como medicamento, fue arbitrariamente clasificado en el arancel nacional de importaciones como preparación alimenticia.

- 14.** Sobre la presunta vulneración al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos señala que:

[...] Por esta razón, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, al momento de motivar su resolución desconoció este derecho, al motivar su sentencia estableciendo la primacía de la facultad determinadora, por sobre la salud pública. Pues, al momento de señalar que las normas de salud pública difieren de la competencia arancelaria de la Aduana se genera una contradicción pues tal como se ha desarrollado en líneas anteriores, existen criterios, divergentes, que afectan a un mismo punto, y por ello es necesario modular cuál de ellos debe ser el preponderante, tomando en cuenta que (sic) en el presente caso, el derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos en el Ecuador, prevalece sobre los intereses en materia aduanera.

- 15.** Finalmente, la compañía accionante pretende que se deje sin efecto la sentencia de mayoría notificada el 25 de enero de 2021, dictada por la Sala Nacional, y solicita se disponga la reparación integral de los derechos constitucionales vulnerados.

3.2 Argumentos de la judicatura accionada

16. Mediante oficio número 098-2021-GDV-PSCT-CNJ de 14 de junio de 2021, el presidente de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia remitió a esta Corte el informe correspondiente. En general, este documento cita el contenido de la sentencia impugnada y ratifica la decisión emitida, haciendo énfasis en que no cabe alegación alguna en referencia a la falta de coordinación institucional para considerar una clasificación arancelaria, ya que dichos parámetros están señalados en normas internacionales que se obligan a adaptarlas como la “Convención Internacional del Sistema Armonizado de Designación y de Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas”.

4. Planteamiento del problema jurídico

17. La Corte Constitucional ha determinado que los problemas jurídicos surgen, principalmente, de los cargos formulados por la parte accionante, es decir, de las acusaciones que esta dirige al acto procesal objeto de la acción por considerarlo lesivo a un derecho fundamental.⁷ Asimismo, se ha precisado que una argumentación mínimamente completa debe reunir los siguientes elementos: i) una tesis en la que se afirme cuál es el derecho violado, ii) una base fáctica que señale cuál es la acción u omisión de la autoridad judicial cuya consecuencia ha sido la vulneración del derecho fundamental; y, iii) una justificación jurídica que muestre por qué la acción u omisión judicial acusada vulnera el derecho fundamental en forma directa e inmediata.⁸
18. Es menester señalar que, dado el carácter preliminar de la fase de admisión, la última valoración respecto del contenido de los cargos planteados por el accionante en una acción extraordinaria de protección que ha sido admitida debe realizarse en la etapa de sustanciación, en la que se realiza un profundo y detenido análisis de conformidad con la jurisprudencia emitida por este Organismo.⁹
19. De acuerdo con lo establecido en el párrafo 14 *supra* la compañía accionante acusa la vulneración al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos. Sin embargo, a lo largo de la demanda se observa que la compañía accionante no desarrolla un argumento que permita identificar la acción u omisión de la autoridad judicial que habría vulnerado tales derechos. Es así, que, si bien se desarrolla una base fáctica respecto de una

⁷ CCE, sentencia 1967-14-EP/20, 13 de febrero de 2020, párr. 16.

⁸ *Ibid.*, párr. 18.

⁹ Al respecto, véase las sentencias: 1037-20-EP/24, 04 de julio de 2024, párr. 16; 202-20-EP/24, 13 de junio de 2024, párr. 16; 2807-19-EP/24, 06 de junio de 2024, párr. 22; 545-19-EP/24, 25 de abril de 2024, párr. 22; 718-19-EP/24, 04 de abril de 2024, párr. 21.

vulneración al acceso a los medicamentos en la cual se prima la facultad determinadora que afectaría el acceso a la salud, no cuenta con una justificación jurídica que exponga los motivos por los que considera que dicha vulneración se produjo, por una acción u omisión de la Sala Nacional accionada. Por tal motivo, no es posible plantear un problema jurídico respecto de este cargo.

20. Por otro lado, de los cargos establecidos en los párrafos 11, 12 y 13 *supra*, si bien la compañía accionante alega la vulneración de los derechos a la seguridad jurídica, al principio de coordinación interinstitucional, tutela judicial efectiva y debido proceso en la garantía de la motivación, estas convergen en un argumento común y central respecto de la vulneración del derecho a la seguridad jurídica, en tanto, se refieren a una inobservancia del precedente constitucional 035-14-SEP-CC, que establece la prevalencia del principio de coordinación institucional entre la autoridad sanitaria y aduanera.
21. De tal forma, esta Magistratura identifica que el tratamiento más adecuado para analizar los cargos planteados es a través del derecho a la seguridad jurídica. En consecuencia, se plantea el siguiente problema jurídico: ¿La Sala Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque inobservó el precedente constitucional constante en la sentencia 035-14-SEP-CC?

5. Resolución del problema jurídico

5.1 ¿La Sala Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica en la sentencia emitida el 25 de enero de 2021?

22. El artículo 82 de la Constitución de la República establece que “[e]l derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”.
23. Del texto constitucional se desprende que el derecho en cuestión garantiza un ordenamiento jurídico que permita tener una noción razonable de las reglas que serán aplicadas, brindando certeza a la ciudadanía de que la autoridad judicial competente respetará las normas aplicables y sus derechos.¹⁰

¹⁰ CCE, sentencias 1593-14-EP/20, 29 de enero de 2020, párr. 18 y 946-15-EP/20, 7 de octubre de 2020, párr. 28.

24. Este Organismo también ha determinado que el derecho a la seguridad jurídica está conformado por tres elementos: confiabilidad, certeza y no arbitrariedad. Estos elementos no se limitan a la aplicación de normas jurídicas positivas, sino también a la convicción por parte de los particulares de que las autoridades competentes no podrán alejarse de los parámetros constitucionales y jurisprudenciales que se aplican a sus situaciones jurídicas concretas de forma injustificada o arbitraria.¹¹ Esta Corte ha considerado de manera sostenida que, al analizar una posible vulneración del derecho a la seguridad jurídica, no le corresponde pronunciarse acerca de la correcta o incorrecta aplicación o interpretación de las normas. Lo que sí le corresponde es verificar si en efecto existió una inobservancia del ordenamiento jurídico por parte de la autoridad judicial, que acarree como resultado la afectación de preceptos constitucionales.¹²
25. En ese sentido, la inobservancia de un precedente constitucional, por parte de las y los operadores de justicia, constituye en sí misma una afectación a preceptos constitucionales susceptible de ser examinada a la luz del derecho a la seguridad jurídica. En estos supuestos no es necesario verificar una posible afectación de otras normas constitucionales.¹³
26. En virtud de lo señalado la seguridad jurídica, entendida como estabilidad, claridad y coherencia del ordenamiento constitucional, no se garantiza únicamente mediante la observancia estricta de los precedentes, sino también mediante la capacidad de este Organismo de revertir o alejarse cuando estos dejan de ofrecer respuestas normativas adecuadas o generan incertezas aplicativas. El artículo 2 numeral 3 de la LOGJCC reconoce expresamente esta facultad.¹⁴ Así, el alejamiento del precedente no rompe la seguridad jurídica, sino más bien la fortalece, al impedir que criterios impropios o desactualizados continúen difundiendo efectos jurídicos inciertos.
27. En este contexto, la reversión o el alejamiento de un precedente constituye una herramienta constitucional orientada a mantener la coherencia y previsibilidad del sistema

¹¹ CCE, sentencia 1797-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 45.

¹² *Ibid.*, párr. 40. Ver también CCE, sentencia 1409-19-EP/23, 15 de noviembre de 2023, párrs. 17-19.

¹³ CCE, sentencia 1797-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 40.

¹⁴ Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccional y Control Constitucional. Artículo 2 numeral 3: “Principios de la justicia constitucional. - Además de los principios establecidos en la Constitución, se tendrán en cuenta los siguientes principios generales para resolver las causas que se sometan a su conocimiento: [...] 3. Obligatoriedad del precedente constitucional. - Los parámetros interpretativos de la Constitución fijados por la Corte Constitucional en los casos sometidos a su conocimiento tienen fuerza vinculante. La Corte podrá alejarse de sus precedentes de forma explícita y argumentada garantizando la progresividad de los derechos y la vigencia del estado constitucional de derechos y justicia”.

jurídico. Ello garantiza que la jurisprudencia este alineada con el marco constitucional vigente, evitando que subsistan criterios que puedan generar incertidumbre, interpretaciones divergentes o aplicaciones descoordinadas por parte de jueces y autoridades administrativas. Así, la corrección jurisprudencial se convierte en un mecanismo directo para preservar la seguridad jurídica y el orden constitucional.¹⁵

28. La compañía accionante alega la inobservancia del precedente constitucional que a su criterio existe en la sentencia 035-14-SEP-CC. Por tanto, este Organismo analizará **i)** si la sentencia antes señalada constituye un precedente y **ii)** si tiene relación con el presente caso, y, verificados este presupuesto corresponde a este Organismo examinar de manera sistemática la evolución jurisprudencial posterior, revisando los casos análogos resueltos por la Corte Constitucional.

5.1.1 Presupuestos del criterio existente en la sentencia 035-14-SEP-CC y su relación con los parámetros del caso concreto.

29. Se parte analizando el primer presupuesto (i). La sentencia 035-14-SEP-CC emitida el 12 de marzo de 2014, dentro del caso 1989-12-EP, resolvió una acción extraordinaria de protección presentada en contra de la decisión emitida por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, dentro del juicio 102-2011. La sentencia impugnada aceptó el recurso de casación interpuesto por la Corporación Aduanera Ecuatoriana (actual SENA), en el cual se declararon válidas las rectificaciones de tributos y resoluciones en contra de la empresa WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD, es decir, el recurso casó la sentencia impugnada venida en grado por la Tribuna Distrital,¹⁶ declarando válida la resolución administrativa impugnada por el accionante. El caso versa sobre la contradicción existente entre la actuación de la Corporación Aduanera Ecuatoriana (“CAE”) que calificó a los productos denominados CENTRUM SILVER, CENTRUM TABLETAS y CENTRUM JÚNIOR como

¹⁵ CCE, sentencia 109-11-IS/20, 26 de agosto de 2020, párr. 30.

CCE, sentencia 1-19-CP/19, 14 de abril de 2019, párr. 29

CCE, sentencia 20-19-TI/19, 16 de abril de 2019, párr. 14

CCE, sentencia 55-14-JD/20, 1 de julio de 2020, párr. 45.

CCE, sentencia 3-19-JP/20, 5 de agosto de 2020, párr. 174.

CCE, sentencia 1797-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 66.

¹⁶ En dicho proceso, el Tribunal Distrital número 1 mediante sentencia del 05 de mayo del 2010, aceptó la demanda presentada y dispuso dejar sin efecto la resolución dictada por la CAE en el cual se rechazaba el reclamo administrativo presentado en contra del acto de aforo. En este fallo, se señaló que la CAE inobservó las disposiciones del Ministerio de Salud en las cuales, a través del registro sanitario, se calificó a los productos importados por la accionante como medicamentos, misma calificación que, a juicio de la Sala, debió ser considerada por la autoridad aduanera al momento de tramitar el proceso de importación

“suplemento alimenticio”, y la actuación del Ministerio de Salud Pública que calificó a los mismos productos como “medicamentos”.

