



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y  
ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE DERECHO**

**La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a  
medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Abogado de los  
Tribunales y Juzgados de la República**

**Autor:**

**Moncayo Cevallos, Jonathan Estuardo**

**Tutor:**

**Msc. Jorge Eudoro Romero Oviedo.**

**Riobamba, Ecuador. 2023**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos, con cédula de ciudadanía 0604058826, autor del trabajo de investigación titulado: “La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud”, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 14 de noviembre de 2022.



---

Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos

C.I: 0604058826

## DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, Jorge Eudoro Romero Oviedo catedrático adscrito a la Facultad de Ciencias Políticas y Administrativas, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: “La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud”, bajo la autoría de Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los catorce días del mes de noviembre de 2022.

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a large, hand-drawn oval. The signature is written in a cursive style and appears to read "Jorge E. Romero O.". Below the signature, there are several horizontal lines, some of which are crossed out with a single stroke.

Jorge Eudoro Romero Oviedo

C.I: 0603030628

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud”, presentado por Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos, con cédula de identidad número 0604058826, bajo la tutoría del Mg. Jorge Eudoro Romero Oviedo; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 31 días del mes de enero del año 2023.

Hugo Miranda, PhD./Mgs.

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**



Alex Gamboa, PhD./Mgs.

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



Alex Lluquin, PhD./Mgs.

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



# CERTIFICADO ANTIPLAGIO



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO

*en movimiento*



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

UNACH-RGF-01-04-08.15

VERSIÓN 01: 06-09-2021

## CERTIFICACIÓN

Que, **MONCAYO CEVALLOS JONATHAN ESTUARDO** con CC: 060405882-6, estudiante de la Carrera Derecho, Facultad de Ciencias Políticas y Administrativas; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud**", cumple con el **11 %**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio Original, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 18 de enero de 2023



Mas Jorge Romero Oviedo

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo académico, a mis padres, hermano y demás familiares, que han sido un pilar primordial en mi vida personal y académica, pues son quienes me han apoyado y alentado en los días dificultosos y difíciles; por consiguiente, son ellos quienes deben estar presente en mis logros, triunfos y victorias.

Así también, en memoria de todas aquellas personas guerreras y valientes, que lucharon por obtener un medicamento por parte del Estado para tratar sus enfermedades, y la omisión del Sistema de Salud Pública en cuanto a la provisión eficiente y oportuna, permite que hoy día dichos seres se encuentren en el sueño profundo.

Gratitud infinita por creer en mí y apoyarme en todos mis ideales con sus sabios consejos.

## **AGRADECIMIENTO**

Al Gran Arquitecto del Universo, quien me ha bendecido con el regalo más preciado de un ser humano, como lo es la vida y la salud; lo que ha permitido que hoy en día pueda culminar una etapa muy significativa en mi formación académica.

A mis padres Ángel y Karina, a mi hermano Bryan, quienes siempre están para mí en todo momento, gracias por existir y ayudarme a comprender que cuando te propones algo siempre hay que trabajar duro para obtenerlo, pues la satisfacción del deber cumplido siempre será reconfortante y valdrá la pena por sobre todo el sacrificio que se haya realizado.

A la Universidad Nacional de Chimborazo, templo del saber que ha repercutido significativamente para que pueda alcanzar y cumplir uno de mis más importantes sueños. A la carrera de Derecho, en la que forjé mis ideales, convicciones y obtuve grandes conocimientos jurídicos y humanos que me permitirán ser un gran Abogado comprometido con la profesión y con la sociedad. A mis docentes, quienes nos impartieron sus cátedras con gran pasión y entrega.

Al Dr. Jorge Romero Oviedo, mi tutor de trabajo de titulación, por su predisposición, preocupación, asesoría, guía, dirección y entrega en el desarrollo de la investigación.

Un agradecimiento especial, a todas las personas que han consentido en la aplicación de los instrumentos de investigación, coadyuvando en la obtención de datos reales sobre la realidad de la provisión de medicinas en el Sistema de Salud Público Ecuatoriano.

# ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL	
CERTIFICADO ANTIPLAGIO	
DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
ÍNDICE GENERAL	
ÍNDICE DE TABLAS	
ÍNDICE DE FIGURAS	
RESUMEN	
ABSTRACT	
CAPÍTULO I. INTRODUCCION.....	14
Antecedentes .....	14
Problema.....	16
Justificación.....	18
Objetivos .....	19
Objetivo General.....	19
Objetivos Específicos.....	19
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	20
Estado del Arte .....	20
Aspectos teóricos.....	21
UNIDAD I. CONCEPCIONES Y GENERALIDADES DEL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO AL ACCESO GRATUITO A MEDICAMENTOS. ....	21
1.1.    Concepto y generalidades del derecho a la salud. ....	21
1.2.    Concepto y generalidades del derecho al acceso a medicamentos. ....	24
1.3.    El derecho al acceso a medicamentos como componente fundamental del derecho a la salud. ....	25
1.4.    Mecanismos que permiten al Estado ecuatoriano garantizar el acceso gratuito a medicamentos. ....	26
1.4.1. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. ....	26
1.4.2. Procedimientos de excepción. ....	27
1.4.3. Orden Judicial. ....	30



1.5. Incidencia del presupuesto general del estado en el deber estatal de garantizar el acceso gratuito a medicamentos. ....	30
UNIDAD II. EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y SU JUDICIALIZACIÓN.....	33
2.1. El acceso a medicamentos en instrumentos internacionales. ....	33
2.2. Análisis de la normativa constitucional sobre el acceso a medicamentos.....	34
2.3. Análisis de la normativa nacional conexas sobre el acceso a medicamentos. ....	36
2.4. Judicialización del derecho al acceso a medicamentos. ....	38
UNIDAD III. EL ACCESO GRATUITO A MEDICAMENTOS Y EL DERECHO A LA SALUD.....	40
3.1. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos. ....	40
3.2. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.....	44
3.3. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Constitucional de Colombia.....	50
3.4. Determinación de la vulneración al derecho a la salud por la falta de acceso gratuito a medicamentos. ....	54
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	57
Tipo de Investigación .....	57
Diseño de Investigación .....	57
Técnicas de recolección de Datos .....	57
Población de estudio y tamaño de muestra .....	57
Hipótesis.....	58
Métodos de análisis .....	58
Procesamiento de datos .....	58
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	59
Resultados .....	59
Discusión.....	65
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	68
Conclusiones .....	68
Recomendaciones.....	69
BIBLIOGRAFÍA .....	71
ANEXOS .....	77

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 La Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos .....	59
Tabla 2 Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita .....	60
Tabla 3 Dotación de medicamentos de manera gratuita.....	61
Tabla 4 No tener acceso gratuito a medicamentos, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades.....	62
Tabla 5 La falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales .....	63

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 La Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos .....	59
Figura 2 Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita.....	60
Figura 3 Dotación de medicamentos de manera gratuita .....	61
Figura 4 No tener acceso gratuito a medicamentos, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades.....	62
Figura 5 La falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales .....	63

## RESUMEN

El acceso gratuito a medicinas es un derecho que en la legislación internacional y nacional ha sido previsto como un componente relevante del derecho fundamental a la salud, razón por la que la Constitución de la República del Ecuador en sus preceptos contempla la obligatoriedad del Estado de cumplir con esta responsabilidad, enmarcada en ciertos principios como la universalidad y gratuidad; considerando además que su desarrollo y alcance actualmente encuentra asiento en la jurisprudencia constitucional.

En tal virtud, se ha estimado que el estudio de este derecho tiene cabida por cuanto el ente estatal se encuentra vulnerando masivamente el mismo, por dicha razón, el objetivo general de esta investigación, fue el elaborar un estudio jurídico-social acerca del derecho al acceso gratuito a medicinas en el Ecuador, a fin de establecer si el Estado ecuatoriano proporciona los fármacos necesarios a las personas para el tratamiento oportuno y eficiente de sus enfermedades, garantizando su derecho a la salud; por lo que, para su cumplimiento y alcance, se ha realizado un análisis de las concepciones, generalidades, normativa, judicialización y jurisprudencia del mencionado derecho, así también se ha estudiado y determinado los mecanismos y figuras que permiten al Estado su garantía.

En razón de aquello, se ha utilizado un diseño no experimental, empleando una investigación documental, de campo y descriptiva, que a través de la aplicación de técnicas e instrumentos como la encuesta, la cual fue dirigida a personas que han sido atendidas en casas de salud estatales, y con base en el método inductivo, jurídico doctrinal, jurídico analítico y de comparación jurídica, se ha obtenido el resultado trascendental de que actualmente aún se vulnera por parte del sistema público de salud este acceso oportuno a medicamentos. Finalmente, con lo expuesto en los resultados se han formulado las correlacionales conclusiones y recomendaciones, que se encaminan a plasmar información relevante para el tema de estudio.

**Palabras claves:** acceso gratuito a medicamentos, derecho a la salud, derecho constitucional, judicialización del derecho al acceso a medicamentos, vulneración de derechos.

## ABSTRACT

Free access to medicines is a right that in international and national legislation has been provided as a relevant component of the fundamental right to health; therefore, the Constitution of the Republic of Ecuador, in its precepts, contemplates the obligation of the State to comply with this responsibility, framed in certain principles such as universality and gratuity; also considering that its development and scope is currently found in constitutional jurisprudence.

The current research aims to elaborate a legal-social study on the right to free access to medicines in Ecuador to establish whether the Ecuadorian State provides the necessary drugs to people for the timely and efficient treatment of their illnesses, guaranteeing their right to health; therefore, for its fulfillment and scope, an analysis of the conceptions, generalities, regulations, judicialization, and jurisprudence of the mentioned right has been carried out, as well as a study and determination of the mechanisms and figures that allow the State to guarantee it.

A non-experimental design has been used, employing a documentary, field, and descriptive research, through the use of techniques and instruments like the survey, which was directed to people who treated in public health centers, and based on the inductive, legal doctrinal, legal analytical and legal comparison method. The transcendent result has been obtained that the public health system still violates this timely access to medicines. The results show that correlational conclusions and recommendations have been formulated to capture relevant information for the subject of study.

**Keywords:** free access to medicines, right to health, constitutional right, judicialization of the right to access medicines, violation of rights.