30. La Corte Constitucional aceptó la acción extraordinaria de protección y estableció:

[L]a Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia [...] debió considerar dentro de su fallo el principio de coordinación que debe regir entre las instituciones que conforman la administración pública, el cual debe interpretarse según lo señala el artículo 226 de la Constitución, como el ‘deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución’ y de esa manera, dar una solución real y efectiva al vacío jurídico en el que se encuentra la empresa por una evidente y reprochable contradicción de criterios entre dos instituciones público (sic) como es el caso de la Corporación Aduanera del Ecuador y el Ministerio de Salud Pública, la cual desemboca en un resultado contrario a la corrección del razonamiento práctico, pues a la vez se afirma que el producto ‘es’ y ‘no es’ un medicamento.¹⁷

31. Este Organismo también consideró necesario precisar que el deber de coordinación entre instituciones de la administración pública no está dirigido directamente a los jueces, sino, en el caso concreto, a la autoridad sanitaria y aduanera. Ambas entidades debían observar el principio de coordinación establecido en el artículo 226 de la CRE y establecer parámetros homologados para la clasificación de medicamentos y/o suplementos alimenticios, basados en estándares internacionales y la normativa.¹⁸

32. Se establece, que la sentencia 035-14-SEP-CC constituye la decisión fundadora de la línea relativa a los conflictos entre calificación sanitaria y clasificación arancelaria. Es importante precisar que, en sentido estricto, dicha sentencia no adquirió la categoría formal de precedente constitucional vinculante sino, hasta que dentro de la sentencia 2971-18-EP/20 y 1797-18-EP/20 la identificaron expresamente como tal y le otorgaron esa fuerza obligatoria.¹⁹ En consecuencia, este Organismo reconoce que la sentencia 035-14-SEP-CC constituye actualmente un precedente en sentido estricto para los jueces ordinarios y para esta Corte.

33. Siguiendo con el análisis, respecto al segundo presupuesto (ii), observamos que el expediente de casación número 17510-2019-00052, en el marco del cual se emitió la sentencia impugnada en la especie, la compañía LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

¹⁷ CCE, sentencia 035-14-SEP-CC, caso 1989-12-EP, 12 de marzo de 2014, p. 12.

¹⁸ CCE, sentencia 3215-17-EP/23, 15 de febrero de 2023, párr. 40.

¹⁹ CCE, sentencia 2971-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 49. En el mismo sentido CCE, sentencia 2971-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 40 y 51.

presentó una demanda de impugnación en contra de la resolución número SENAE-DDQ-2018-0651-RE, de 5 de noviembre de 2018, por medio de la cual el SENAE clasificó los productos “VITA E 400” por la partida número 21.06, correspondiente a “PREPARACIONES ALIMENTICIAS NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE”, específicamente en la subpartida 2106.90.74.00 “QUE CONTENGAN COMO INGREDIENTE PRINCIPAL UNA O MAS VITAMINAS”. De este modo, se habría inobservado que los productos en mención fueron clasificados anteriormente como “MEDICAMENTOS” por el Ministerio de Salud Pública. Tanto el Tribunal Distrital como la Sala Nacional ratificaron la legalidad y la validez jurídica de la resolución impugnada.

34. De la revisión integral de la decisión judicial impugnada en la presente acción extraordinaria de protección se desprende que la Sala Nacional sí realizó consideraciones con relación a la aplicación del precedente constitucional referido, bajo los siguientes términos:

34.1. La Sala Nacional realizó una referencia expresa a la sentencia 035-14-SEP-CC de la Corte Constitucional, en sus acápites 10.4, 10.5 y 10.6, reconociendo que en dicho fallo se desarrolló el principio de coordinación interinstitucional previsto en el artículo 226 de la Constitución. Pese a detallar el precedente constitucional, se circunscribió a la necesidad de coordinación entre entidades públicas, sin que ello restrinja o limite las facultades de la autoridad aduanera.²⁰

34.2. En esta línea, en su fallo consideró que el Ecuador se encuentra jurídicamente vinculado a las normas supranacionales que determinan la clasificación arancelaria, entre ellas la **Decisión 812 de la Comisión de la Comunidad Andina** y el **Convenio Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías** que “tienen un rango jerárquico superior a las normas internas” (acápite 10.10 de la sentencia impugnada). En ese contexto, enfatizó que “no cabe una coordinación interinstitucional entre el SENAE y el Ministerio de Salud para que se le dé a las mercancías un tratamiento unificado (arancelario/registral sanitario)”

²⁰ Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Contencioso Tributario, sentencia de 25 de enero de 2021, caso 17510-2019-00052. En la misma señala lo siguiente: “[...] En consecuencia, no es que la Corte Constitucional, disponga que la Administración tributaria aduanera, debe “respetar” la clasificación arancelaria como “medicamento” en la partida señalada por el importador, por haber recibido el registro sanitario, si fuese ese el caso, por ser esa una decisión vinculante, no tendría otra opción la Corte Nacional sino acatarla; lo que señala y decide es que existe una “falta de coordinación entre esas dos instituciones, conforme a lo señalado en el Art. 226 de la Constitución”.

(acápito 10.28 de la sentencia impugnada), ya que cada institución está limitada a aplicar las normas que le competen, sin modificar la estructura arancelaria o el alcance del registro sanitario.

- 34.3.** Por lo que la Sala Nacional concluye que la coordinación prevista en el artículo 226 de la Constitución se concreta únicamente en que el SENAE debe reconocer las certificaciones de la autoridad sanitaria “en cuanto a una o varias de las condiciones de composición, naturaleza o funcionalidad, u otros elementos que estén previstos en la correspondiente subpartida arancelaria”, sin que ello implique “forzar una clasificación arancelaria ajena a la establecida en las normas de Clasificación Arancelaria” (acápites 10.29 y 10.30 de la sentencia impugnada).
- 35.** Como se verifica, si bien la Sala Nacional invocó el criterio fijado en la sentencia 035-14-SEP-CC, su aplicación condujo a confirmar la actuación del SENAE. Por tanto, se constata que la sentencia 035-14-SEP-CC guarda una relación directa y sustancial con el presente caso, dado que ambos comparten el mismo supuesto fáctico esencial que es la existencia de una calificación sanitaria previa y una posterior reclasificación arancelaria efectuada por el SENAE. En este sentido, corresponde a esta Corte examinar con rigor el contenido real de dicho precedente, identificar su regla y precisar su alcance vinculante. Este examen resulta indispensable para verificar si la sentencia impugnada acató adecuadamente el precedente por parte de la Sala Nacional en su deber de observancia jurisprudencial y determinar una presunta vulneración al derecho a la seguridad jurídica. Con ese propósito, este Organismo revisará sistemáticamente la línea jurisprudencial posterior en casos con supuestos sustancialmente similares, en los que se ha discutido la prevalencia de la calificación sanitaria frente a la clasificación arancelaria.
- 36.** Considerando que se han verificado los presupuestos i) y ii) detallados en el párrafo 28 *supra* se procederá a examinar las decisiones posteriores de este Organismo. Solo a partir de esta revisión sistemática es posible establecer si existía un deber de observancia por parte de la Sala Nacional o si, por el contrario, el precedente no era aplicable en los términos en que fue entendido por la Sala Nacional, con especial énfasis en el marco de competencias específicas que tiene tanto la autoridad sanitaria como al SENAE. Solo a partir de esta comprensión se podrá evaluar incluso si el criterio establecido en el precedente mantiene coherencia con el marco normativo y así ejercer las facultades que esta Corte detalla en sus párrafos 26 y 27 *supra*.

5.1.2 Desarrollo jurisprudencial de la Corte Constitucional respecto a la reclasificación de partidas arancelarias

37. Esta Corte a tratado distintas decisiones vinculadas a procesos de importación de productos sujetos a registro sanitario, en cual, se ha entablado pronunciamientos sobre actos de reclasificación arancelaria adoptados por el SENA. En todos estos pronunciamientos el núcleo de la *litis* se centra de manera constante en torno a la reclasificación arancelaria realizada por el SENA. El elemento común es que la autoridad aduanera ha reclasificado un producto que el Ministerio de Salud Pública previamente había autorizado mediante registro sanitario como “medicamento”.
38. Este patrón fáctico se repite a lo largo de la línea jurisprudencial, pues el debate central no se ubica en la validez del registro sanitario, sino en los efectos jurídicos que dicha calificación previa puede generar (o no) frente a la determinación arancelaria que corresponde realizar a la administración aduanera. Esto llevó a este Organismo a referirse al principio de coordinación previsto en el artículo 226 de la Constitución como parámetro para examinar la coherencia entre las actuaciones administrativas del Ministerio de Salud y del SENA. En este marco corresponder observar como fue el tratamiento de los casos por parte de la Corte.

Tabla 1: Sentencias emitidas por la Corte Constitucional sobre reclasificación aduanera

Número de sentencia	Accionante	Producto en discusión	Tema central de la litis	Problemas jurídicos que la Corte planteó para su resolución	Decisión	Cómo se aplicó el precedente 035-14-SEP-CC
035-14-SEP-CC	Wyeth Consumer Healthcare LTD.	Centrum Silver, Centrum Tablet y Centrum Junior	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. La sentencia expedida por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, ¿vulnera el derecho al debido proceso, seguridad jurídica y tutela judicial efectiva, en la garantía de la obligación de	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	No aplica (sentencia hito)

				motivar las resoluciones?		
229-16-SEP-CC	Grupofarma del Ecuador S.A.	Calcibon D Soya	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. La sentencia de 11 de agosto de 2015, dictada por la Sala de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, ¿vulnera el derecho a la seguridad jurídica y derecho a la igualdad, previstos en los artículos 82 y 66 numeral 4 de la Constitución de la República, respectivamente?	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Ratifica el precedente 035-14-SEP-CC, ya que subsiste el conflicto de criterios diferenciados entre ambas instituciones. (Pág. 21) (se reitera el criterio de la sentencia <i>hito</i> .)
296-16-SEP-CC	Wyeth Consumer Healthcare LTD.	Caltrate Plus	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. La sentencia del 18 de enero de 2013, dictada por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, dentro del recurso extraordinario de casación N.º 442-2011, ¿vulneró el derecho al debido proceso en su garantía de la motivación previsto en el artículo 76 numeral 7 literal 1 de la Constitución de	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Ratifica el precedente 035-14-SEP-CC, y dispone coordinar acciones entre ambas instituciones de acuerdo al artículo 226 de la CRE. (Pág. 13 -14) (se reitera el criterio de la sentencia <i>hito</i> .)

				la República del Ecuador?		
358-16-SEP-CC	Grupofarma del Ecuador S.A.	Calcibon D Soya	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. El auto de inadmisión emitido el 11 de junio del 2015, por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia, ¿vulnera el derecho al debido proceso en la garantía de la motivación, contenido en el artículo 76 numeral 7 literal 1 de la Constitución de la República?	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Ratifica el precedente 035-14-SEP-CC, y dispone coordinar acciones entre ambas instituciones de acuerdo al artículo 226 de la CRE. (Pág. 13) (se reitera el criterio de la sentencia <i>hito</i> .)
2971-18-EP/20	Abbot Laboratorios del Ecuador CIA. LTDA.	Ensure polvo	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La decisión judicial impugnada vulneró el derecho a la seguridad jurídica (Art. 82 de la Constitución) de la accionante como consecuencia de la presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No 035-14-SEP-CC? 2. ¿La decisión judicial impugnada	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Se establece la analogía del caso tratado con el caso 035-14-SEP-CC y se verifica la inobservancia del precedente. (p.42) (Se establece expresamente que el criterio de la sentencia hito constituye un precedente. párr. 40 y 51)

				vulneró el derecho a la seguridad jurídica (Art. 82 de la Constitución) de la accionante como consecuencia de la presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No 045-11-SEP-CC? 3. ¿La decisión judicial impugnada vulneró el derecho a la igualdad y no discriminación (Art. 66 número 4 de la Constitución) de la accionante como consecuencia de la presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No 035-14-SEP-CC? 4. ¿La decisión judicial impugnada vulneró el derecho a la tutela judicial efectiva (Art. 75		
--	--	--	--	---	--	--

				de la Constitución) de la accionante como consecuencia de la presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No 035-14-SEP-CC?		
1797-18-EP/20	Compañía Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton Efervescente Comprimidos	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. La presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No. 035-14-SEP-CC en la sentencia judicial impugnada, ¿ocasionó la vulneración del derecho a la seguridad jurídica (Art. 82 de la Constitución) de la accionante? 2. La presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No. 035-14-SEP-CC en la sentencia judicial impugnada, ¿ocasionó la vulneración del derecho a la	Aceptar parcialmente la Acción extraordinaria de protección.	Establece que la sentencia 035-14-SEP-CC constituye una regla de precedente respecto con el principio de coordinación establecido en el artículo 226 de la CRE. Por lo que se concluye la inobservancia del precedente. (Pág. 49-50) (Se establece expresamente que el criterio de la sentencia hito constituye un precedente. Párr. 49)

				igualdad y no discriminación (Art. 66 número 4 de la Constitución) de la accionante? 3. La presunta inobservancia del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia No. 035-14-SEP-CC en la sentencia judicial impugnada, ¿ocasionó la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva (Art. 75 de la Constitución) de la accionante?		
943-15-EP/21	Compañía Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton Kiddi	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La decisión judicial impugnada vulneró el derecho a la seguridad jurídica previsto en el artículo 82 de la Constitución?	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.49) (Se reitera el criterio de que es precedente)
1771-14-EP/21	Schering Plough del Ecuador S.A.	Mexsana Polvo Medicial	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. Se realiza un análisis respecto a la seguridad jurídica sobre la inobservancia de precedente.	Aceptar la Acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.31-33) (Se reitera el criterio de que es precedente)
3215-17-EP/23	Compañía Boehringer Ingelheim	Pharmaton kiddi jarabe	Reclasificación del producto como	1. ¿La Sala vulneró el derecho a la seguridad	Aceptar parcialmente la acción	Se establece la inobservancia del precedente

	del Ecuador Cía. Ltda		suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	jurídica porque inobservó el precedente constitucional No 035-14-SEP-CC? 2. ¿La Sala vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque aplicó el criterio jurisprudencial obligatorio recogido en la resolución No. 05-2013, a pesar de que se habría dejado sin efecto una de las sentencias que son parte de la triple reiteración? 3. ¿La Sala vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque aplicó el criterio jurisprudencial obligatorio recogido en la resolución No. 05-2013, a pesar de que se habría dejado sin efecto una de las sentencias que son parte de la triple reiteración?	extraordinaria de protección	035-14-SEP-CC. (p.48 -49) (Se reitera el criterio de que es precedente)
413-18-EP/23	Compañía Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton 50 + Capsulas y Pharmaton Vitality	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado	1. El tribunal de casación ¿vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque resolvió de forma	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección 413-18-EP.	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.42-43) Además de aquello en esta

			como medicamento	opuesta al caso análogo decidido en la sentencia dictada en el juicio 17751-2014-0006? 2. Segundo problema jurídico: El tribunal de casación ¿vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque inobservó el precedente constitucional constante en la sentencia 035-14-SEP-CC? 3. El tribunal de casación ¿vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque aplicó la jurisprudencia obligatoria contenida en la resolución 05-2013 dictada por el Pleno de la Corte Nacional de Justicia sin advertir que una de las sentencias que la fundamentó fue dejada sin efecto por la sentencia 035-14-SEP-CC?		sentencia de manera implícita señala la siguiente regla de precedente que dicta: “si la autoridad sanitaria clasificó de forma previa a un producto como “medicamento”, la autoridad aduanera no puede alterar dicha calificación y, más bien, tiene la obligación de mantenerla y determinar el arancel aplicable al producto como “medicamento”. (p.36)
1842-19-EP/23	Boehringer Ingelheim	Pharmaton Vitality y	Reclasificación del producto como	1. ¿La Sala Especializada vulneró el	Aceptar parcialmente la Acción	Se establece la inobservancia del precedente

	del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton Kiddi Jarabe	suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	derecho a la seguridad jurídica porque resolvió la presente causa de forma opuesta al caso análogo decidido en la sentencia dictada en el juicio 17751-2014- 0006? 2. ¿La Sala Especializada vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque inobservó el precedente constitucional constante en la sentencia 035- 14-SEP-CC?	Extraordinaria de Protección 1842-19-EP.	035-14-SEP- CC. (p.40) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)
1409-19- EP/23	Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton 50	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La sentencia de la Corte Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque se habría inobservado la sentencia dictada dentro de un caso análogo en el proceso 17751- 2014-0006? 2. ¿La sentencia de la Corte Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica porque inobservó la sentencia 35-14- SEP-CC y aplicó la resolución 05-	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP- CC. (p.40) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)

				2013 dictada por el Pleno de la Corte Nacional?		
557-18-EP/23	Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda	Pharmaton Complex, Pharmaton capsulas, Pharmaton kiddi, y Paharmaton kiddi Jarabe	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La Sala Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica al inobservar el precedente constitucional contenido en la sentencia 035-14SEP-CC?	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.35) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)
1650-19-EP/23	Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.	Dayamineral Jarabe y tabletas	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La sentencia de la Corte Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante porque habría inobservado la sentencia 035-14-SEP-CC emitida por la Corte Constitucional del Ecuador?	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.41-42) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)
2196-19-EP/24	Bayer S.A.	Berocca Perfomance Comprimidos Efervescentes	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La sentencia impugnada vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante al supuestamente haber inobservado un precedente jurisprudencial vinculante que estaría contenido en la sentencia	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.39) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)

				035-14-SEPCC de la Corte Constitucional y haber aplicado la resolución 05-2013 a pesar de que supuestamente ya no se encontraba vigente? 2. ¿La sentencia de la Corte Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante al supuestamente haber inobservado la sentencia dictada dentro de un caso análogo en el proceso 17751-2014-0006?		
1287-19-EP/24	Abbott Laboratorios del Ecuador Cia. Ltda.	Ensure Plus HN	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La Sala Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante porque habría inobservado un precedente contenido en la sentencia 035-14-SEP-CC?	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.34-35) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita contenida e identificada)
2815-19-EP/24	Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda.	Pharmaton Kiddi Tablet Masticables	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado	1. ¿La sentencia impugnada vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.38) (Se ratifica la aplicación del

			como medicamento	accionante al supuestamente haber inobservado un precedente jurisprudencial vinculante que estaría contenido en la sentencia 035-14-SEP-CC de la Corte Constitucional y haber aplicado la resolución 05-2013 a pesar de que supuestamente ya no se encontraba vigente?		precedente con la regla implícita contenida e identificada)
				2. ¿La sentencia de la Corte Nacional vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante al supuestamente haber inobservado la sentencia dictada dentro de un caso análogo en el proceso 17751-2014-0006?		
1548-21-EP/24	Abbott Laboratorios del Ecuador Cia. Ltda	Pediasure Polvo	Reclasificación del producto como suplemento alimenticio que previamente fue calificado como medicamento	1. ¿La decisión judicial impugnada vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la accionante como consecuencia de la presunta inobservancia	Aceptar parcialmente la acción extraordinaria de protección	Se establece la inobservancia del precedente 035-14-SEP-CC. (p.42) (Se ratifica la aplicación del precedente con la regla implícita

				del precedente jurisprudencial establecido mediante sentencia 035-14-SEP-CC?		contenida e identificada)
--	--	--	--	--	--	---------------------------

Fuente: Cuadro elaborado por la CCE

39. Del examen sistemático de todas las decisiones constitucionales posteriores a la sentencia 035-14-SEP-CC, se verifica que todas las sentencias comparten un mismo núcleo fáctico como se ha explicado en el párrafo anterior. A pesar de que los casos corresponden a productos distintos, esta Corte ha entendido de manera uniforme que la controversia constitucional surge únicamente cuando existe esta doble calificación administrativa y ha tratado cada expediente como si reprodujera exactamente el mismo conflicto.
40. Este patrón en común que se evidencia de manera reiterada en todas las sentencias listadas demuestra que la problemática constitucional en esta materia ha sido construida a partir de la tensión entre un acto administrativo sanitario y un acto administrativo aduanero, sin que se realice una distinción competencial profunda o diferenciada entre las funciones de cada entidad. Así, la jurisprudencia ha estructurado su análisis en torno a la interacción entre la calificación sanitaria y la reclasificación arancelaria, adoptando ese vínculo como el elemento definitorio del problema jurídico.
41. Las decisiones emitidas con posterioridad a la sentencia 035-14-SEP-CC abordaron la situación jurídica generada cuando coexisten una calificación sanitaria previa y una clasificación arancelaria posterior. Ello fue jurídicamente enmarcado en el principio constitucional de coordinación previsto en el artículo 226 de la Constitución, identificándose como un posible origen de afectación a la seguridad jurídica. No obstante, del análisis sistemático de esta línea jurisprudencial se advierte que la posición centrada en la interacción de entidades, como un elemento inicial imprescindible, no es el único involucrado, razón por la que procede una reflexión más amplia sobre la configuración de las competencias que intervienen en este tipo de casos.
42. En este escenario, la *ratio* aplicada de manera reiterada se mantuvo constante en torno a la prevalencia de la calificación sanitaria frente a la clasificación arancelaria, lo que permitió consolidar una línea jurisprudencial uniforme a partir del entendimiento fijado en la sentencia fundadora. Lo anterior no supone desconocer la validez de aquella construcción, sino reconocer que el desarrollo progresivo de la justicia constitucional. Este escenario, planteado específicamente a partir de los cargos formulados por el accionante

en el presente caso, abre la necesidad de llevar a cabo un análisis actualizado del alcance constitucional de las potestades de la autoridad sanitaria y del SENA, con el fin de asegurar que su ejercicio se interprete de forma coherente en el marco del ordenamiento jurídico vigente y se salvaguarde la seguridad jurídica.