Publicación electrónica por:  
**JESSICA MARIA  
GUARANGA LEMA**

**Reviewed by:**

Mgs. Jessica María Guaranga Lema

**ENGLISH PROFESSOR**

C.C. 0606012607

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCION.**

### **Antecedentes**

El Derecho a la Salud ha sido reconocido tanto en el Sistema Universal como en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos (nivel regional), en diversos instrumentos internacionales; es así que, en el año de 1946 se suscribe la Constitución de la Organización Mundial de la Salud [COMS], misma que entró en vigor en el año de 1948, y que reconoce por primera vez en un instrumento de carácter jurídico, el aludido derecho como fundamental. Posterior la Declaración Universal de Derechos Humanos en el año 1948, en su Art. 25, de igual forma fija el mismo entre sus preceptos. En el año de 1966, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [PIDESC], en su Art. 12 y el Protocolo de San Salvador adoptado en el año de 1988 en su Art. 10, hacen un reconocimiento de este derecho, pero además determinan los compromisos y las medidas que los Estados deben cumplir para efectivizarlo.

Ahora bien, de manera particular, en la legislación ecuatoriana, este derecho ha sido positivizado en varias Constituciones. Por primera vez, en la Constitución Política de la República del Ecuador de 1945, se reconoce el derecho a la salud en los artículos 142, 148 y 149, enfocado en la infancia, la niñez, los trabajadores y de manera general para los habitantes del territorio ecuatoriano. En la Constitución de 1967, se mantienen los preceptos de la Constitución de 1945, pero por su parte en su Art. 67, positiviza este derecho en el ámbito popular con especial énfasis en el campesino.

No obstante, no es sino hasta la Constitución de 1978, en donde se reconocen varias garantías para las personas (Art. 19) entre ellas un nivel adecuado de vida que permita asegurar su salud; al mismo tiempo, el Art. 29 relativo a la seguridad social, establece que comprende la atención de la salud de los ecuatorianos. Ulterior, la Constitución Política de 1998, dentro de los “derechos civiles” (Art. 23) reconoce el derecho a una adecuada calidad de vida que permita asegurar entre otros aspectos la salud de las personas. Además, dedica una sección a la salud y en su Art. 42, se obliga al Estado a garantizar el derecho en mención, haciendo realce en el deber estatal de permitir el acceso permanente, eficiente y de calidad, sin ningún tipo de interrupciones. Adicionalmente, reconoce de manera específica este derecho para los niños y adolescentes, las personas con discapacidades, las personas de la tercera edad y jubilados, y para los afiliados a la seguridad social y sus familias.

Finalmente, en el año 2008, se expide la Constitución de la República del Ecuador, norma que reconoce y desarrolla de manera amplia el derecho sometido a análisis. Los aspectos relevantes de este reconocimiento son: 1) establece que la salud debe ser garantizada por el Estado con especial vehemencia, permitiendo un acceso oportuno y permanente, para lo cual emitirá la respectiva política pública en observancia de ciertos principios que lo rigen; 2) los servicios de salud del sistema estatal (entre estos los medicamentos) tienen el carácter de universalidad y gratuidad; y, 3) el deber del gobierno

de garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos, siempre y cuando los mismos cumplan con ciertas características para su entrega o suministro.

Como se ha evidenciado el derecho a la salud y su componente el derecho al acceso a medicinas, han sido reconocidos tanto en instrumentos de carácter internacional, como también en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, razón por la que, el Gobierno Central ha emitido políticas encaminadas al cumplimiento de estos preceptos, mismas que serán sometidas a análisis con el objeto de esclarecer la realidad respecto del cumplimiento de esta obligación por parte del Estado ecuatoriano.

## Problema

La Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial N°. 449 con fecha 20 de octubre de 2008, entre sus disposiciones reconoce varios derechos a favor de las personas, como el Derecho a la Salud (Art.32) que de acuerdo a lo que dispone esta norma en el Art. 363 numeral 7, obliga al Estado a “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces” (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008).

Como ha sido de conocimiento público en el Ecuador, existen varios casos de personas con diversas enfermedades, que han manifestado que el suministro de medicinas para sus tratamientos se ha dado sin la inmediatez y celeridad requerida; por lo que han recurrido a instancias judiciales con la finalidad de que el Estado en cumplimiento de su más alto deber (numeral 9 Art. 11 CRE), proporcione los fármacos prescritos para continuar con su medicación.

En base a lo mencionado, el Ministerio de Salud Pública (2021) publicó en su página web “En Ecuador, el promedio de abastecimiento es del 55%”; esto en el año 2021. En relación, la página web “EL COMERCIO”, en una de sus publicaciones establece “[...] Solo en un día necesité más de USD 400, se queja un familiar en los exteriores del Hospital General Guasmo Sur de Guayaquil” (Paucar, 2021). La cadena de noticias, “CNN en Español”, refuerza lo manifestado estableciendo que los “[...] Pacientes de hospitales públicos y del Seguro Social relatan que compran medicinas en farmacias privadas pues el sistema médico no está totalmente abastecido” (Cañizares, 2021).

De la misma forma, en la página “EL UNIVERSO”, se da a conocer el caso de una persona que al momento de acercarse a retirar medicinas no pudo obtenerlos de manera completa, pues textualmente se relata “[...] También fue a retirar medicina, pero solo le entregaron una parte; para la restante estimó un gasto de entre \$ 50 y \$ 60 mensuales” (Cárdenas, 2022).

En el ámbito internacional también ocurre este acontecimiento; así, en el Informe “Acceso a medicamentos en el contexto del derecho a la salud” del año 2015, se sostiene “2000 millones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales” (Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, 2015, pág. 6). Así también, en el documento “Estadísticas Sanitarias Mundiales” publicada en el año 2020, se ha determinado los siguientes datos estadísticos referentes a la realidad en cuanto a la garantía de este derecho, que como podremos observar mantienen la inaplicación de la universalidad en cuanto al acceso a medicinas:

Según una muestra de 25 países estudiados entre 2008 y 2019, en promedio, solo el 22,4% de los establecimientos de salud ofrecieron un conjunto básico disponible y asequible (accesible) de medicamentos esenciales adecuados para el tratamiento, la prevención y la atención de enfermedades agudas y crónicas, transmisibles y no



transmisibles, en el marco de la atención primaria. En concreto, en el 28% de ellos, ninguno de los establecimientos proporcionaba medicamentos accesibles. (Organización Mundial de la Salud, 2020, pág. 2)

En este contexto, se puede establecer que varios países y en específico el Estado ecuatoriano no está dando cabal ejecución a sus obligaciones, razón por la que en varias decisiones judiciales ya ha sido declarado culpable por la vulneración de este derecho (acceso gratuito a medicamentos); pese a que por mandato constitucional los derechos se caracterizan por ser aplicados de manera directa e inmediata, es decir que no se debería acudir a las vías judiciales para reclamar su ejercicio.

En función de lo planteado, la problemática ha sido seleccionada debido a que en la actualidad en muchos de los casos para poder acceder a fármacos destinados a un tratamiento en el sector público, se requiere a modo de un “pre requisito tácito” una sentencia en la que se disponga al Estado la adquisición y provisión del fármaco prescrito; no obstante, hay que recordar que no todas las personas tienen acceso a un profesional del derecho para que mediante el respectivo proceso judicial, puedan reclamar la vulneración de la gratuidad del servicio estatal de salud, lo que permite alcanzar el restablecimiento y mejora de la salud de los pacientes en tratamiento.

Es así que, mediante el presente trabajo investigativo se busca analizar y determinar si actualmente existe o no vulneración por parte del Estado ecuatoriano al derecho al acceso gratuito a medicinas de las personas como componente del derecho a la salud, y concomitantemente determinar cuáles son las causales por las que estaría aconteciendo este accionar.

## **Justificación**

La Norma Suprema del Estado, consagra que el derecho a la salud y sus componentes, deben ser garantizados oportunamente, por tanto, para dar cumplimiento a esta disposición surge el Sistema Nacional de Salud, el cual determina que la salud pública estará embestida de gratuidad y universalidad en todos sus niveles de atención, incluyendo así la provisión de medicamentos. Este deber estatal no solamente se circunscribe a dotar de medicación, pues va más allá y establece que los mismos deben satisfacer ciertos parámetros, teniendo presente que esto coadyuvará al disfrute de un adecuado nivel de salud de la persona en tratamiento médico.

El ordenamiento jurídico infra constitucional también desarrolla este mandamiento y determina que es responsabilidad del Ministerio de Salud “formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad [...]” (Ley Orgánica de Salud [LOS], 2006, pág. 3). En cumplimiento de esta disposición dicha institución expide una “Política Nacional de Medicamentos” de carácter obligatorio en cuanto a su aplicabilidad, que tiene como objetivo fundamental “asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a medicamentos para la población del Ecuador, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales” (Ministerio de Salud Pública, 2017, pág. 31).

Por lo expuesto, se puede dilucidar que los fármacos necesarios para un tratamiento médico deben ser adquiridos y suministrados o proporcionados oportunamente por el Sistema de Salud Pública, sin la realización de trámites administrativos o judiciales innecesarios por parte de quien los requiere, situación que hoy en día no se esta cumpliendo.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Elaborar un estudio jurídico-social acerca del derecho al acceso gratuito a medicinas en el Ecuador, a fin de establecer si el Estado ecuatoriano proporciona los fármacos necesarios a las personas para el tratamiento oportuno y eficiente de sus enfermedades, garantizando su derecho a la salud.

### **Objetivos Específicos**

- Analizar jurídica, doctrinaria, jurisprudencial y críticamente el derecho al acceso gratuito a medicamentos en el sistema constitucional ecuatoriano y en el derecho comparado.
- Comprobar, a través de un estudio científico actualizado, si el Estado quien ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud, cumple de manera oportuna su obligación de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de las personas.
- Determinar las posibles causas por las que el Sistema de Salud Pública del Ecuador no cumple los mandatos constitucionales respecto del suministro oportuno de medicamentos gratuitos a las personas que los requieren.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

### Estado del Arte

El estado del arte hace alusión a las investigaciones previas, que se relacionan o poseen similitud con el tema de investigación; es por ello, que los resultados o conclusiones relevantes de las mismas se referencian con el fin de dar a conocer la información que ya se conoce sobre el problema a investigar, y que servirán al autor como antecedente para el desarrollo del trabajo académico. Entre las conclusiones más relevantes tenemos:

En el año 2019, ante la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Paola Karina Quiroga Ortiz, en su disertación previa a la obtención del título de abogada, titulada “LICENCIAS DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR” (Quiroga, 2019, pág. 4) destaca:

[...] La crisis sanitaria ha quedado evidenciada nuevamente, y esta no responde a los precios con los que los medicamentos patentados se ofertan, sino a la ineficiencia de las autoridades de salud para gestionar de manera adecuada los recursos públicos, tanto en la adquisición, almacenamiento y distribución de los fármacos. [...] (Quiroga, 2019, pág. 94).

Paola Quiroga, da a conocer que no existe un adecuado registro en el sistema de salud pública, respecto de las medicinas que se almacenan en las diversas bodegas a nivel nacional, además menciona que no existe una apropiada producción nacional de fármacos, lo que repercute en su accesibilidad y en la economía del país.

Ante la Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, en el año 2019, María Fernanda Rodríguez Maldonado, presenta su trabajo de titulación de posgrado: “La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el Ecuador: Un estudio de los casos relevantes de la Corte Constitucional 2014 – 2017” (Rodríguez, 2019, pág. 1), en el que señala:

[...] La judicialización del acceso a medicamentos no puede verse aisladamente del impacto en el presupuesto general del Estado [...] Las resoluciones judiciales de forma directa o indirecta, inciden en el gasto público asignado para medicamentos, pues provocan en la práctica que el Ministerio de Salud Pública y las entidades de seguridad social tengan que modificar sus presupuestos para la adquisición de medicamentos. [...] (Rodríguez, 2019, págs. 108-109).

Para María Rodríguez, los costos que el Estado debe realizar para garantizar la salud y con ello el acceso a medicamentos, no deben ser vistos como un gasto, sino más bien como una inversión, pues se estaría apuntando a tener una sociedad saludable y que produzca; por lo que el presupuesto destinado a la garantía de este derecho debe tener en cuenta la realidad nacional. De igual forma, manifiesta que la judicialización de este derecho debe encaminarse

en seguir ampliando su contenido, teniendo presente que el mismo gira alrededor del ser humano.

Por último, Tania Alexandra Acosta Tamayo, en el año 2020, ante la Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, previo a la obtención del título de magíster en derecho constitucional, expone su tesis titulada: “El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador” (Acosta, 2020, págs. 1-3), en la que manifiesta:

[...] En la Constitución de 2008 se realizaron avances normativos sobre el derecho a la salud, y de acceso a medicamentos, incluyendo disposiciones sobre la prevalencia del derecho a la salud por sobre intereses comerciales, pero este contenido garantista es incumplido por parte de funcionarios públicos y entes de control, el ejemplo más claro es el de la inversión en salud pública por parte del Estado ecuatoriano el que disminuyó en un porcentaje de 57,51%, entre los años de 2017 al 2019, lo que evidencia la vulneración que ha sufrido este sector, y como el estado ha vulnerado el derecho a la salud de la población, destinando presupuesto para otras actividades como la de (sic) defensa nacional, incumpliendo normas constitucionales expresas sobre porcentajes mínimos de asignación.[...] (Acosta, 2020, pág. 123).

Dentro de sus conclusiones Tania Acosta, hace hincapié en que existe norma constitucional que obliga al Estado a garantizar este derecho, más sin embargo el mismo se convierte en “letra muerta” al no poder ser exigidos, sin la interposición de acciones judiciales. Destaca también que, para garantizar el goce del derecho al acceso a medicinas, se debe sancionar la disminución o no asignación progresiva del presupuesto destinado a salud.

## **Aspectos teóricos**

### **UNIDAD I. CONCEPCIONES Y GENERALIDADES DEL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO AL ACCESO GRATUITO A MEDICAMENTOS.**

#### **1.1. Concepto y generalidades del derecho a la salud.**

La segunda guerra mundial, jugó un papel significativo en cuanto a la voluntad de conformación de un organismo de carácter internacional que tuviera como objetivo principal el cuidar la paz a escala internacional. Este organismo denominado Organización de las Naciones Unidas, proclama en el año de 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos, misma que establece y reconoce ciertos derechos a los que se les da el carácter de humanos (inherentes a las personas, sin ningún tipo de distinción), con lo que se busca su protección mundialmente.

Esta Declaración, reconoce a la salud no como derecho autónomo, sino como un componente del derecho a un nivel de vida adecuado, en el Art. 25 numeral 1, de la siguiente manera:

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; [...] (Declaración Universal de los Derechos Humanos [DUDH], 1948).

Posterior a este reconocimiento somero, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, desarrolla con mayor amplitud su contenido, es así que, en el Art. 12 numeral 1, reconoce el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental: “1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.” (Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales [PIDESC], 1966). En el numeral 2 del aludido artículo, especifica que los Estados deben adoptar ciertas medidas para efectivizar y garantizar dicho derecho, necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. (Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales [PIDESC], 1966).

Su avance prosiguió, pues en el año de 1988, específicamente el 17 de noviembre, ciertos Estados convienen en la promulgación del Protocolo de San Salvador, mismo que en su Art. 10 fija: “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.” (PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS EN MATERIA DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES [Protocolo de San Salvador], 1988). De igual forma, en este mismo precepto en el numeral segundo, se reconoce a este derecho como un bien público y se recogen varias medidas para garantizarlo:

Así pues, de acuerdo a normas internacionales, el mismo es comprendido como el goce de un adecuado nivel de salud relativo a los aspectos físico, mental y social; siendo percibido también como un derecho que permite el goce de otros fundamentales. No obstante, resulta significativo citar una de las definiciones más amplias e importantes de este derecho. La COMS, establece (desde mi óptica personal) una de las definiciones más trascendentales y completas referente al tópico en observación, en los siguientes términos: “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. [...]” (Constitución de la Organización Mundial de la Salud [COMS], 1946, pág.1).

Esta definición, implanta una nueva forma de comprender el alcance de este derecho, empezando por otorgarle la categoría de fundamental, enfocándolo al cumplimiento de ideales como la paz y la seguridad; por lo que, determina que la garantía del mismo es

responsabilidad de los gobiernos, buscando así que todas las personas puedan acceder a su goce, eliminando todo tipo de distinciones.

El contenido y alcance del derecho a la salud, ha sido recogido en un documento de sustancial valor en cuanto a la comprensión y generalidades del mismo. A este respecto, la “Observación General No. 14” expedida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, determina:

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho a la posesión del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. [...] Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley [...] (Observación General N° 14, 2000, pág. 1)

El Comité, determina que el derecho a la salud, abarca ciertos elementos que tienen la principal característica de estar interrelacionados entre sí, y que permitirán su efectivo goce, destacando que su aplicación depende de las condiciones de los Estados Partes. El primer elemento, la Disponibilidad, hace alusión a que “[...] cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. [...]” (Observación General N° 14, 2000, pág. 3). Respecto de lo aludido, los servicios mencionados deben incluir factores básicos, como agua potable, personal médico capacitado y remunerado de manera apropiada, al igual que medicamentos esenciales, que se encuentren en cantidades adecuadas y suficientes.

El segundo elemento, la Accesibilidad, se refiere a que “[...] los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, [...]” (Observación General N° 14, 2000, pág. 4). Contiene dimensiones como la no discriminación, la accesibilidad física, asequibilidad y el acceso a la información (incluye el derecho de solicitud, recepción y difusión de información e ideas). El tercer elemento, la Aceptabilidad, menciona “[...] todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiado [...]” (Observación General N° 14, 2000, pág. 4). Recalcar que estos servicios se encaminarán en permitir el acceso en igualdad de condiciones, es decir deben ser respetuosos con la realidad cultural existente.

El cuarto y último elemento, es la Calidad, que referencia “[...] los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad [...]” (Observación General N° 14, 2000, pág. 4). Para su cumplimiento, se requiere de personal, insumos, medicamentos y equipos aprobados por la ciencia y en un estado óptimo para la población.

Por otro lado, la doctrina, no ha tenido mucho desarrollo en la actualidad, a pesar de ello, se ha podido recoger definiciones o conceptualizaciones de autores que han incursionado en este tipo de literatura. De este modo, en palabras de Prosalus y Cruz Roja

Española (2014) la salud debe observarse como “un derecho fundamental que toca todos los aspectos de la vida y por eso es tan importante entender la salud del modo más amplio posible”. (pág. 10); por consiguiente, su alcance va más allá de lo que comúnmente se entiende por salud (ausencia de enfermedades, dolencias o afectaciones), debido a que su concepción se encamina a permitir lograr el disfrute de un nivel de salud adecuado, resaltando que el Estado posee un papel significativo en la garantía del aludido derecho.

Habiendo revisado y analizado las concepciones y generalidades de este derecho, resulta importante estipular que no solamente debe ser entendido como el estado libre de afecciones o enfermedades, tampoco como el derecho a sanar enfermedades; sino más bien debe percibirse como un derecho que en conjunto con demás derechos y libertades se encaminen en permitir desde la óptica de la dignidad, el más alto nivel de salud, lo que requiere de la participación de diversos actores de la sociedad, principalmente del Estado. Sobremanera resulta sustancial aludir, que su contenido es progresivo con el fin de acoplarse a la realidad de la sociedad, motivo por el cual sería ilógico establecer y dejar instaurada una concepción definitiva de este derecho.

## **1.2. Concepto y generalidades del derecho al acceso a medicamentos.**

El derecho al acceso a medicamentos, en normativa internacional no se encuentra expresamente contemplado como tal, pues su reconocimiento no tiene el alcance y desarrollo que poseen otros derechos fundamentales; a pesar de ello, a partir del Art. 12 el PIDESC (principal normativa legal respecto del derecho a la salud) y de las observaciones generales al mismo, se ha podido establecer que se lo reconoce como componente primordial del derecho a la salud. Igualmente, la normativa nacional, lo considera como tal o como un sub derecho (en términos de Tania Acosta) notable, en cuanto permite el alcance del más alto nivel posible de salud.

En tal sentido, las concepciones doctrinarias permiten establecer que el mismo no ha sido observado como un derecho autónomo, pero ha tenido su desarrollo como un componente de trascendencia en la salud. Daniel Dorado Torres emite una conceptualización completa, que abarca varios aspectos de este derecho, en los siguientes términos:

En síntesis, podemos afirmar que el derecho de acceso a medicamentos puede definirse como aquel que tiene la finalidad o propósito de garantizar que todas las personas, sin distinción, puedan acceder y disponer a medicinas con estándares de calidad, seguridad y eficaces, sin ningún tipo de discriminación de carácter económico con la finalidad de poder ejercer su derecho fundamental a la salud. (Dorado Torres, 2016, pág. 90)

Así también, la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (2015) ha establecido: “El acceso a los medicamentos no es solo una cuestión de vida o muerte; también mejora la calidad de vida y es un elemento fundamental para una vida digna” (pág. 26). En consecuencia, se considera como un obligación estatal de carácter fundamental, que



debe prevalecer sobre otros intereses, para lo cual se debe promulgar o reformar políticas públicas con el objeto de garantizar el acceso universal a este derecho.

Con lo expuesto, las generalidades y concepciones de este derecho, permiten instaurar que el acceso a medicamentos en la actualidad no ha tenido el mismo desarrollo normativo o doctrinario, con relación a otros derechos como la salud o la vida; más sin embargo, juega un papel de gran importancia en cuanto permite alcanzar su disfrute. En relación, a su concepción, es entendido no solo como una obligación de suministro, pues su alcance es mucho más extenso, previniendo que debe comprendérselo como el acceso oportuno y sin discriminación a medicinas (siempre y cuando cumplan con ciertos criterios), buscando mantener, mejorar y de ser el caso restituir su goce cuando ha sido denegado sin justificativo debidamente motivado en evidencia científica y apegado en derecho.