43. Otro aspecto a considerar es que las sentencias revisadas se circunscribieron a un factor inicial ineludible como es la interacción concreta entre la calificación sanitaria y la clasificación arancelaria, la cual se debe complementar con una profundización respecto del ámbito competencial de la autoridad sanitaria y de la autoridad aduanera, con el fin de garantizar una aplicación coherente y consistente del ordenamiento jurídico vigente.
44. Lo expuesto se basa en los problemas jurídicos resueltos en cada sentencia emitida por este Organismo, enfatizándose que su dinámica y evolución responden únicamente a las particularidades argumentativas de cada caso y al marco procesal propio de la acción extraordinaria de protección.²¹ La Corte, en cumplimiento del principio dispositivo y del deber de resolver conforme a los cargos planteados, adaptó la formulación del problema jurídico a cada demanda.
45. Sin embargo, la diferencia entre problemas jurídicos resueltos, no altera el hecho de que todas las causas comparten un mismo patrón fáctico estructural que es la existencia de un registro sanitario que califica un producto como medicamento y una posterior reclasificación arancelaria por parte del SENA. Por ello, aunque los problemas jurídicos se formulen de manera diferenciada, en todos los casos permanece invariable el análisis constitucional, lo cual demuestra que la línea jurisprudencial desarrollado a lo largo de los años se ha construido sobre la misma situación de base.
46. Se advierte, que todas las decisiones mantienen una misma *ratio decidendi*, en el sentido técnico definido por esta Corte, por cuanto, el núcleo decisorio consiste en subsumir un patrón fáctico invariable que es “la coexistencia de una calificación sanitaria como “medicamento” y una posterior reclasificación arancelaria por parte del SENA” en una regla interpretativa que prioriza la seguridad jurídica ante precedentes vinculantes. Conforme lo ha establecido este Organismo, la *ratio decidendi* constituye el conjunto de razones esenciales que justifican la decisión, y dentro de ella, su núcleo corresponde a la

²¹ Esto se lo determina en base a los cargos establecidos por cada accionante, por ende, los problemas jurídicos se realizan por la argumentación que se presenta en cada acción extraordinaria de protección. Obsérvese en las sentencias: CCE, sentencia 752-20-EP/21, 21 de diciembre de 2021, párr. 31 y sentencia 2719-17-EP/21, 08 de diciembre de 2021, párr. 11.

regla interpretativa elaborada por el juez constitucional para resolver el caso concreto.²² En las sentencias analizadas, ese núcleo ha sido uniforme considerando la diferencia entre las dos actuaciones administrativas siendo tratada como una afectación a la previsibilidad del ordenamiento y, por tanto, al derecho a la seguridad jurídica.

47. En esta línea jurisprudencial emitida por este Organismo esta *ratio decidendi* no depende de la forma diferenciada en que cada sentencia formula el problema jurídico, ya que, como se explicó en el párrafo 43 *supra* estas dependerán de los cargos planteados por los accionantes, sino del hecho de que todas las decisiones subsumen sus hechos en el mismo razonamiento estructural. Es claro, que en algunos fallos se observa el tratamiento de problemas jurídicos relacionados con el debido proceso en la garantía de motivación, tutela judicial efectiva o igualdad y no discriminación, pero en todos estos casos, la interpretación constitucional que esta Corte elaboró a partir del precedente 035-14-SEP-CC sobre la necesidad de coordinación entre la autoridad sanitaria y el SENAE sucumben en el derecho a la seguridad jurídica.
48. Por ello, la vinculatoriedad vertical de este precedente²³ aseguró que todas las decisiones posteriores reprodujeran la misma regla interpretativa, pese a la diversidad de argumentos procesales en cada expediente. En todos los casos, la decisión final reposa en la misma conclusión constitucional que es **la diferencia entre la calificación de “medicamento” y la clasificación de “suplemento alimenticio”** lo que sucumbe en una vulneración a la seguridad jurídica,²⁴ y todas las decisiones posteriores reprodujeran la misma regla interpretativa, pese a la diversidad de argumentos procesales en cada expediente.

²² CCE, sentencia 109-11-IS/20, 26 de agosto de 2020, párr. 23.

²³ CRE, en su artículo 436 numeral 1 y 6 expresan que: “La Corte Constitucional ejercerá, además de las que le confiera la ley, las siguientes atribuciones: [...] 1. Ser la máxima instancia de interpretación de la Constitución, de los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado ecuatoriano, a través de sus dictámenes y sentencias. Sus decisiones tendrán carácter vinculante. [...] 6. Expedir sentencias que constituyan jurisprudencia vinculante respecto de las acciones de protección, cumplimiento, hábeas corpus, hábeas data, acceso a la información pública y demás procesos constitucionales, así como los casos seleccionados por la Corte para su revisión”.

LOGJCC en su artículo 2 numeral 3 expresa que: “Principios de la justicia constitucional.- Además de los principios establecidos en la Constitución, se tendrán en cuenta los siguientes principios generales para resolver las causas que se sometan a su conocimiento: [...] 3. Obligatoriedad del precedente constitucional.- Los parámetros interpretativos de la Constitución fijados por la Corte Constitucional en los casos sometidos a su conocimiento tienen fuerza vinculante. La Corte podrá alejarse de sus precedentes de forma explícita y argumentada garantizando la progresividad de los derechos y la vigencia del estado constitucional de derechos y justicia”.

²⁴ CCE, sentencia 1035-12-EP/20 de 22 de enero de 2020, párr. 17.

49. En esta línea, la jurisprudencia de esta Corte ha señalado el carácter vinculante de la sentencia 035-14-SEP-CC, estableciendo el núcleo de su *ratio decidendi* en los siguientes términos:

Además, del contenido de la sentencia constitucional No. 035-14-SEP-CC se aprecia que constituye una regla de precedente, en tanto el núcleo de su *ratio decidendi* es el resultado de la interpretación realizada por la Corte Constitucional respecto del artículo 226 de la Constitución con relación a los posibles conflictos de competencias entre las autoridades aduanera y sanitaria. En consecuencia, el criterio contenido en la referida sentencia constitucional, dictada el 12 de marzo de 2014, constituye un precedente vinculante para la Corte Nacional de Justicia aplicable al recurso de casación No. 17751-2016-0670, por estar directamente relacionado con la misma situación jurídica y por ser producto de la interpretación de la norma constitucional referida.²⁵

50. Ahora bien, tal como lo han precisado expresamente las sentencias 1797-18-EP/20 y 2971-18-EP/20, fue esta Corte en sus decisiones posteriores, que se identificó el criterio contenido en la sentencia 035-14-SEP-CC como un precedente vinculante aplicable a casos análogos, reconstruyeron la regla interpretativa en la siguiente manera:

De lo transcrito, se tiene que el precedente señalado se dirige a prever una respuesta ante la situación de la clasificación del producto como “medicamento” por parte del Ministerio de Salud y, al mismo tiempo, como “suplemento alimenticio” por la Corporación Aduanera del Ecuador [ahora SENA]. Entonces, ante esta situación, la Corte concluyó, de forma implícita, que si la autoridad sanitaria clasificó de forma previa a un producto como “medicamento”, la autoridad aduanera no puede alterar dicha calificación y, más bien, tiene la obligación de mantenerla y determinar el arancel aplicable al producto como “medicamento”.²⁶

51. A partir de las consideraciones citadas, se advierte que la sentencia 035-14-SEP-CC configuró un precedente vinculante cuyo núcleo decisorio resuelve la situación de doble calificación administrativa entre la autoridad sanitaria y el SENA frente al principio de coordinación. La *ratio decidendi* de dicho fallo (identificada expresamente por esta Corte en decisiones posteriores) consiste en afirmar que, cuando la autoridad sanitaria hubiere calificado previamente un producto como medicamento, el SENA no podía modificar tal calificación al momento de determinar la partida arancelaria aplicable. Esta regla, adquirió fuerza obligatoria tanto para los tribunales ordinarios como para esta propia Corte, en virtud del artículo 436 de la Constitución y del artículo 2 numeral 3 de la

²⁵ CCE, sentencia 1797-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 49 y CCE, 2196-19-EP/24, 11 de enero de 2024, párr. 28.

²⁶ CCE, sentencia 413-18-EP/23, 2 de agosto de 2023, párr. 36 y CCE, 2196-19-EP/24, 11 de enero de 2024, párr. 29.

LOGJCC. En consecuencia, la jurisprudencia posterior trató esta regla como el elemento rector de análisis constitucional en los casos análogos, consolidando su carácter de precedente vertical y asegurando la coherencia decisional en torno al derecho a la seguridad jurídica.

52. Además, a partir del examen sistemático de la línea jurisprudencial, esta Corte identifica que la sentencia 035-14-SEP-CC fue posteriormente precisada por las decisiones 1797-18-EP/20 y 2971-18-EP/20, en la que se le otorgó explícitamente la categoría de precedente constitucional de aplicación obligatoria para los casos análogos. Más adelante, en la sentencia 413-18-EP, este precedente estableció la existencia de una regla implícita mediante, la cual, si la autoridad sanitaria ha calificado previamente un producto como medicamento, la autoridad aduanera no puede modificar dicha calificación para efectos tributarios. Dicho desarrollo jurisprudencial se asentó sobre la premisa de una supuesta contradicción entre el registro sanitario y la clasificación arancelaria, entendida como un problema de coordinación interinstitucional.
53. A la luz de este panorama jurisprudencial, y dado que la *ratio decidendi* uniforme se ha construido sobre la premisa de una supuesta contradicción interinstitucional, esta Corte considera indispensable efectuar, en el presente caso, un análisis constitucional de competencias entre la autoridad sanitaria y la autoridad aduanera. Esta revisión resulta necesaria para determinar si el conflicto que históricamente justificó la aplicación del precedente realmente existe desde la perspectiva del ordenamiento jurídico vigente y, en consecuencia, para evaluar la pertinencia de mantener o apartarse motivadamente de aquella línea interpretativa.

5.1.3 Análisis de competencias de la autoridad sanitaria y del SENA E respecto a la calificación y clasificación de productos

54. El artículo 226 de la CRE establece que: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”. Según este artículo, todas las instituciones y personas que actúan en virtud de una potestad estatal pueden ejercer solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley, teniendo, además, el deber de coordinar

acciones para el cumplimiento de sus fines y de hacer efectivo el goce de los derechos constitucionales. Ello configura una de las aristas del principio de legalidad.²⁷

55. En atención a este marco constitucional, es necesario revisar cuales son las competencias que corresponden tanto a la autoridad sanitaria, particularmente el Ministerio de Salud, como al SENA. A partir de aquello es posible verificar si la entidad actuante se ciñó a sus potestades o si, por el contrario, ejerció funciones ajenas a la esfera competencial que la Constitución y la ley le asignan. Dicho análisis no es accesorio, sino estructural, pues la validez del acto administrativo depende de que la autoridad se mantenga dentro del contorno normativo de sus atribuciones, evitando suplantar funciones técnicas o regulatorias propias de otras entidades del Estado.
56. Sobre las competencias de la autoridad sanitaria, la Ley Orgánica de Salud (LOS) asigna a la Autoridad Sanitaria Nacional (Ministerio de Salud Pública y, por delegación técnica, la ARCSA) la potestad exclusiva de autorizar el ingreso y la comercialización de medicamentos en el país.²⁸ De este cuerpo normativo, el artículo 137 distingue expresamente que, mientras ciertos productos requieren notificación sanitaria, los medicamentos (en sentido estricto) están sujetos a registro sanitario obligatorio, requisito previo e indispensable para su importación, comercialización, dispensación y expendio.²⁹ Esta exigencia se articula con la definición legal de “medicamento” prevista en el artículo 259 de la misma ley, que subraya su destinación terapéutica y la necesidad de garantizar su eficacia, seguridad y calidad antes de su puesta en el mercado.³⁰

²⁷ CCE, sentencia 9-20-IA/20, 31 de agosto de 2020, párr 73.

²⁸ CCE, sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, 05 de agosto de 2020, párr. 62. Dicha sentencia establece que: “La regulación y el control sanitario de la producción, **importación**, distribución, almacenamiento, transporte, **comercialización**, dispensación y expendio de medicamentos está a cargo de la ARCSA o de quien ejerza estas competencias” (énfasis agregado).

²⁹ Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial número 423, de 22 de diciembre 2006. Última modificación Suplemento del Registro Oficial 311, 16-V-2023. En su artículo 137 expresa que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. **Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley**, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, **para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente**” (énfasis agregado).

³⁰ *Ibid*, artículo 259 señala que: “Art. 259.- (Agregado por el Art. 4 de la Ley s/n, R.O. 625, 24-I-2012).- Para efectos de esta Ley, se entiende por: [...] Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o

57. Esta Corte ha precisado que este esquema de control sanitario no es meramente administrativo, sino que constituye una garantía constitucional del derecho a la salud. En la sentencia 2971-18-EP/20 se estableció que la obligación estatal de “regular su comercialización” (artículo 363 numeral 7 de la CRE) implica la adopción de controles previos y técnicos destinados a asegurar que únicamente se pongan a disposición del público medicamentos **de calidad, seguros y eficaces**.³¹ En esta línea, la Corte reiteró que es la ARCSA, o la entidad que ejerza sus competencias, la autoridad responsable de certificar esta calidad a través del registro sanitario, lo cual evidencia que la determinación de la idoneidad del medicamento no es una función aduanera, sino una competencia sanitaria especializada.³²
58. En tal virtud, se desprende que la verificación técnica sobre qué productos pueden ser legalmente comercializados como medicamentos en el país, así como la autorización previa para su importación y expendio, recae de manera exclusiva en la Autoridad Sanitaria Nacional. Esta competencia implica no solo certificar su calidad, seguridad y eficacia, sino también definir, mediante el registro sanitario, cuáles productos cumplen los estándares necesarios para ingresar al mercado interno. Por tanto, ninguna otra entidad administrativa puede sustituir o reinterpretar este juicio técnico especializado sin invadir la esfera competencial reservada constitucional y legalmente al Ministerio de Salud.
59. Respecto a las potestades que tiene el SENA, en primer lugar, se verifica que la **clasificación arancelaria** de las mercancías importadas corresponde a la Administración Aduanera, en virtud de competencias expresamente reconocidas por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (“COPCI”) y por normas supranacionales vinculantes para el Ecuador.

mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, **es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa**” (énfasis agregado).

³¹ CCE, sentencia 2971-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 83. En dicho párrafo expresa que: “Esta Corte Constitucional ha considerado que dicha disposición involucra el **derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud**” (énfasis agregado).

³² CCE, sentencia 126-21-IN/24, 23 de mayo de 2024, párr. 40.

60. En efecto, el COPCI faculta al SENAIE a ejercer control posterior y realizar aforos que incluyan la verificación de la correcta clasificación de la mercancía.³³ Esta potestad encuentra fundamento en el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías,³⁴ que obliga a los Estados Parte (entre ellos el Ecuador) a aplicar las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado

³³ Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Registro Oficial 351 de 29 diciembre de 2010, Última Reforma: Registro Oficial 69, 27-VI-2025.

Artículo 140: “Aforo. - Es el acto de determinación tributaria a cargo de la Administración Aduanera y se realiza mediante la verificación electrónica, física o documental del origen, naturaleza, cantidad, valor, peso, medida y clasificación arancelaria de la mercancía.”.

Artículo 144: “Control Aduanero. - El control aduanero se aplicará al ingreso, permanencia, traslado, circulación, almacenamiento y salida de mercancías, unidades de carga y medios de transporte hacia y desde el territorio nacional, inclusive la mercadería que entre y salga de las Zonas Especiales de Desarrollo Económico, por cualquier motivo. Asimismo, se ejercerá el control aduanero sobre las personas que intervienen en las operaciones de comercio exterior y sobre las que entren y salgan del territorio aduanero. El control aduanero se realizará en las siguientes fases de conformidad con la normativa internacional: control anterior, control concurrente y control posterior. Para estos efectos el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador podrá solicitar información a las demás instituciones del sector público y empresas públicas respecto de las personas que operen en el tráfico internacional de mercancías. Para la información requerida por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador no habrá reserva ni sigilo que le sea oponible. Cuando una de las dos instituciones así lo requiera, el control posterior se podrá realizar mediante acciones coordinadas entre el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y el Servicio de Rentas Internas. En caso de que como resultado del control concurrente se determinen errores en una declaración aduanera aceptada, que den lugar a diferencias a favor del sujeto activo, se emitirá una liquidación complementaria. Las liquidaciones complementarias se podrán hacer hasta antes del pago de los tributos, en caso contrario se someterá el trámite a control posterior. En las mismas condiciones, y siempre que no exista presunción fundada de delito, se podrán admitir correcciones a la declaración aduanera y sus documentos de soporte, excepto en los casos que establezca la normativa aduanera dictada para el efecto. En todo caso de correcciones a una declaración aduanera el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador conservará un registro de la información inicialmente transmitida o presentada, de todos los cambios que se efectúen y las servidoras o servidores públicos que intervinieren en dicho proceso.

Artículo 145: “Control Posterior. Dentro del plazo de cinco años contados desde la fecha de pago de los tributos al comercio exterior el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador podrá someter a verificación las declaraciones aduaneras, así como toda información que posea cualquier persona natural o jurídica que guarde relación con mercancías importadas. Para la determinación de las declaraciones aduaneras sujetas al control posterior se emplearán sistemas de gestión de riesgo. Si se determina que la declaración adoleció de errores, que den lugar a diferencias a favor del sujeto activo, se procederá a la rectificación respectiva sin perjuicio de las demás acciones que legalmente correspondan, la rectificación de tributos en firme, será título ejecutivo y suficiente para ejercer la acción coactiva. El sujeto pasivo podrá presentar una declaración sustitutiva a fin de corregir los errores de buena fe en las declaraciones aduaneras cuando éstos impliquen una mayor recaudación o inclusive si no modifican el valor a pagar, dentro del plazo de cinco años contados desde la aceptación de la declaración, siempre que la administración no hubiese emitido una rectificación de tributos por el mismo motivo o no se hubiere iniciado formalmente el proceso control posterior. La declaración sustitutiva será validada y aceptada del mismo modo que la declaración aduanera. De considerarlo necesario el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador podrá disponer la realización de auditorías a los regímenes especiales dentro de un plazo de cinco años contados a partir de la fecha de la declaración aduanera, para lo cual se podrá efectuar todo tipo de constataciones, sean estas documentales, contables o físicas.”.

³⁴ Decreto Ejecutivo 1337, Registro Oficial 433, de 25 de septiembre de 2008.

así como las Notas de Sección, Capítulo y Subpartida y las Notas Explicativas elaboradas por la Organización Mundial de Aduanas (“**sistema armonizado**”).³⁵ En virtud de los compromisos internacionales asumidos por el Estado, el Ecuador debe aplicar de manera uniforme y obligatoria la estructura completa del Sistema Armonizado, comprendida por sus partidas, subpartidas, Reglas Generales de Interpretación y Notas explicativas de Sección y Capítulo, en tanto constituyen normas técnicas de cumplimiento ineludible para preservar la coherencia del régimen arancelario y la seguridad jurídica en el comercio exterior.

61. En este marco, la facultad de clasificación arancelaria del SENAЕ no constituye un ejercicio arbitrario, sino una función técnica derivada de compromisos internacionales que imponen al Ecuador la obligación de mantener uniformidad en la nomenclatura arancelaria y asegurar la correcta determinación tributaria en comercio exterior. Por lo tanto, la clasificación efectuada por la autoridad aduanera se rige por criterios objetivos de composición, funcionalidad y finalidad del producto, conforme al Sistema Armonizado y a la Nomenclatura de la Decisión 812 de la Comisión de la Comunidad Andina (“**NANDINA**”).³⁶ En consecuencia, la determinación de la partida arancelaria constituye una atribución exclusiva de la autoridad aduanera, sin que pueda verse desplazada **por calificaciones emitidas por órganos administrativos externos a su ámbito de competencia.**
62. El diseño competencial que tiene el SENAЕ también se articula con mecanismos preventivos a disposición del contribuyente. Se observa que en materia aduanera el ordenamiento jurídico prevé que el importador, antes de nacionalizar una mercancía, puede solicitar a la autoridad aduanera una resolución anticipada sobre su clasificación

³⁵ Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del Código Orgánico de la Producción, comercio e Inversiones, Suplemento del Registro Oficial No. 452, 19 de mayo 2011, Última Reforma: Tercer Suplemento del Registro Oficial 100, 12-VIII-2025.

En el literal b del artículo 79 expresa que “Normas de Aforo. Para el acto de aforo dispuesto en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, se tendrán en cuenta las normas siguientes: (...) b) La clasificación arancelaria se efectuará con **la aplicación de las reglas generales interpretativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, notas explicativas del Sistema Armonizado de la OMA** (énfasis agregado).

³⁶ La Nomenclatura Común – NANDINA véase en la página Web de la Comunidad Andina de Naciones (www.comunidadandina.org).

arancelaria, conforme al artículo 141 del COPCI³⁷ y su procedimiento reglamentario.³⁸ Esta herramienta permite conocer de manera previa y vinculante (respecto del consultante) la subpartida arancelaria aplicable, reduciendo la incertidumbre jurídica y evitando controversias posteriores que pueden surgir con otras administraciones del Estado.

63. De la normativa y jurisprudencia analizada se desprende que el límite de la competencia del SENA E radica en el ámbito estrictamente técnico-tributario de su actuación, sin que pueda extenderse a la calificación sanitaria o farmacológica de los productos, la cual pertenece al Ministerio de Salud Pública, conforme a la Ley Orgánica de Salud. Así, mientras la autoridad sanitaria califica el producto para fines de salud pública, la autoridad aduanera clasifica técnicamente la mercancía para fines de tributación aduanera, bajo regímenes normativos diferenciados.
64. En consecuencia, la competencia del SENA E en cuanto a la clasificación de productos reviste un carácter **técnico, exclusivo y reglado**, que resulta esencial para garantizar la coherencia del régimen arancelario nacional con el marco multilateral. Por su parte, la competencia del Ministerio de Salud Pública reviste un **carácter técnico-sanitario, preventivo y garantista**, en tanto la institución ejerce una potestad especializada dirigida a calificar *ex ante* que solo ingresen y se comercialicen en el país medicamentos que cumplan estándares de *calidad, seguridad y eficacia*, conforme lo exige el artículo 363 numeral 7 de la CRE y la Ley Orgánica de Salud. Su actuación no es meramente administrativa, sino una función constitucional de tutela del derecho a la salud, que se

³⁷ Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Registro Oficial 351 de 29 diciembre de 2010, Última Reforma: Registro Oficial 69, 27-VI-2025.

Artículo 141: **Art. 141.- Resolución anticipada.** - (Sustituido por el Art. 174 de la Ley s/n, R.O. 587-3S, 29-XI-2021).- Cualquier persona podrá solicitar a la Directora o Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador o su delegado el pronunciamiento mediante el acto administrativo de carácter vinculante, con respecto del consultante, con el fin de facilitar al solicitante, conocer antes de la importación de la mercancía abarcada en la solicitud o consulta, el trato que se aplicará a la mercancía objeto de importación con respecto a:

1. Clasificación arancelaria de una mercancía;
2. La evaluación del carácter originario de una mercancía, determinado conforme a los criterios originarios de un acuerdo suscrito por Ecuador y en vigencia, al amparo de las Normas de Origen;
3. La aplicación de criterios de valoración aduanera (método de valoración), conforme al Acuerdo de Valoración Aduanera de la Organización Mundial del Comercio; y,
4. Demás asuntos distintos a los puntos anteriores que se encuentren previstos en acuerdos internacionales. Los temas abarcados en el punto 4, serán definidos mediante resolución del COMEX, así como las entidades nacionales que las expedirán.