### **1.3. El derecho al acceso a medicamentos como componente fundamental del derecho a la salud.**

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (como ya se lo abordó) reconoce el derecho a la salud y determina ciertas medidas que se deben adoptar para garantizarlo. De las medidas expresas en los literales c y d del numeral 2 del Art. 12, se puede mencionar que se deriva el acceso a medicamentos de las personas.

Es así que, de las observaciones generales de este comité, que nacen con el fin de proporcionar a los Estados lineamientos que les permitan aplicar dicha normativa y cumplir las obligaciones contenidas en ella; se ha dado a conocer el alcance de los diversos derechos reconocidos en este instrumento internacional. Relativo al caso que nos ocupa, la Observación General N° 14, dentro del elemento esencial de la disponibilidad, determina “los factores básicos de la salud, entre los que se encuentra a los medicamentos esenciales, definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS. [...]” (Observación General N° 14, 2000, pág. 4). Del mismo modo, indica que, para el cumplimiento del elemento de la calidad, se requiere entre otras cosas, de medicinas que estén científicamente aprobadas.

Ahora bien, en la misma línea, Diego Ruíz Soria (2015) sobre este particular ha manifestado “el derecho a la salud implica acceso de todas las personas a los medicamentos que necesiten, sin que sus limitaciones de ingreso lo impidan” (pág. 3). El mencionado autor, reconoce lo sustentado en este apartado, pero adicionalmente lo relaciona con un principio primordial como lo es la igualdad y no discriminación, planteando que los sistemas de salud deben adoptar políticas o mecanismos que permitan garantizar este derecho conforme a las necesidades de cada individuo en particular y de la sociedad en general.

Así también, en cuanto a derecho comparado, los autores Juan Silva Meza & Fernando Silva García (2013) dan a conocer los criterios esgrimidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, misma que recoge al acceso a medicinas (o

disponibilidad como lo denomina) en calidad de componente integrante del derecho a la salud, en los siguientes términos:

La SCJN ha entendido que el derecho a la protección de la salud [...] comprenden: i) la atención médica, entendida como aquellas actividades preventivas, curativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias, que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno; y ii) la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud. [...] (Silva Meza & Silva García, 2013, pág. 501).

De manera específica, la legislación ecuatoriana, determina en su Constitución (Art. 362) que la salud comprende entre otras cosas, el acceso a medicamentos; inclusive establece como una de las obligaciones estatales, el garantizar la accesibilidad a dichos fármacos (Art. 363 numeral 7), en cumplimiento de los principios de universalidad y gratuidad; con lo que se demuestra que el mismo, ha sido observado como un componente o sub derecho fundamental de la salud.

Una vez analizado el acceso a medicamentos como componente del derecho a la salud, considero conveniente puntualizar que no todos los medicamentos existentes están destinados a lograr el más alto nivel de salud, y por ende una mejor calidad de vida del paciente que los requiere, por ello, la “Agenda para el desarrollo sostenible” de la ONU, en su objetivo tercero, determina que lo que se pretende lograr es el “acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos [...]” (Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2015); es decir, prescribe ciertos aspectos que deben cumplir las medicinas para poder ser otorgadas a la comunidad. Estos parámetros o aspectos han sido recogidos por el Ecuador en su “Política Andina de Medicamentos”, por tanto, los medicamentos que deben ser garantizados por el Estado, tienen que cumplir con tres condiciones importantes: “calidad, seguridad y eficacia” (serán abordados a profundidad en el acápite relativa al análisis jurisprudencial).

#### **1.4. Mecanismos que permiten al Estado ecuatoriano garantizar el acceso gratuito a medicamentos.**

Una vez analizado el contenido de este derecho, el máximo órgano de control, interpretación y administración de justicia constitucional, ha establecido que el Estado respecto de esta obligación general de proveer medicamentos, lo puede realizar “mediante tres mecanismos: i) el CNMB, ii) los procedimientos de excepción (emergencias, enfermedades catastróficas y no prevalentes) y iii) mediante orden judicial.” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 33)

##### **1.4.1. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.**

El primer mecanismo, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, tiene su génesis en el Art. 12 del PIDESC, pues en este precepto se establece la obligación de facilitar por

parte de los Estados, medicamentos esenciales a las personas. Empero, para garantizarlos, primero debe comprenderse dicha terminología, así pues, son entendidos como:

Los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. (Organización Mundial de la Salud, 2002, pág. 1).

De acuerdo a esta definición y en cumplimiento de lo establecido en los instrumentos internacionales, relativo a los medicamentos esenciales, el Ecuador emite la respectiva política pública en la que se crea el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB de aquí en adelante), mismo que es comprendido como “[...] un instrumento de política sanitaria que contiene el listado de las medicinas consideradas esenciales para atender las necesidades de la población [...]” (Ministerio de Salud Pública, 2013).

Así, según la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud (2019), “[...] la primera edición del Cuadro de Medicamentos Básicos data del año 1986” (pág. 11). Esta publicación en el lapso del tiempo ha sufrido un total de diez revisiones y actualizaciones hasta la presente fecha, con el fin de dar una respuesta a los avances epidemiológicos de la población ecuatoriana, siendo la última actualización (décima) publicada en el Registro Oficial del Ecuador N° 381, de fecha 29 de enero del 2021.

Por tanto, los medicamentos que conforman este Cuadro (919 fármacos actualmente), se sobrentiende que deben estar en total disponibilidad y en un gran margen de cantidad, ya que fueron incorporados debido a que combaten las enfermedades que se encuentran presentes con mayor prevalencia en la población (perfil epidemiológico del territorio). Destacando, que los mismos previo a la incorporación en el CNMB, deben haber sido sometidos a análisis científicos, y además deben haber cumplido con las condiciones internacionales y nacionales antes mencionadas.

Como hemos aludido, este Cuadro (o también denominada lista) juega un papel preponderante en cuanto permite tener acceso a un componente fundamental para mejorar la calidad de vida y salud de las personas; por lo que los fármacos que la componen deben constar en su denominación internacional, este fundamento se justifica por cuanto debe existir consonancia con la lista emitida por la OMS, que previamente ha sido analizada por su respectivo Comité de Expertos.

#### **1.4.2. Procedimientos de excepción.**

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 162, con fecha 9 de diciembre del año 2005, en su Art. 6 literales a) y c) determina que se podrán adquirir

medicamentos que no consten en el CNMB, en caso de aquellos de carácter especial y en emergencia sanitaria.

En el año 2020, mediante Decreto Ejecutivo N° 1213, publicado en el Registro Oficial N° 356 con fecha 23 de diciembre del 2020, se promulga la reforma al “Reglamento de aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano”, misma que expande el uso de medicamentos que no se encuentran en el CNMB, y establece:

La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, [...] únicamente se la otorgará en los siguientes casos: a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento [...] b) En el tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitable fatal [...] c) En el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia [...]” (Reforma Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, 2020, págs. 4-5)

En relación y consonancia con esta disposición legal, en noviembre del 2021, en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573, se publica el Acuerdo N° 00018-2021, referente al “Reglamento para autorizar la adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, el que reconoce en su Art. 1 que los fármacos que no constan en el CNMB, pueden ser adquiridos en casos de i) emergencia y ii) para el tratamiento de enfermedades catastróficas, tratamiento de enfermedades raras y enfermedades de baja prevalencia. (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021, pág. 4)

De la normativa citada, se puede mencionar que los medicamentos que no se encuentran en el CNMB, en el ordenamiento del país, pueden ser adquiridos en dos supuestos, i) en casos de emergencia y ii) en casos no emergentes (que conlleva los fármacos para el tratamiento de enfermedades catastróficas, enfermedades raras y enfermedades de baja prevalencia). Ante esto resulta necesario, dar a conocer los presupuestos o requisitos legales necesarios que permitan dichas adquisiciones.

Respecto de los casos de emergencia, para que se cumpla dicho presupuesto, el mencionado Reglamento ha desarrollado esta figura, y en su Art. 5 ha señalado que para que se configure un caso de emergencia deben concurrir ciertos requisitos:

i) ante situaciones de emergencia clínica que requieran de actuación inminente y prescripción dentro de las veinte y cuatro (24) horas luego de suscitado el evento, ii) se evidencien con argumentos científicos que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente no son eficaces para dicha situación. (Reglamento para autorizar la

adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

Dado que estas adquisiciones son excepcionales, (pues solamente se pueden adquirir los fármacos hasta que se logre superar la condición crítica por la que atraviesa el paciente), se requiere que el profesional de la salud justifique mediante un documento el porqué de la prescripción y uso del fármaco ante el Comité de Farmacoterapia (CFT) de la respectiva casa de salud, de conformidad con lo que establece el Art. 7 *ibidem*, con la finalidad de que el mismo analice, evalúe y emita una resolución respecto de la pertinencia o no de su adquisición.

Por otra parte, sobre los casos no emergentes, el Art. 14 *eiusdem*, insta que para la adquisición de medicamentos, estos deben cumplir con ciertos criterios: “finalidad, calidad, seguridad y eficacia” (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021). Del mismo modo, la evidencia científica de los medicamentos es trascendental para autorizar su adquisición, pues al igual que en el caso de la compra emergente, el médico suscriptor debe justificar el porqué de la prescripción del fármaco, a través de una solicitud dirigida al CFT del establecimiento de salud respectivo. Cabe recalcar que en estos casos por mandato del Art. 17 *ibidem*, debe adjuntarse el consentimiento informado del paciente o de su representante legal, de ser el caso (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

Esta solicitud también será analizada por el CFT, y de ser necesario, se emitirá y suscribirá un informe técnico. Así pues, si el mismo es favorable, conjuntamente con la solicitud del médico, se elevarán a la máxima autoridad del centro de salud. Empero, se deberá tener presente que la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente (COTIEM), debe emitir una recomendación o no respecto de la adquisición de la medicina, ya que es la encargada de verificar que la información presentada cumpla con lo que establece la normativa, y además en el caso de ser positiva la recomendación, de remitir toda la información a la instancia encargada del presupuesto para la compra (unidad de planificación o quien cumpla sus funciones), con el objeto de que emita el respectivo informe de disponibilidad presupuestaria y se autorice la adquisición. (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

Importante dar a conocer que las solicitudes de adquisición de medicamentos no emergentes, se ventilarán de acuerdo al orden de ingreso de la solicitud (Art. 16 *ibíd*); destacando que cada establecimiento de salud debe publicar tanto las medicinas que han sido autorizadas, como aquellas que no, a través de su respectivo portal web (Art. 30 *ibíd*).