³⁸ Dicho procedimiento es el “Procedimiento que regula la emisión de resoluciones anticipadas” emitido mediante resolución SENA E-SENA E-2022-0011-RE, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No.635, 8 de febrero 2022, que se encuentra vigente hasta la presente fecha.

expresa a través del otorgamiento del registro sanitario como condición habilitante previa para la importación y expendio de medicamentos.

65. Una vez comprendido el alcance constitucional y legal de las competencias que recaen, por un lado, en la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de la calificación y autorización para la comercialización de medicamentos, y por otro, en el SENAE en materia de clasificación arancelaria con fines tributarios, corresponde un alejamiento expreso del precedente de manera motivada.

5.1.4 Necesidad de alejamiento expreso del precedente 413-18-EP/23

66. Como se ha podido evidenciar en el acápite 5.1.2 de esta sentencia, la sentencia 035-14-SEP-CC ha establecido como regla un razonamiento general basado en el principio de coordinación del artículo 226 de la CRE. Dentro de las sentencias 1797-18-EP y 2971-18-EP este Organismo determinó, de manera explícita, que la 035-14-SEP-CC debía ser tratada como un precedente vinculante en sentido estricto. Posteriormente, la sentencia 413-18-EP/23 precisó el alcance de dicho precedente e identificó por primera vez la regla aplicable, afirmando que, si la autoridad sanitaria calificó previamente un producto como medicamento, el SENAE no podía alterar esa calificación y debía mantenerla para efectos arancelarios. Por lo tanto, siendo más precisos la regla que ha estructurado toda la línea jurisprudencial posterior no surge textualmente de la sentencia 035-14-SEP-CC, sino de su interpretación y explicitación en la sentencia 413-18-EP/23.
67. En consecuencia, gracias a un ejercicio de razonamiento y análisis propios de este Organismo el precedente que finalmente opera como criterio decisorio en los casos posteriores y que ha sido aplicado de manera uniforme en todas las decisiones sobre la reclasificación de productos de parte del SENAE es la regla formulada en la sentencia 413-18-EP/23. Por ello, es frente a esta regla interpretativa ya desarrollada y aplicada que se vuelve necesario realizar el alejamiento expreso previsto en el artículo 2 numeral 3 de la LOGJCC. Precisamente esta regla vinculante operativa es la que resulta incompatible con el análisis competencial realizado en el acápite anterior en la presente sentencia y cuyo mantenimiento afecta directamente la seguridad jurídica.
68. Se observa, que dicho precedente invocado como vinculante en casos posteriores, respondía, en su momento, a la necesidad de asegurar coherencia entre decisiones administrativas diferentes. Sin embargo, se verifica que el problema no se fundamenta en una falta de coordinación, sino un análisis distinto, que revela una perspectiva constitucional distinta centrada en la operatividad diferenciada de las competencias del

SENAE y del MSP en función de la ejecución de competencias propias de la administración respecto la de calificación y clasificación de productos. Esta circunstancia habilita a la Corte a reevaluar, dentro de sus facultades, el alcance del precedente, a fin de precisar su aplicación en aquellos escenarios donde no se verifica un problema de coordinación, sino el ejercicio autónomo y reglado de potestades constitucional y legalmente asignadas.

69. Esta Corte determina que dicho precedente fue desarrollado para resolver un conflicto específico, sin que en aquel momento se profundizara en la estructura normativa y competencial diferenciada que rige la actuación del SENAE y del MSP. Al determinar tal aspecto, la presente regla no responde a una integración entre ambos regímenes, su aplicación no se centra a orientar el ejercicio de la competencia clasificatoria atribuida al SENAE.
70. Del examen de la línea jurisprudencial observada se advierte que el criterio fijado originalmente en la sentencia 035-14-SEP-CC fue aplicado de forma uniforme en casos posteriores en los que concurría la misma estructura fáctica siendo una calificación sanitaria previa y una clasificación arancelaria posterior. En esos pronunciamientos, la prevalencia de la calificación sanitaria se adoptó como parámetro de resolución. Si se aplica de manera literal esta regla se vuelve incompatible con la naturaleza reglada y técnica de las competencias que tiene el SENAE, por cuanto, se encuentran sujetas a normativa internacional. La clasificación arancelaria depende de la verificación objetiva de los elementos físicos, químicos y funcionales del producto conforme a las reglas armonizadas contenidas en normas internacionales. Por ello, trasladar automáticamente los efectos de la calificación sanitaria al ámbito arancelario podría generar resultados que no reflejen el rol que el ordenamiento atribuye al SENAE en esta materia. Con esta aclaración, la seguridad jurídica se fortalece al permitir que cada autoridad actúe dentro de las competencias que la Constitución y la ley le asignan.
71. Como se estableció en el acápite 5.1.3 la calificación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud Pública tiene un propósito de control de calidad y protección de la salud pública. En cambio, la clasificación arancelaria efectuada por el SENAE constituye una determinación tributaria y aduanera, orientada a establecer la normativa arancelaria aplicable conforme la normativa interna que la regula e instrumentos internacionales de obligatorio cumplimiento para el Ecuador.
72. En este contexto, este Organismo evidencia que cada decisión administrativa emitida por la autoridad sanitaria y por el SENAE difieren en su contenido o nomenclatura, por cuanto,

cada una opera en esferas jurídicas distintas y responde a competencias técnicas no superpuestas. Exigir la uniformidad automática entre ambas equivaldría a subordinar una potestad tributaria-aduanera a un pronunciamiento sanitario, lo que podría generar una aplicación incompatible con el artículo 226 de la Constitución al no observar plenamente el marco de competencias asignado por la ley al SENAEC y alterar el entendimiento de su función determinadora.

73. En tal virtud, debe entenderse que las actuaciones administrativas de las diferentes instituciones del Estado responden al resultado natural de un sistema de competencias complementarias que, lejos de generar incertidumbre, garantiza la especialización técnica y la correcta aplicación del derecho en cada ámbito.
74. La coordinación entre instituciones que forman parte de la Administración Pública, reconocido en el artículo 227 de la Constitución, debe ser interpretada como un principio organizativo que tiene por objetivo optimizar las acciones de los organismos y dependencias del sector público y, de tal modo, evitar la duplicidad, contradicción o superposición de competencias.³⁹ En este contexto, las entidades del sector público, conforme a las competencias establecidas en la Constitución y la ley, deben coordinar las acciones para el cumplimiento de los fines del Estado y el efectivo goce de los derechos constitucionales. El Código Orgánico Administrativo, por su parte, al referirse al principio de competencia, establece expresamente que las administraciones públicas deben desarrollar sus competencias de forma racional y ordenada, a fin de evitar duplicidades y omisiones.⁴⁰
75. Con lo mencionado en el párrafo anterior, es claro que la coordinación interinstitucional exigida por la Constitución no debe confundirse con la **uniformidad de decisiones**, sino con el deber de actuación armónica dentro de los límites competenciales definidos por el ordenamiento jurídico, este elemento no lo considera el precedente materia de estudio de esta sentencia.
76. En atención a lo desarrollado, se verifica que se encuentran satisfechos los presupuestos para apartarse, de manera expresa y motivada, del precedente fijado en la sentencia 413-18-EP/23, conforme a lo previsto en el artículo 2 numeral 3 de la LOGJCC. El alejamiento expreso del precedente 035-14-SEP-CC obedece a la necesidad de garantizar mayor seguridad jurídica y coherencia en la delimitación de competencias estatales dentro del

³⁹ CCE, sentencia 33-20-IS/20, 09 de junio de 2020, párr. 56.

⁴⁰ CCE, sentencia 17-18-IN/21, 15 de diciembre de 2021, párr. 53.

sistema tributario–aduanero y de la autoridad sanitaria. La experiencia jurisprudencial acumulada ha mostrado que la aplicación del criterio anterior ha derivado, de forma no intencional, en **incertidumbre** respecto de cómo debe resolverse la interacción entre la calificación sanitaria y la clasificación arancelaria por cuanto cada una actúa en sus propias esferas competenciales; ha permitido **interpretaciones divergentes** al aplicar directamente la regla sometiendo una potestad administrativa sobre otra; y ha generado **respuestas descoordinadas** entre autoridades administrativas al aplicar sus competencias y las autoridades jurisdiccionales estableciendo decisiones diferentes a las que genera la autoridad administrativa. En efecto, del análisis sistemático de la línea jurisprudencial se desprende que la regla elaborada en dicho fallo establecido en el párrafo 49 *supra*, se sustentó principalmente en la interacción entre la calificación sanitaria y la clasificación arancelaria, sin considerar de forma expresa la diferenciación normativa y técnica que estructura el ejercicio de las competencias del SENAE y de la autoridad sanitaria, particularmente en materia tributario-aduanera y de control sanitario.

5.1.5 Aplicación del parámetro constitucional al presente caso

77. En el marco de la distribución constitucional de competencias, esta Corte determina que, cuando un producto cuenta con una calificación sanitaria emitida por la autoridad sanitaria y, posteriormente, el SENAE fija una clasificación arancelaria distinta para efectos tributarios, dicha divergencia no configura por sí misma un conflicto constitucional relevante. Ello obedece a que ambas autoridades actúan dentro de esferas normativas autónomas y diferenciadas: la autoridad sanitaria determina los parámetros para autorizar el uso y comercialización del producto en el país, mientras que la autoridad aduanera ejerce una competencia técnica orientada a definir la clasificación tributaria aplicable conforme al ordenamiento especializado que regula el comercio exterior. En consecuencia, estas decisiones no se superponen ni se condicionan mutuamente, sino que responden a finalidades distintas asignadas por el marco jurídico.
78. Este parámetro se limita únicamente en verificar que (i) exista una motivación suficiente que evidencie la razonabilidad del ejercicio de las competencias sanitarias y aduaneras; y, que (ii) el manejo de dicha interacción no suponga una afectación al derecho a la seguridad jurídica, en cuanto podría desconocerse la distribución normativa de potestades establecida en el ordenamiento jurídico. Con ello se preserva el carácter subsidiario de la jurisdicción constitucional, asegurando que la acción extraordinaria de protección no derive en un control de mérito sobre criterios técnicos ajenos al parámetro constitucional.

79. Ahora como se ha establecido en el acápite 5.1.2 la línea jurisprudencial desarrollada por la Corte, el patrón fáctico que dio origen a la antigua línea jurisprudencial que es “la supuesta inseguridad derivada de decisiones administrativas divergentes” es exactamente el mismo que se presenta en este caso, por lo que, la nueva regla debe ser aplicada bajo el análisis de seguridad jurídica para garantizar que la resolución de este problema constitucional sea consistente, estable y previsible para todos los casos futuros.
80. En consecuencia, el parámetro adecuado no es otro que el derecho a la seguridad jurídica, pues es el único que permite resolver de manera directa la alegación planteada por la compañía accionante y asegurar la coherencia sistemática de la jurisprudencia constitucional en esta materia.
81. Con esto, resulta necesario hacer referencia al caso objeto de análisis. Los hechos del presente caso se encuentran detallados en los párrafos 32 y 33 *supra*; al respecto, la Sala Nacional en su sentencia menciona que:

[...] El hecho de reconocer que la actora tenga registro sanitario como Medicamento, según la Sala A quo no le obliga a la autoridad aduanera, pues si bien el Ministerio de Salud, para efectos de control de la salud pública califica a un producto (en el caso el VITA E 400) como “medicamento”, tal decisión no afecta la facultad determinadora del SENA E de clasificar en una determinada partida arancelaria, pues su esfera se traduce netamente al cobro de impuestos y tarifas por la importación y nada que tenga que ver con el registro sanitario, en el caso concreto para clasificar al producto importado como “preparación alimenticia”.

82. En tal virtud, a la luz de la regla definida en esta sentencia, se advierte que, la existencia del registro sanitario constituye un elemento que debe ser considerado en el análisis, pero no determina la clasificación arancelaria. Lo decisivo es que la autoridad aduanera motive técnica y jurídicamente su decisión. Lo relevante no es verificar si la Sala Nacional acertó o erró en su razonamiento, sino si aplicó el estándar correspondiente y motivó adecuadamente su conclusión.
83. En atención a lo anterior, esta Corte concluye que la actuación de la Sala Nacional se enmarca dentro de los parámetros de seguridad jurídica exigidos por la Constitución, toda vez que realizó su motivación tomando en cuenta la distinción normativa entre las competencias de la autoridad sanitaria y de la autoridad aduanera. En el presente caso, la determinación efectuada por el SENA E no desconoció el registro sanitario ni su validez, sino que delimitó sus efectos conforme a su naturaleza administrativa y los separó de la función técnica de clasificación arancelaria, que pertenece exclusivamente al ámbito tributario.

84. De esta manera, al haberse precisado el precedente en los términos indicados, y considerando que la Sala Nacional aplicó un razonamiento compatible con la competencia técnica del SENAE, esta Corte no advierte vulneración alguna al derecho a la seguridad jurídica. Por el contrario, la sentencia impugnada refleja una interpretación razonable y coherente, lo cual garantiza certeza normativa tanto para la Administración como para los contribuyentes. En conclusión, no se evidencia transgresión alguna a los derechos constitucionales.
85. En materia tributaria, la seguridad jurídica exige que las reglas aplicables al contribuyente sean claras al momento de configurarse la obligación (arts. 82 y 300 de la CRE). Por tanto, en los procesos administrativos o judiciales concluidos con anterioridad a la notificación de la presente sentencia, en los cuales se hubiera aplicado el precedente anterior no serán revisados ni invalidados como consecuencia de esta sentencia, preservando así la estabilidad del ordenamiento y la confianza legítima de los administrados.⁴¹

6. Consideraciones adicionales

86. La presente decisión de esta Corte de apartarse expresamente del precedente 413-18-EP/20 responde a un ejercicio propio de depuración jurisprudencial dentro del marco de sus competencias constitucionales. En este sentido, se recuerda que los precedentes que emite la Corte Nacional de Justicia, incluso aquellos derivados del sistema de triple reiteración operan siempre dentro de un plano subordinado al precedente constitucional, conforme lo establece la propia CRE. Esta delimitación asegura coherencia y armonía en el sistema jurídico, y permite que el presente alejamiento se articule como un ajuste necesario dentro de la evolución jurisprudencial de este Organismo.
87. Por lo que es pertinente precisar que la Corte Nacional de Justicia, mediante Resolución 10-2023, dejó sin efecto la Resolución 05-2013, en la cual se había reconocido que el SENAE podía modificar la partida arancelaria sin contravenir otras competencias. El alejamiento que esta Corte realiza del precedente 413-18-EP/20 no implica bajo ninguna circunstancia la reactivación, validación o reinterpretación de dicha resolución derogada, pues los precedentes constitucionales y los precedentes de triple reiteración obedecen a órdenes normativos y competencias distintas.

⁴¹ CCE, sentencia 2403-19-EP/22, 12 de enero de 2022, párr. 30

88. La Corte Nacional de Justicia ajusta su jurisprudencia conforme al sistema de triple reiteración previsto en los artículos 184 y 185 de la CRE,⁴² esta Corte ejerce su facultad exclusiva de interpretación constitucional y de fijación o reversión de precedentes. En tal virtud, tanto la resolución 10-2023 y el presente alejamiento, operan dentro de sus respectivos ámbitos, y contribuyen a mantener la coherencia y armonía del sistema jurídico sin interferencias ni solapamientos institucionales.

7. Decisión

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve:

1. **Desestimar** la acción extraordinaria de protección 736-21-EP.
2. **Disponer** la devolución del expediente al juzgado de origen.
3. **Disponer** al Consejo de la Judicatura que, en el plazo máximo de treinta (30) días contados desde la notificación de la presente sentencia, difunda íntegramente su contenido a los Tribunales Distritales de lo Contencioso Tributario, a los miembros de la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia y a todos sus conjuces; así como al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y al Ministerio de Salud Pública, particularmente a las unidades y servidores encargados de la clasificación arancelaria y de la calificación y registro sanitario de productos. Esta medida tiene por objeto asegurar el conocimiento, correcta aplicación y observancia del criterio jurisprudencial vinculante aquí adoptado
4. Notifíquese y archívese.

Jhoel Escudero Soliz
PRESIDENTE

⁴² CCE, sentencia 2971-18-EP/20, 16 de diciembre de 2020, párr. 46.

Razón: Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con seis votos a favor de los jueces constitucionales Jorge Benavides Ordóñez, Jhoel Escudero Soliz (voto concurrente), Raúl Llasag Fernández, Richard Ortiz Ortiz, Claudia Salgado Levy y José Luis Terán Suárez; y, dos votos salvados de las juezas constitucionales Karla Andrade Quevedo y Alejandra Cárdenas Reyes, en sesión jurisdiccional ordinaria de jueves 04 de diciembre de 2025; sin contar con la presencia del juez constitucional Alí Lozada Prado, por uso de una licencia por comisión de servicios.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Cristian Caiza Asitimbay
SECRETARIA GENERAL AD HOC

SENTENCIA 736-21-EP/25

VOTO CONCURRENTE

Juez constitucional Jhoel Escudero Soliz

1. Antecedentes

1. La Corte Constitucional aprobó la sentencia correspondiente a la causa 736-21-EP, en la cual desestimó la acción extraordinaria de protección presentada por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. (“**compañía accionante**”) en contra de la sentencia de 25 de enero del 2021, la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia (“**Sala Nacional**”) que no casó la sentencia subida en grado.
2. La sentencia de la cual formulo este voto concurrente determinó que, la Sala Nacional al no casar la sentencia no vulneró el derecho a la seguridad jurídica, así lo expresó:

Párr. 83: De esta manera, al haberse precisado el precedente en los términos indicados, y considerando que la Sala Nacional aplicó un razonamiento compatible con la competencia técnica del SENAE, esta Corte no advierte vulneración alguna al derecho a la seguridad jurídica. Por el contrario, la sentencia impugnada refleja una interpretación razonable y coherente, lo cual garantiza certeza normativa tanto para la Administración como para los contribuyentes. En conclusión, no se evidencia transgresión alguna a los derechos constitucionales.

3. Si bien, estoy de acuerdo con la decisión de desestimar la acción extraordinaria de protección y alejarse expresamente del precedente 035-14-SEC-CC, con fundamento en el artículo 92 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, respetuosamente presento el razonamiento de mi voto concurrente en los siguientes términos.

2. Análisis Constitucional

4. Comparto que, conforme el artículo 2.3 de la LOGJCC,¹ existen razones por las cuales la Corte Constitucional debía apartarse del razonamiento expresado en la sentencia 035-14-SEP-CC, que ha sido invocado en diferentes decisiones de este Organismo como

¹ El artículo 2.3 de la LOGJCC señala “La Corte podrá alejarse de sus precedentes de forma explícita y argumentada garantizando la progresividad de los derechos y la vigencia del estado constitucional de derechos y justicia”.

precedente. La sentencia, con base en el artículo 226 de la Constitución que establece el principio de coordinación institucional, estableció que las entidades de control aduanero y de salud deben coordinar acciones en relación a la clasificación de productos alimenticios y medicamentos. Al respecto, se estableció como regla que cuando se verifica la reclasificación por parte de la entidad aduanera respecto de un producto previamente clasificado por la entidad sanitaria bajo otra categoría, entonces se vulnera la seguridad jurídica.

5. La sentencia respecto a la cual formulo este voto concurrente, desde el párrafo 69 realiza un extenso desarrollo sobre el marco de competencias de las autoridades aduaneras y sanitarias para fundamentar el alejamiento del precedente. Este análisis, en efecto, verifica las competencias del SENAE para efectuar la calificación arancelaria, la verificación de elementos físicos, químicos y funcionales de los productos importados y las competencias del Ministerio de Salud Pública son propios de un análisis de legalidad. Estas son cuestiones técnicas, que se encuentran desarrolladas en los cuerpos legales.
6. En mi criterio existe una razón sustancial para el alejamiento del precedente que refiere al ámbito y naturaleza de la acción extraordinaria de protección, conforme el artículo 94 de la Constitución. A través de esta garantía jurisdiccional, la Corte Constitucional examina la actuación de los órganos de justicia y verifica si dicha actuación vulneró o no derechos constitucionales en el marco de un proceso judicial.
7. De ahí que, el precedente que se consolidó en la sentencia 035-14-SEP-CC se centró exclusivamente en la actuación de entidades administrativas y no judiciales superando el alcance del objeto de la garantía, respecto de una materia cuya conducta se encuentra regulada esencialmente por normas infraconstitucionales y cuyo conocimiento corresponde a la justicia ordinaria, como ocurre con la categorización de tales productos.
8. Por tanto, el precedente bajo examen determina que mediante una acción extraordinaria de protección la Corte Constitucional se pronuncie sobre un aspecto ajeno al ámbito de análisis de esta garantía jurisdiccional y que no deriva en la directa vulneración a un derecho constitucional que haya sido provocada por una acción u omisión judicial.²

² CCE, sentencia 2719-17-EP/21, 8 de diciembre de 2021, párr. 11; sentencia 1967-14-EP/20, 13 de febrero de 2020, párr. 16 y sentencia 752-20-EP/21, 21 de diciembre de 2021, párr. 31.

9. Con las consideraciones expresadas, concuerdo con la decisión de desestimar la acción extraordinaria de protección 736-21-EP, adoptada por la sentencia de la cual formulo este voto.

Jhoel Escudero Soliz
JUEZ CONSTITUCIONAL

Razón: Siento por tal, que el voto concurrente del juez constitucional Jhoel Escudero Soliz, anunciado en la sentencia de la causa 736-21-EP, fue presentado en Secretaría General el 19 de diciembre de 2025, mediante correo electrónico a las 10:17; y, ha sido procesado conjuntamente con la sentencia.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Cristian Caiza Asitimbay
SECRETARIO GENERAL

SENTENCIA 736-21-EP/25

VOTO SALVADO

Juezas constitucionales Karla Andrade Quevedo y Alejandra Cárdenas Reyes

1. Con fundamento en el artículo 38 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, con respeto hacia los argumentos presentados por el juez ponente y por las juezas y jueces que votaron a favor de la sentencia de mayoría 736-21-EP/25, emitida en sesión ordinaria del Pleno de la Corte Constitucional de 4 de diciembre de 2025, formulamos el presente voto salvado.
2. La sentencia 736-21-EP/25 desestima la acción extraordinaria de protección presentada por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., al considerar que la sentencia emitida por la Sala Especializada de lo Contencioso Tributario de la Corte Nacional de Justicia no vulneró el derecho a la seguridad jurídica de la compañía. En la sentencia de mayoría, la Corte se alejó explícitamente del precedente creado en la sentencia 035-14-SEP-CC que exigía la coordinación entre el Ministerio de Salud Pública (“**MSP**”) y el Servicio de Aduana del Ecuador (“**SENAE**”) al momento de clasificar productos como medicamentos o suplementos alimenticios. Disentimos del análisis que motivó el alejamiento del precedente, así como de la decisión de desestimar la acción extraordinaria de protección, por los motivos expuestos a continuación.
3. Si bien el artículo 2 numeral 3 de la LOGJCC prevé la posibilidad de que la Corte Constitucional se aleje de sus propios precedentes, la misma norma exige que el alejamiento sea explícito y argumentado. A pesar de que reconocemos que la Corte tiene esta facultad, consideramos que debe ejercerse de forma excepcional y con una carga argumentativa rigurosa. Deben existir fundamentos de peso que evidencien una necesidad real de iniciar una nueva línea jurisprudencial. Esto se debe a que los cambios de línea jurisprudencial tienen un impacto en la población, en los administradores de justicia y en los servidores públicos, para quienes cambian las reglas del juego de forma inmediata. Si la Corte realiza cambios de criterio súbitos y sin fundamento, entonces podría poner en riesgo la seguridad jurídica de la población y la confianza en la institución y en la justicia, en general. En este caso, el estándar argumentativo esperado de la Corte es particularmente alto porque el precedente en cuestión se ha consolidado y ha sido aplicado de forma uniforme en múltiples sentencias de este Organismo, al menos en 18 casos de acuerdo con la propia sentencia 736-21-EP/25.