### **1.4.3. Orden Judicial.**

Existe la posibilidad de que toda persona, pueda presentar acciones legales, con la finalidad de que a través de sentencia un juzgador competente disponga la adquisición de un medicamento para un caso determinado. En este supuesto, la norma en revisión, en su Art. 42, determina que estas decisiones judiciales deben remitirse a través de la Dirección Nacional Jurídica de cada establecimiento a la máxima autoridad en salud de la institución a la que pertenece la casa de salud que presta atención al paciente; con el fin de que coordinen y autoricen la compra del medicamento, ordenada por orden de autoridad competente.

Pero el juez solamente podrá ordenar la compra de un determinado fármaco, mas no podrá mediante sentencia disponer que se incorpore un medicamento al CNMB, pues esto se encasillaría en una extralimitación de competencias, ya que para ingresar medicinas en este cuadro, deben ser sometidas a varios procedimientos debidamente reglamentados. Consecuentemente, el Art. 43 *ibíd*, establece que estas autorizaciones por orden judicial deben ser reportadas cada tres meses por el CFT y el médico prescriptor; acotando que también debe realizarse un seguimiento del uso del medicamento autorizado mediante sentencia judicial. (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

### **1.5. Incidencia del presupuesto general del estado en el deber estatal de garantizar el acceso gratuito a medicamentos.**

Resulta necesario, previo al desarrollo de este acápite, en primer lugar, dar a conocer las generalidades del Presupuesto General del Estado, para en lo posterior explicar la incidencia del mismo en la garantía del derecho en análisis y la realidad actual en el Ecuador. En ese marco, Martínez Lago & García de la Mora (2010) al respecto manifiestan que el presupuesto como tal no surge sino hasta el siglo XIX, fruto de la creación del Estado Constitucional, que consagra la división de los poderes y es concebido como el “poder de gastar” que el Legislativo autorizaba al Ejecutivo. (pág. 182).

Este instrumento, en palabras de los autores, es una autorización para poder gastar, lo que deviene en una responsabilidad del aparato estatal, específicamente en la responsabilidad de autorizar tal o cual gasto; es así que nace la interrogante ¿en qué se debe gastar?, dando contestación, el Estado (quien tiene un rol protagónico) tiene la responsabilidad de gastar en la materialización de los derechos de la sociedad y por ende en su desarrollo.

En base a estos postulados, la conceptualización de presupuesto a variado en el transcurso del tiempo; en este marco, Tanya Torres (2018) establece que actualmente “ha pasado a ser una institución de mayor envergadura que es controlado por el Estado y sus distintas funciones, que sigue un orden lógico, que está atado a una planificación estatal y un ordenamiento jurídico que busca justicia social.” (pág. 16).

Este instrumento financiero, ha sido entendido como un bien común, pues pertenece a todos quienes conforman el Estado, y por ende requiere ser administrado de manera responsable, honesta, transparente, oportuna y eficiente; teniendo en cuenta que permitirá garantizar a la población los derechos contemplados en su Constitución (función social), pues la designación de recursos a una u otra área de planificación estatal, busca alcanzar los resultados positivos planificados con antelación.

Por estos motivos, mal se haría en comprender al presupuesto, como un simple instrumento del gobierno mandante en un momento determinado, que permite obtener y/o satisfacer bienes o servicios conforme a sus planes políticos, cuando lo correcto es que independientemente del gobierno de turno, el Presupuesto General del Estado, debe ser elaborado y planificado para enfocarse en permitir y viabilizar el desarrollo social, desde las distintas áreas de la gestión pública.

Ramiro Ávila, (2012) determina que el “[...] Estado tiene que ser un agente distribuidor de riqueza y generador de capacidades para que todas las personas y pueblos puedan ejercer los derechos [...]” (pág. 274), por lo tanto, se desprende que para proteger el goce de los derechos, se requiere de ingresos que permitan viabilizar y cristalizar este ideal. Claro está, de nada sirve tener una Constitución que reconozca una infinidad de derechos, si no existen los mecanismo idóneos para garantizar su acceso a la población.

Desde esta perspectiva legal, el presupuesto, ha alcanzado reconocimiento en la norma constitucional y en la normativa interna del territorio ecuatoriano, lo que permite frenar los abusos del gobierno de turno y garantizar que los recursos estatales se dirijan a actividades prioritarias de la población, pues la distribución del mismo afecta o incide en cada uno de los sectores de la sociedad.

Queda claro que el Estado es el principal garante de los derechos, dado que, su presupuesto, permite satisfacer a la población su efectividad; por tanto, el aspecto económico incide fundamentalmente en permitir la garantía y protección de los mismos, dejando instaurado que este instrumento repercute directamente en el ejercicio de los derechos de manera general, y en el goce del derecho a la salud de manera particular.

Aquí también juega un papel preponderante las ciencias jurídicas (el derecho), toda vez que resulta necesario normar o positivizar la forma en que se planificará, organizará, elaborará, promulgará y controlará al mismo. En consecuencia, en la Constitución de la República del Ecuador (vigente), se ha previsto que el presupuesto es un instrumento que contiene los ingresos y egresos del sector público, así también, la gestión de los mismos; su formulación y posterior ejecución se debe apegar a lo determinado en los respectivos planes de desarrollo territoriales, teniendo como fuente principal al Plan Nacional de Desarrollo.

Relativo al derecho a la salud, su financiamiento en cuanto a lo público deberá provenir del antedicho presupuesto, y su distribución deberá ser ejecutada en base a los criterios establecidos en el Art. 366 de la CRE; además la norma ejusdem en la disposición

vigesimosegunda establece el incremento anual que debería tener en salud, reconociendo así su progresividad.

En ese sentido, para su elaboración y la destinación de recursos de manera correcta, se debe tener presente la situación actual del país en el ámbito económico, al igual que la normativa que la regula, pues no se pueden desviar recursos en menoscabo de otra área o sector de obligación estatal. A este respecto, analizaremos los Presupuestos Generales y la cantidad de dinero que se ha destinado a la salud y a gastos en medicamentos de los años 2018, 2019, 2020 y 2021 en el Ecuador.

El Presupuesto General para el año 2018 fue de \$34,853,371,653.72 Dólares Americanos, de los cuales, para el sector de la salud se destinaron \$3,573,120,111.53 Dólares Americanos, dedicando un gasto en medicamentos de una cantidad de \$376,208,851.81 Dólares Americanos. (Presupuesto General del Estado para el Ejercicio Fiscal 2018, 2017, págs. 13-119)

El Presupuesto General para el año 2019 fue de \$33,913,718,369.99 Dólares Americanos, de los cuales, para el sector de la salud se destinaron \$3,082,122,003.68 Dólares Americanos, dedicando un gasto en medicamentos de una cantidad de \$260,914,517.1 Dólares Americanos. (Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2019, 2018, pág. 12)

El Presupuesto General para el año 2020 fue de \$35.498.420.637,02 Dólares Americanos, de los cuales, para el sector de la salud se destinaron \$2.907.052.787,99 Dólares Americanos, dedicando un gasto en medicamentos de una cantidad de \$203,502,736.28 Dólares Americanos. (Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2020, 2019, pág. 46)

El Presupuesto General para el año 2021 fue de \$32.948.636.418,80 Dólares Americanos, de los cuales, para el sector de la salud se destinaron \$3,212,991,156.60 Dólares Americanos, dedicando un gasto en medicamentos de una cantidad de \$378.665.969,5 Dólares Americanos. (Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2021, 2021, pág. 103)

La Corte Constitucional de igual forma, a través de información emitida por el Ministerio del ramo en lo referente a la Salud, ha manifestado “[...] en el presupuesto destinado a medicamentos, dispositivos médicos e instrumental médico, hubo una disminución de USD 45.297.199,60 en el año 2019, y en hasta abril de 2020 ha habido una disminución de USD 161.863.330,16. [...]” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 74). Con estos datos, se demuestra que en la mayoría de los presupuestos anuales revisados, existió una disminución de recursos económicos destinados a la compra de medicinas en el sector público.

Por ello, el legislativo también se ha pronunciado y ha investigado respecto de la adquisición de fármacos estableciendo que el presupuesto devengado en el año 2018 en



medicinas y en dispositivos médicos, se duplicó para el año 2021; y que la falta de recursos económicos, tiene repercusión directa en el desabastecimiento de medicinas, esto a nivel nacional. (Comisión del Derecho a la Salud y Deporte de la Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2022, págs. 65-151). Con lo que se justifica lo ya señalado, pues con el paso del tiempo, las necesidades de la población en el ámbito de salud se acrecientan, y resulta ilógico que el presupuesto destinado a este derecho, al realizar un análisis comparativo, determine que en la mayoría de los casos, tiende a disminuir; razón por la que evidentemente el desenlace va a ser la imposibilidad de garantizar el acceso a medicamentos por parte del ente estatal.

En alusión a lo expuesto, se ha verificado que el presupuesto destinado a medicinas en varios años ha incumplido su progresividad, respecto de un derecho tan fundamental como es la salud y su componente el acceso a medicamentos, existiendo una regresividad que no ha sido en legal y debida forma justificada, por lo que su incidencia en el acceso de la población ha repercutido de manera negativa en la realidad social y por ende en su desarrollo, dejando como resultado una crisis en el sistema de salud.

Importante aludir, lo expresado por Tanya Torres (2018), quien menciona que el presupuesto conjuntamente con otros elementos como una adecuada planeación, un análisis social de la población, organización de los profesionales que están al frente de las finanzas del Estado e información real y actualizada de los ingresos y egresos del presupuesto general, permitirán una adecuada protección y garantía de los derechos constitucionales. (pág. 47). Al respecto considero que de nada sirve tener un presupuesto amplio, si se desconoce cuál o cuáles son las necesidades sociales, y no se realiza una adecuada planificación de acuerdo a la realidad del territorio.

Cabe mencionar, que con los párrafos anteriores no se pretende deslegitimar la importancia del presupuesto en la garantía del derecho en estudio, pues ha quedado acreditado que el mismo sí incide potencialmente en su ejercicio, inclusive puedo manifestar que es uno de los elementos más importantes para garantizar este y otros derechos. Pero también recalco que el Estado debe tomar medidas necesarias que permitan destinar de manera justificada, responsable y acertada los recursos estatales.

## **UNIDAD II. EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y SU JUDICIALIZACIÓN.**

### **2.1. El acceso a medicamentos en instrumentos internacionales.**

El derecho al acceso a medicamentos, de manera expresa aún no ha sido reconocido como tal en ningún instrumento de carácter internacional; por el contrario, este derecho aparece como un componente del derecho fundamental a la salud, que ha sido desarrollado en las diversas Observaciones Generales de la ONU. Acerca de lo mencionado, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ha emitido la Observación General N° 14, en la que se desarrolla “el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”,

contemplado en el Art. 12 del PIDESC. En esta observación, se determina que, el literal c numeral 2 del indicado artículo, incluye entre otras cosas el suministro de medicamentos esenciales (aspecto ya mencionado), considerada como es una de las obligaciones estatales, que deviene de la norma en mención. (Observación General N° 14, 2000, pág. 6)

Inclusive en la Observación General N° 22, relativa a la salud sexual y reproductiva, el comité de DESC, reafirma lo establecido en la Observación N° 14, respecto del elemento de medicamentos; y asevera que se debe disponer de aquellos considerados esenciales, pues ha sido establecido como obligación básica el proporcionar y asegurar el acceso a medicamentos, mencionando incluso (a modo de ejemplificación) que una medida de regresión es la supresión de medicinas.

En este punto, resulta notable explicar si estas observaciones emitidas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, son vinculantes para todos los Estados partes; para lo cual el Reglamento del Comité, fija en su artículo 65: “El Comité podrá preparar observaciones generales, basadas en los diversos artículos y disposiciones del Pacto, con objeto de ayudar a los Estados partes a cumplir sus obligaciones en materia de presentación de informes.” (Reglamento provisional del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1989, pág. 22).

En el Informe de Sesiones 20° y 21° del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, se establece que las observaciones generales tienen como objeto de estudio o desarrollo los artículos y disposiciones constantes en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; esto con el fin de que los Estados a través de estas observaciones puedan aplicar dicho instrumento.

De esta forma, se da a conocer que estas observaciones no son obligatorias para los Estados, sino que más bien han sido diseñadas con una naturaleza referencial e interpretadora para fomentar actividades que los países partes deben tomar en cuenta para lograr la garantía de los derechos que se encuentran recogidos en el Pacto.

## **2.2. Análisis de la normativa constitucional sobre el acceso a medicamentos.**

La Constitución es entendida como la norma suprema de un Estado, misma que es de cumplimiento obligatorio para gobernantes y gobernados, emana de la función que representa al soberano (pueblo), consagra y garantiza derechos, garantías, principios, deberes y determina la organización y sus elementos. En consecuencia, la Constitución de la República del Ecuador, publicada el 20 de octubre del año 2008, implantó un nuevo modelo de Estado, en donde los derechos son los que rigen el ordenamiento social. Respecto del tema que nos rige, esta norma dispone:

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso

a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios. (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008).

Art. 363.- El Estado será responsable de: 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008).

En el articulado que se desarrolla el contenido del derecho a la salud, (Art. 32), se determina que el mismo incluye el acceso a medicamentos, y que su prestación “[...] se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.” (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008)

A estos principios se debe añadir el de no discriminación, contemplado como uno de los deberes primordiales del Estado, en el Art. 3 *ibíd* (en concordancia con el Art. 11.2 *eiusdem*), en los siguientes términos: “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.” (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008)

Otro aspecto constitucional sobresaliente, es que para ciertas personas (adultos mayores, discapacitados) se ha reconocido expresamente el acceso gratuito a medicinas, con el principal fundamento de que han sido consideradas como grupos de atención prioritaria, para quienes el Estado tiene el deber ineludible de prestar especial protección.

Resulta necesario acotar, quienes son los titulares y obligados al cumplimiento de este derecho a nivel constitucional; así pues, respecto de quienes son titulares de derechos de manera general y del derecho al acceso a medicamentos de manera particular, el Art. 10 *ibidem*, establece: “Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.” (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008)

En consecuencia, esta titularidad puede ejercerse de manera individual o colectiva; en este sentido, es titular del derecho al acceso a medicamentos, quien requiera de los mismos con el fin de obtener un mejor nivel de salud que el que ostenta; por lo que, quien posea la calidad de titular de un derecho, el mismo le otorga poder y por ende condiciona o restringe el accionar del obligado, esto conforme lo ha determinado la Corte Constitucional.

Acerca de los obligados respecto de este derecho, el Art. 3 numeral 1 y el Art. 363 numeral 7 (ya citado) concomitante con lo determinado en los Art. 1 y 2 de la Convención Americana de Derechos Humanos; señalan que el Estado es el responsable de garantizarlo. Así pues, la Corte Constitucional en la sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados desarrolla un apartado dedicado a la explicación de este particular, en donde se reconoce que el principal obligado es el Estado, especificando las entidades que infieren en su garantía. Sin embargo, la Observación General N° 14, en su párrafo sexto menciona que a parte de los Estados, otros actores (organismos internacionales y sociedad civil) también tienen obligaciones con el fin de efectivizar la garantía de este derecho, con lo que queda comprendido que el Estado es el principal obligado, empero otros actores sociales también comparten este deber.

### **2.3. Análisis de la normativa nacional conexas sobre el acceso a medicamentos.**

La normativa infraconstitucional y constitucional, han sido desarrolladas por el legislador en varios cuerpos normativos, a los que se analizará a continuación, con el objeto de conocer el avance de este derecho, en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. Así la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud o “Ley N° 2002-80”, publicada en el Registro Oficial del Ecuador N° 670, con fecha 25 de septiembre del 2002, en su Art. 28 dispone:

El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país. Promoverá la producción nacional y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias y procesos de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que se elaborará según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible. (Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud [LOSNS], 2002)

Esta normativa tiene en cuenta al CNMB, mismo que posee un papel fundamental al momento de la provisión de las medicinas, pues por mandato de esta ley, las entidades de salud correspondientes deben tener a disponibilidad en todo momento los medicamentos que conforman este instrumento; resaltando los parámetros que deben cumplir los mismos.

La Ley Orgánica de la Salud o “Ley N° 2006-67”, publicada en el Suplemento 423 del Registro Oficial del Ecuador con fecha 22 de diciembre del 2006 y actualizada por última vez en el año 2022; es el cuerpo legal, que tiene como objeto de su vigencia el efectivizar el derecho fundamental a la salud. Reconoce los principios que la rigen, así también una concepción de salud, y primordialmente establece que el Estado tiene como uno de sus deberes principales la garantía del mismo; también estipula que el Ministerio de Salud Pública es el ente rector en el territorio ecuatoriano de este derecho; y por lo tanto, debe crear mecanismos para que los recursos que se destinen a este sector, se orienten a los requerimientos, necesidad y condiciones de la población.

Consecuentemente además de los principios citados, en el Art. 7 se precisa el principio de igualdad y no discriminación respecto de los servicios de salud, instaurando que el acceso debe ser “universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad”. Así también, reconoce su gratuidad en todos los niveles y la atención preferencial que deben brindar a los grupos de atención prioritaria que la CRE ha consagrado como tales. (Ley Orgánica de Salud [LOS], 2006)

Por otro lado, relativo a las responsabilidades de este Ministerio en el Art. 6 del mismo cuerpo legal, se fijan dos obligaciones fundamentales respecto de los medicamentos, entre las que se destaca la fijada en el numeral 20, “Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos [...]” (Ley Orgánica de Salud [LOS], 2006).

Concomitantemente con estas responsabilidades, en el Art. 154 se fija, además de lo ya estipulado, la priorización de la salud sobre otros intereses; acoplado así un mandato constitucional en esta norma, de la siguiente manera:

El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública. (Ley Orgánica de Salud [LOS], 2006)

El Ex Presidente del Ecuador, Ec. Rafael Correa Delgado en armonía con la normativa ya expuesta, en el año 2009, emite el Decreto Presidencial N° 118, mismo que se publicó en el Registro Oficial N° 67, y en el que el primer mandatario, reconoce al acceso a medicamentos como interés público (Art. 1), por las incidencias que el mismo tiene en el desarrollo de la población ecuatoriana. (Presidente Constitucional de la República del Ecuador, 2009)

Una vez dada a conocer la normativa infra constitucional aplicable al tema en desarrollo, resulta trascendente conocer el Plan Nacional de Desarrollo, y el progreso en dicho instrumento de las políticas para lograr el acceso a medicinas de la población. Este plan ha sido denominado “Plan de creación de oportunidades 2021-2025”, y en su sexto objetivo dentro del eje social establece: “Garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad” (Consejo Nacional de Planificación del Ecuador, 2021, pág. 10). Paralelamente, instituye que el gobierno de turno denominado “Gobierno del Encuentro” destinará su labor en la erradicación de la pobreza y en garantizar los derechos constitucionales sin discriminación.

Los preceptos legales revisados, permiten determinar que el desarrollo del derecho al acceso a medicamentos en nuestro ordenamiento jurídico, ha tenido un gran avance en cuanto a su concepción, alcance y procedimientos que permitan su adquisición; marcando que reconocen al Estado como el principal obligado relativo a su garantía, precisando su universalidad y gratuidad, con especial énfasis en aquellas personas que han sido reconocidas como grupos de atención prioritaria o que poseen condiciones de vulnerabilidad.

#### **2.4. Judicialización del derecho al acceso a medicamentos.**

El Estado ecuatoriano tiene la obligación de respetar, asegurar y promover el ejercicio de los derechos contemplados en instrumentos internacionales de derechos humanos y en su Constitución. Ante este particular, el principal responsable de efectivizar el derecho a la salud de manera general y el acceso a medicamentos de manera particular, es dicho ente estatal, a quien la norma constitucional le impone un deber positivo de hacer (prestar un servicio); por lo que, para cumplirlo debe emitir la respectiva normativa, políticas públicas y decisiones judiciales que permitan a la población el ejercicio de todos los derechos constitucionales, que se enfocan en alcanzar el buen vivir o *sumak kawsay*.

El incumplimiento de los deberes y responsabilidades del Estado frente a los derechos (posibles violaciones), habilita la exigibilidad judicial de los mismos, a través de acciones legales que tienen como fin reclamar su acceso y ejercicio; lo que se conoce como judicialización de los derechos. En este sentido, al constitucionalizarse los derechos, resultaba necesario también positivizar garantías de rango constitucional, encaminadas en permitir su protección, con el objetivo de lograr asegurar la accesibilidad y disfrute por parte de la sociedad perteneciente a un determinado Estado.

En consonancia con lo aludido, para Eddy de la Guerra Zúñiga (2018) la judicialización de los derechos está relacionado directamente con su incumplimiento por parte de quien tiene la obligación de asegurarlos (pág.14). Sustentando la concepción de dicha autora, Bonet Pérez & Alija Fernández (2016) determinan que la exigibilidad judicial de los derechos “es un remedio a la falta de respeto a la garantía normativa preexistente”(pág. 15). José Luis Cárdenas (2018) manifiesta que la judicialización “[...] implica que quien tiene un determinado conflicto considera que resolverlo litigando en tribunales es más eficaz o eficiente que otras alternativas [...]” (pág. 271).