4. El fundamento principal que utiliza la sentencia 736-21-EP/25 para justificar el alejamiento del precedente se centra en que el MSP y el SENAЕ tienen competencias distintas. Así, el MSP ejerce competencias en materia sanitaria y el SENAЕ para la clasificación arancelaria de la mercancía que importa Ecuador. Según la sentencia de mayoría, esta diferencia en cuanto a las competencias del SENAЕ y del MSP no habría sido considerada en la sentencia 035-14-SEP-CC que creó el precedente ni en las sentencias que aplicaron el precedente. Al respecto, es necesario tomar en cuenta que las diferencias entre las competencias del MSP y el SENAЕ son claras y evidentes. No es necesario realizar un análisis profundo ni interpretación alguna para llegar a esa conclusión. La Corte ha tenido clara la naturaleza y las competencias de estas instituciones no solo en la sentencia que creó el precedente, sino en las múltiples sentencias posteriores que lo aplicaron.
5. La exigencia de que el alejamiento sea “explícito y argumentado” no se satisface únicamente con mostrar que existe una forma distinta de mirar el problema (por ejemplo, a través del régimen de competencias) y, a partir de ello, concluir que el precedente “no era aplicable”. En una Corte que se toma en serio el precedente como fuente de Derecho, la carga argumentativa debe observar, al menos, dos momentos lógicamente diferenciados. Primero, se debe explicar por qué, pese a la vigencia del precedente y a su aplicación reiterada, existen razones suficientes para reabrir el debate constitucional y someter a revisión la regla previamente adoptada. Segundo, recién ahí, corresponde justificar, por qué ese nuevo enfoque encaja mejor con la Constitución y con el problema del caso. Si se invierte este orden, el análisis de fondo (competencias) suple indebidamente la carga de motivar el cambio, y el ‘alejamiento’ se presenta como derivación directa del nuevo encuadre, no como una decisión excepcional que requiere razones autónomas y suficientes.
6. En el presente caso, la sentencia de mayoría enuncia que “solo a partir” de una revisión sistemática de la línea jurisprudencial sería posible determinar “si existía un deber de observancia” por parte de la Sala Nacional o si, por el contrario, “el precedente no era aplicable”, con énfasis en el marco de competencias del MSP y del SENAЕ.
7. Sin embargo, plantear así la cuestión desplaza el punto de partida propio del precedente: mientras una regla jurisprudencial esté vigente y el caso sea análogo, existe un deber de observancia que no depende de que este Organismo, ex post, estime que la regla era más o menos adecuada, sino de su fuerza vinculante en el momento de decidir. En otras palabras, el deber de observancia no puede quedar condicionado a que, tras un nuevo escrutinio, la Corte concluya que el precedente debió haber sido distinto. Eso haría que la

obligación de seguir el precedente dependa de una evaluación posterior sobre si la regla resultaba conveniente, y no de su fuerza vinculante al momento de decidir.

8. Más aún, la propia sentencia reconoce que la problemática fue construida, de manera reiterada, “a partir de la tensión entre un acto administrativo sanitario y un acto administrativo aduanero”, y que en ese marco “no se realiza una distinción competencial” de mayor alcance. Esta descripción, formulada como déficit, debe ser tratada con cautela: no es persuasivo sugerir que la Corte “no distinguió” por desconocimiento o por inercia, cuando el propio fallo admite que el desarrollo de los problemas jurídicos “responde únicamente a las particularidades argumentativas de cada caso”, al “marco procesal” de la acción extraordinaria de protección y al deber de resolver conforme a los cargos planteados.
9. Si el debate constitucional que estructuró la línea se trabó, predominantemente, en torno al principio de coordinación, ello refleja el modo en que las causas fueron litigadas y puestas en conocimiento de la Corte. Por lo mismo, si ahora se pretende un giro hacia una lectura centrada en competencias, la sentencia debió identificar con claridad cuáles son los nuevos argumentos o razones que, en este caso, habilitan reabrir el debate constitucional en esos términos; y, a partir de allí, justificar por qué dichas razones desplazan el entendimiento previamente consolidado. Esa explicación de “por qué ahora” y “por qué corresponde replantearlo” es la que falta, y su ausencia impide considerar satisfecho el estándar reforzado que exige el artículo 2 numeral 3 de la LOGJCC en un escenario de un precedente que se ha consolidado.
10. La sentencia 736-21-EP/25 sostiene, además, que la aplicación del precedente es incompatible con el artículo 226 de la Constitución y “con la naturaleza reglada y técnica de las competencias que tiene el SENA E, por cuanto, se encuentran sujetas a normativa intencional”. En dicha sentencia se afirma que la Corte “de forma no intencional” ha generado “**incertidumbre** respecto de cómo debe resolverse la interacción entre la calificación sanitaria y la clasificación arancelaria por cuanto cada una actúa en sus propias esferas competenciales; ha permitido **interpretaciones divergentes** al aplicar directamente la regla sometiendo una potestad administrativa sobre otra; y ha generado **respuestas descoordinadas** entre autoridades administrativas” (énfasis del original). Consideramos que esta postura parte de una lectura errónea del precedente y envía un mensaje equivocado que sugiere que la Corte, con su precedente, ha generado el incumplimiento de tratados internacionales y de la propia Constitución. No obstante, es preciso realizar las siguientes consideraciones.

- 10.1.** El precedente no ha provocado la inobservancia de tratados internacionales, ya que no establece qué productos deben, o no, ser calificados como medicamentos o suplementos alimenticios. Este simplemente exige un mínimo de coordinación entre el SENA E y el MSP con el fin de asegurar coherencia al momento de calificar a un producto como medicamento o suplemento alimenticio y de que las compañías que se desempeñan en este giro de negocio tengan seguridad jurídica. El hecho de que existan potenciales violaciones de tratados internacionales no significa que el precedente esté equivocado; por el contrario, es un síntoma de que el SENA E y el MSP no han actuado de forma coordinada. El cumplimiento real del precedente y de la Constitución habría implicado que el MSP y el SENA E se aseguren de que sus actuaciones sean, a la vez, coherentes entre sí, compatibles con los tratados internacionales ratificados por Ecuador y respetuosas de la Constitución. Para asegurarse de ello, estas instituciones inclusive tenían la facultad de emitir normas, en el marco de sus competencias, o de promover la adopción de leyes u otras normas ante las autoridades competencias.
- 10.2.** El precedente no es incompatible con el artículo 226 de la Constitución. Por el contrario, permitía que el SENA E y el MSP, actuando cada uno en el marco de sus competencias y de forma coordinada, emitan respuestas coherentes y compatibles con la seguridad jurídica de los administrados. Esto con observancia al artículo 227 de la Constitución.
- 10.3.** El precedente en ningún momento generó incertidumbre respecto de cómo debe resolverse la interacción entre la calificación sanitaria y la clasificación arancelaria. Existía una regla clara y aplicable a todos los productos. La exigencia de que se coordine dicha calificación y clasificación (como medicamento o suplemento alimenticio) por parte del SENA E y el MSP no genera incertidumbre, la garantiza.
- 10.4.** El precedente no ha provocado interpretaciones divergentes ni respuestas descoordinadas. El hecho de que en múltiples casos el MSP y el SENA E hayan emitido calificaciones distintas no implica que el precedente sea erróneo, sino que este fue inobservado en múltiples ocasiones. Si las instituciones en cuestión hubiesen realizado el ejercicio de coordinación exigido por el precedente y la Constitución, entonces no existiría lugar para interpretaciones divergentes. No es lógico afirmar que un precedente que permitía y exigía la coordinación haya generado descoordinación.

11. Además de no estar de acuerdo con el alejamiento del precedente, considero que los parámetros que fija la sentencia 736-21-EP/25 para el futuro no están claros. La sentencia establece que, en casos análogos en el futuro, la Corte deberá verificar “que (i) exista una motivación suficiente que evidencie la razonabilidad del ejercicio de las competencias sanitarias y aduaneras; y, que (ii) el manejo de dicha interacción no suponga una afectación al derecho a la seguridad jurídica, en cuanto podría desconocerse la distribución normativa de potestades establecida en el ordenamiento jurídico”. Como se puede observar, se mezcla el análisis relativo a la seguridad jurídica con el de motivación. Asimismo, consideramos que estos parámetros acerca del ejercicio de las competencias del MSP del SENAE podrían llevar a la Corte a realizar análisis técnicos sobre la clasificación de productos en casos concretos, lo cual rebasa las competencias y la capacidad de la Corte.
12. Finalmente, nos preocupa el mensaje que está enviando la Corte en cuanto a la conducta esperada de las autoridades judiciales. Cuando la Corte Nacional de Justicia emitió la sentencia impugnada, el precedente de la sentencia 035-14-SEP-CC estaba en plena vigencia y fue claramente inobservado. En lugar de reprochar esta conducta por parte de los jueces, la sentencia 736-21-EP/25 la avala, pues expresamente indica que la sentencia impugnada fue “razonable y coherente” y que garantizó “certeza normativa”. Según nuestro criterio, esto envía un mensaje equivocado a los jueces, debilita la institucionalidad de la Corte y la fuerza vinculante de sus precedentes. Además, para nosotras es insostenible afirmar que el incumplimiento de un precedente de la Corte podría garantizar certeza normativa; por el contrario, supone una vulneración del derecho a la seguridad jurídica.
13. Por todo lo expuesto, consideramos que la Corte, en la sentencia 736-21-EP/25, debió: (i) aplicar el precedente de la sentencia 035-14-SEP-CC y no alejarse de él; y (ii) determinar la vulneración del derecho a la seguridad jurídica de la compañía accionante y disponer las medidas de reparación correspondientes.

Karla Andrade Quevedo
JUEZA CONSTITUCIONAL

Alejandra Cárdenas Reyes
JUEZA CONSTITUCIONAL

Voto salvado

Juezas: Karla Andrade Quevedo y Alejandra Cárdenas Reyes

Razón: Siento por tal, que el voto salvado de las juezas constitucionales Karla Andrade Quevedo y Alejandra Cárdenas Reyes, anunciado en la sentencia de la causa 736-21-EP, fue presentado en Secretaría General el 19 de diciembre de 2025, mediante correo electrónico a las 19:47; y, ha sido procesado conjuntamente con la sentencia.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Cristian Caiza Asitimbay
SECRETARIO GENERAL