Esta judicialización, requiere de juzgadores cuyo rol sea el de garantes de los derechos, como lo ha manifestado el jurista Ramiro Ávila Santamaría; este rol permite que los jueces tengan la posibilidad de obligar el cumplimiento de mandatos constitucionales a diversas entidades del Estado; así esta autoridad puede ser considerado como el instrumento mediante el cual se pueda efectivizar y garantizar el ejercicio de algún derecho fundamental.

Por consiguiente, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, en la Observación General N° 3, fija “Entre las medidas que cabría considerar apropiadas, además de las legislativas, está la de ofrecer

recursos judiciales en lo que respecta a derechos que, de acuerdo con el sistema jurídico nacional, puedan considerarse justiciables. [...]” (Observación General N° 3, 1990, pág. 2). La Constitución de la República del Ecuador, al respecto en el Art. 11 numeral 3 inciso final, determina expresamente: “[...] Los derechos serán plenamente justiciables. [...]” (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008), por lo que se han provisto varias garantías que tienen como finalidad de protegerlos.

De lo analizado, se puede deducir que en el Ecuador los derechos son exigibles y justiciables, por lo que dicha judicialización aplicada al derecho al acceso a medicamentos (entendido como un sub derecho o componente del derecho a la salud) es novedoso y se encuentra en pleno incremento en los últimos años, pues en un Estado constitucional de derechos y justicia (Art. 1 CRE), el incumplimiento de este deber debe permitir a las personas la posibilidad de reclamar ante una autoridad jurisdiccional las obligaciones que se deriven de los derechos consagrados en la Norma Suprema mediante las garantías constitucionales reconocidas en el ordenamiento jurídico vigente.

El Ministerio del ramo, consideraba: “La judicialización del acceso a los medicamentos consiste en el uso de demandas judiciales para forzar a gobiernos a proporcionar acceso a medicinas que no han sido incorporadas en la cobertura pública de salud” (Ministerio de Salud Pública, 2017). Más resulta, que en la actualidad, estas demandas judiciales se han presentado para que el gobierno ecuatoriano proporcione aquellas medicinas que se encuentran en el CNMB, y que por ende son de cobertura nacional, con lo que se puede observar la existencia de regresividad en cuanto a la garantía del derecho al acceso a medicamentos, situación totalmente prohibida por la norma.

Como se lo había mencionado, la judicialización posee como uno de los principales actores a los jueces constitucionales, lo que abre paso a una figura que en muchos de los casos ha permitido obtener un desarrollo de contenido y alcance de los derechos. La misma ha sido denominada “activismo judicial”, y para Marín Castan citado por Molina Betancur & Silva Arroyave (2020) “[...] ha sido utilizado en España para señalar el papel protagónico que tienen actualmente las jurisdicciones constitucionales en la definición del sentido de las leyes y en la protección de los derechos fundamentales [...]” (pág. 119).

María Fernanda Rodríguez, manifiesta que dicho activismo, implica un nivel de interpretación de los derechos con el objeto de establecer su alcance (muchas de las veces supliendo las políticas estatales), teniendo presente que este accionar debe permitir la garantía del ejercicio pleno. También menciona que esto se fundamenta en que el juez por su labor “[...] está más cerca de los problemas y de las personas, actúa frente a ellos y se convierte en generador de política pública y en ciertas ocasiones, soluciona conflictos que las normas no han podido resolver, promoviendo cambios sociales” (Rodríguez, 2019, pág. 36).

Para un gran jurista ecuatoriano como lo es el Dr. Alí Lozada, quien ha tenido una gran trayectoria y reconocimiento en el derecho constitucional del país, respecto del tópic *o* fija:

[...] es una forma de comportamiento jurisdiccional arbitrario que consiste en tomar decisiones caracterizadas por dos rasgos: i) son idóneas para realizar valores constitucionales sustantivos (paradigmáticamente, los derechos fundamentales), a costa de ii) interferir injustificadamente en una línea de actuación, actual o potencial, reservada de manera definitiva —es decir, no meramente *prima facie*— a la legislación o a la administración en virtud de valores constitucionales formales (como la seguridad jurídica, el principio democrático o la división de poderes). (Lozada, 2018, pág. 212)

En base a estas definiciones, el juzgador constitucional, tiene un papel protagónico en el que completa o provee de contenido a los derechos desde una perspectiva progresista; en palabras de Feoli (2016) los denominados “[...] jueces activistas son, dicho de la forma más simple, aquellos que determinan los alcances de las normas jurídicas estableciendo significados obligatorios o los que definen –o redefinen– decisiones y políticas públicas diseñadas por los otros poderes del estado.” (pág. 87). En este supuesto, los jueces en muchos de los casos se alejan de lo positivizado en procura de garantizar los derechos constitucionales, basados en las demás fuentes del derecho, buscando que los mismos obtengan contenido basado en la dignidad humana.

En relación con lo que se trata, se han emitido importantes fallos por parte de la Corte Constitucional, creando así reglas jurisprudenciales para el tratamiento de este derecho, pero esta judicialización y activismo no debe ser considerada la solución a la actual crisis en el tema de salud, pues el Estado requiere un sistema estatal que cumpla con las disposiciones constitucionales e internacionales relativo a este componente del derecho a la salud, dejando la activación del sistema judicial para casos excepcionales.

### **UNIDAD III. EL ACCESO GRATUITO A MEDICAMENTOS Y EL DERECHO A LA SALUD.**

El derecho a la salud y su componente el derecho al acceso a medicamentos han tenido un gran desarrollo a través de jurisprudencia y decisiones de cortes internacionales y nacionales, por lo que su alcance se encuentra expresamente fijado en estos pronunciamientos, motivo por el cual resulta significativo analizar los mismos, para dejar así consolidado el desarrollo progresivo de los mencionados derechos.

#### **3.1. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.**

En este apartado se analizarán sentencias en las que la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) referente a nivel regional, estudia el derecho al acceso a medicamentos de manera indirecta, es decir como un componente del derecho a la salud e



inclusive en relación con otros derechos conexos; razón por la que a continuación se darán a conocer criterios relevantes de esta Corte.

En la sentencia de fecha 01 de septiembre del 2015, dentro del caso Gonzales Lluy y otros Vs. Ecuador, la Corte IDH, declaró la responsabilidad internacional del Estado, por haber violentado varios derechos, sin embargo respecto del tema que nos ocupa, el mismo se lo aborda desde la violación a los derechos a la vida y a la integridad personal, específicamente por haber incumplido su obligación de fiscalizar y supervisar la prestación de servicios de salud. En el presente caso se ha establecido que quien acciona el mismo, ha tenido obstáculos para efectivizar esta garantía y que incluso el Estado ofrecía fármacos pero no cumplía con su promesa (párrafos 201 y 209).

Razón por la que, este Tribunal recoge lo indicado por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas: “194. El acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud [...]” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2015, pág. 56). Así, en los párrafos 173 y 193 de la decisión, se reconoce lo determinado en la Observación General N° 14 del Comité de DESC, respecto de la obligación de los Estados en facilitar el acceso a fármacos.

Además, establece expresamente en el párrafo 197, que “[...] Una respuesta limitada al acceso a fármacos antirretrovíricos y otros medicamentos no cumple con las obligaciones de prevención, tratamiento, atención y apoyo derivadas del derecho al más alto nivel posible de salud.” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2015, pág. 57). Por ello, la Corte dispuso como una medida, el suministro de medicamentos de manera oportuna y gratuita a cargo del Estado ecuatoriano.

Importante destacar que el Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor emite voto concurrente, en el que se plantea y vuelve a insistir en la posibilidad de justiciabilidad directa del derecho a la salud; explicando que esta Corte también tiene competencia para pronunciarse sobre violaciones a la garantía de los derechos económicos, sociales y culturales (en los que se encuentra el derecho a la salud), e inclusive determina la fundamentación legal que ampara su teoría; fijando que el análisis de los componentes del derecho a la salud en conexidad con otros derechos, limita su desarrollo.

En la sentencia de fecha 29 de febrero del 2016, dentro del caso Chinchilla Sandoval y otros Vs. Guatemala, la Corte IDH, efectuó un análisis del acceso a medicamentos como componente de la salud en conexidad con los derechos a la vida y a la integridad personal (nuevamente), de una persona privada de libertad que padecía diabetes y poseía discapacidad; al respecto en su párrafo 253 prescribe “corresponde a las propias autoridades penitenciarias asegurar el adecuado acceso y suministro a esas personas de los medicamentos y dieta prescritos por los médicos, [...]”, mencionando que el acto de activar las vías judiciales teniendo como pretensión la garantía de sus derechos, es inapropiado. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2016, pág. 86) Al mismo tiempo enfatiza que el

Estado tiene la obligación de proveer las medicinas de manera general, es decir tanto fuera como dentro de los centros de privación de la libertad.

De la misma forma, el voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor, recoge lo establecido en la Observación General N° 14 del Comité de DESC, relativo a la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud. Acerca de esto, determina que el derecho a la salud se vio afectado en su disponibilidad y accesibilidad por cuanto no existían los medicamentos esenciales para tratar la enfermedad. Respecto a la calidad, las instalaciones (centro de privación) no contaba con los bienes y servicios que requería la víctima de este caso, y por consiguiente, relativo a la aceptabilidad el tratamiento recibido, no mejoró el estado de salud del requirente. Menciona que al no recibir los medicamentos adecuados para tratar una enfermedad, deviene en el deterioro del estado de salud de quien los requiere, por lo cual, mantiene su ideal de justiciabilidad del derecho fundamental a la salud de manera autónoma (que deriva del Art. 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos y del Art. 1 numeral 1 del Pacto de San José).

La sentencia de fecha 23 de agosto del 2018, dentro del caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala, es trascendental, pues ya se judicializa el derecho a la salud de manera autónoma (recogiendo el criterio del Juez Mac-Gregor); inclusive se ha declarado la vulneración del mismo en la parte resolutive de la sentencia en mención.

En el párrafo 106, toma en cuenta lo fijado Observación General No. 14 del Comité DESC, y recalca que este derecho abarca “la atención de salud oportuna y apropiada, así como los siguientes elementos esenciales e interrelacionados de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018, pág. 39). En el parágrafo 108, inicialmente, registra que el acceso a medicamentos es un elemento indispensable que permite alcanzar el más alto nivel de salud tanto física como mental; y en lo posterior, se establece que de esta Observación se derivan ciertas obligaciones estatales, como:

[...] el Tribunal ha considerado que los Estados deben adoptar medidas dirigidas a regular el acceso a los bienes, servicios e información relacionados con el VIH, de modo que haya suficientes prestaciones y servicios de prevención y atención de los casos de VIH. También ha señalado que los Estados deben tomar las medidas necesarias para asegurar a todas las personas el suministro de (sic) y la accesibilidad a bienes de calidad, servicios e información para la prevención, tratamiento, atención y apoyo del VIH, incluidos la terapia antirretrovírica y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas seguras y eficaces para la atención preventiva, curativa y paliativa del VIH, de las infecciones oportunistas y de las enfermedades conexas. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018, pág. 41).

En virtud de este criterio, el Tribunal determina que la obligación de la disponibilidad requiere de cantidades suficientes de fármacos o medicamentos para tratar esta enfermedad,

aludiendo además su relación directa con el principio de universalidad, sobre el que declara que debe ser comprendido desde la óptica en que los bienes, servicios e información cumplan con criterios de aceptabilidad, calidad, asequibilidad y disponibilidad, acentuando respecto de este último, que se requiere el alcance físico para todas las personas. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018, pág. 43)

De lo mencionado la Corte IDH fija en su párrafo 114, que el derecho a la salud, entre otras cosas incluye “el acceso a bienes de calidad, [...] incluida la terapia antirretrovírica y otros medicamentos” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018, pág. 43). Por lo que al hacer su respectivo análisis ha considerado que el Estado ha incumplido su deber de garantizarlo en los componente de disponibilidad, accesibilidad y calidad; mismos que han sido explicados en el párrafo 126 en los siguientes términos:

[...] Los elementos de disponibilidad y calidad requieren que exista un número suficiente de bienes, servicios y medicamentos necesarios para la atención a la salud, los cuales además deben ser apropiados desde el punto de vista médico y de buena calidad, [...] (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018, pág. 47).

En base a esta disposición el Tribunal (párrafo 226) manda a que el Estado diseñe un mecanismo que se enfoque en permitir garantizar los componentes en mención; debido a que aquello permitía el apareamiento de nuevas enfermedades en el paciente y no se estaba dando cumplimiento a la premisa de “alcanzar el nivel máximo de salud posible”, por cuanto, existía un deterioro en la salud a causa de la restricción de medicamentos.

En la sentencia de fecha 26 de marzo del 2021, dentro del caso Guachalá Chimbo y otros Vs. Ecuador, la Corte IDH, analizó el derecho a la salud de manera autónoma en relación con su componente la provisión de medicamentos, puesto que como se detalla en el párrafo 147, la persona en tratamiento muchas veces suspendió el mismo, por cuanto no poseía los recursos necesarios para costárselo; mencionando el Tribunal:

150. [...] la Corte considera que la falta de acceso a las medicinas requeridas por el señor Guachalá Chimbo constituyó un incumplimiento de la obligación de asegurar que los servicios de salud sean accesibles, y, por ende, una violación del derecho a la salud. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2021, pág. 45).

En razón de lo anterior, la Corte considera que los servicios relativos a efectivizar el derecho a la salud sean aceptables, apropiados y de calidad; elementos que deben ser garantizados por el Estado, más aún cuando el paciente es una persona que padece algún tipo de discapacidad, pues en palabras de este Tribunal (párrafo 178) existe discriminación en razón de discapacidad cuando entre otras cosas existe falta de acceso a medicamentos esenciales, lo que puede repercutir (como en el caso en análisis) en la aparición y aumento de discapacidades.

De la revisión de estas sentencias, se puede dilucidar que el derecho al acceso a medicamentos, forma parte del derecho a la salud, e inclusive repercute de manera directa

en otros derechos como la vida y la integridad personal. Así mismo, ha sido considerado como un deber de garantía, por el que el Estado tiene la obligación de asegurar su acceso, en cumplimiento de ciertos parámetros como la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad, calidad, eficacia, oportunidad.

### **3.2. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.**

En la sentencia N° 016-16-SEP-CC resultado de una acción extraordinaria de protección, que tuvo como juez ponente al Dr. Patricio Pazmiño Freire, se resalta que la Constitución orienta la tarea del Estado, (entre otras cosas) a “[...] garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces [...]”. (Sentencia N° 016-16-SEP-CC, 2016, pág. 25). A partir de aquello, menciona que un elemento primordial de la salud es la calidad, y que aplicada a fármacos requiere que los mismos sean científicamente aprobados.

Del mismo modo, en la sentencia N° 364-16-SEP-CC, resultado de una acción extraordinaria de protección, se recoge que el derecho al acceso a medicamentos forma parte del derecho a la salud cuyo contenido es diverso o complejo ya que conlleva varias obligaciones a cargo del ente estatal; pero además fija que cuando esta transgresión la sufre una persona perteneciente al grupo de atención prioritaria “[...] se vulnera así mismo el derecho a recibir una atención prioritaria, especializada y gratuita [...]” (Sentencia N° 364-16-SEP-CC, 2016, pág. 35).

En virtud de lo expuesto, se desprende que la garantía de los derechos de las personas que se encuentran en vulnerabilidad, deben ser atendidos de diferente manera, pues por su condición el Estado debe ofrecerle protección especial. Por último, y en consideración de lo expuesto, la Corte en este caso dicta la regla jurisprudencial en la que establece que se viola el derecho a la salud, cuando un juzgador constitucional conozca de alguna garantía jurisdiccional “en la que se haya demostrado la falta de prescripción o suministro de un medicamento antirretroviral a una persona portadora de VIH, que forma parte de su tratamiento médico integral [...]” (Sentencia N° 364-16-SEP-CC, 2016, pág. 26).

La sentencia N° 074-16-SIS-CC, que deviene de un acción de incumplimiento de sentencia, en la que se busca el acceso a un fármaco que permita tratar el Síndrome de Larón, mismo que no se encontraba en el registro de medicamentos existente en ese momento en el país, pero que por aquello no dejaba de ser una obligación del ente estatal; reconociendo que la CRE, orienta a que las entidades estatales adopten políticas que permitan la universalización de la salud, y entre otros aspectos “[...] garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces [...]” (Sentencia N° 074-16-SIS-CC, 2016, págs. 45-46).

De igual modo, comparte criterio con la Corte Constitucional de Colombia, acogiendo que “[...] el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso

a un medicamento que requiere, así no cuente con registro [...]”. (Sentencia N° 074-16-SIS-CC, 2016, pág. 50). De este modo, en su parte resolutive, conviene que la eficacia del “derecho humano a los medicamentos” (como se lo ha denominado en esta sentencia) observado como un componente del derecho a la salud, debe ser garantizado progresivamente por medio de las prestaciones y acciones positivas impuestas a diversos entes del Estado; razón por la que, dispone que se registre el fármaco requerido y que se lo suministre a los accionantes.

En estas decisiones de la Corte, este derecho (acceso a medicamentos) no ha sido analizado a profundidad, pues someramente se ha demostrado en base a normativa internacional, nacional y jurisprudencia comparada su alcance, destacandolo como un componente que juega un papel importante en el goce del nivel más alto de salud posible.

La Corte Constitucional del Ecuador integrada en el año 2019 ha dado grandes avances en esta materia, pues es desde esta conformación o integración con juezas y jueces de amplios conocimientos y trayectoria en la rama del derecho constitucional, que se ha logrado obtener sentencias y dictámenes de gran valor jurídico, evidenciando la calidad de Corte que poseemos actualmente y el progreso de esta rama del derecho en el país.

En efecto, respecto del derecho al acceso a medicamentos, ha emitido criterios que han permitido dilucidar el alcance de este componente de la salud, por consiguiente, una de las sentencias más relevantes en este tema es la que se emitió en el Caso N° 679-18-JP y acumulados, en la que se encuentra el mayor desarrollo de su contenido, siendo un referente a nivel nacional, pues instituye la importancia del mismo en el desarrollo de otros derechos como la salud y la vida.

Este caso, tuvo como juez ponente al Dr. Ramiro Ávila Santamaría, y se tramitó en base a la facultad que tiene la Corte de emitir jurisprudencia con carácter general, a través del mecanismo de selección. Posee como antecedentes, la existencia de varias sentencias que han sido emitidas respecto de este derecho, las cuales fueron acumuladas para el desarrollo jurisprudencial en mención, pues presentan situaciones fácticas similares, como es el desabastecimiento de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad.

Relativo al tema que nos ocupa, ha realizado un análisis por acápite, en el que se empieza a abordar el derecho a la salud y en lo posterior el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Menciona que el mismo tiene dos dimensiones, una individual y otra colectiva:

58. [...] En lo individual, la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7)

y 363 de la Constitución. [...] (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 17)

Congruente con estas dimensiones, como ya se lo mencionó en acápites precedentes, los titulares de este derecho son las personas que requieran de medicina para obtener un mejor nivel de salud; mientras que el obligado es el Estado, quien mediante diversas entidades como ARCSA, SERCOP, Superintendencia de Control del Poder y Mercado, Ministerio de Economía y Finanzas, Función Judicial y demás personas que intervienen (profesionales de la salud), cristalizan la garantía de este derecho. (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, págs. 17-19)

La Corte menciona que el ente estatal, tiene el deber de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos. Dentro de la garantía de la accesibilidad, este organismo ha considerado desarrollar las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, requisitos indispensables para la entrega de medicamentos en el sector público. En consonancia, esta Corte ha fijado expresamente que los elementos que conforman el derecho al acceso a medicinas son los siguientes: “314. [...] (1) finalidad: disfrute del más alto nivel posible de salud; (2) calidad; (3) seguridad; (4) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento.” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 76)

Respecto de la finalidad, este elemento se verificará con lo determinado por el paciente concirniendo de i) su consentimiento informado y ii) la expectativa del medicamento en su tratamiento. Sobre el consentimiento, si el paciente (a falta de éste, su representante legal o un pariente cercano) con información integral (párrafo 178) sobre el tratamiento y la medicación, la manifiesta libre y voluntariamente, el Estado debe proveer dicho fármacos; caso contrario si no da su consentimiento para someterse al tratamiento, el ente estatal se deslinda de dicha obligación. Sobre la expectativa del paciente, se debe tener en cuenta los efectos del medicamento; por lo tanto, si este concuerda con las perspectivas de la persona en tratamiento, si se cumple este requisito, caso contrario no.

Relativo a la calidad, la Corte menciona “321. El medicamento es de calidad si puede ser comercializado y administrado. [...]” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 77). Puede ser comercializado si tiene el registro que emite la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, por regla general; pero además si en vía judicial se llega a establecer que no posee este registro del ARCSA, sin embargo obtiene registro de otra agencia de alta vigilancia, excepcionalmente cumple con este requisito. Por el contrario, categóricamente no se cumple el mismo, si el fármaco se encuentra caducado, es falsificado o no posee registro de ninguna agencia regulatoria sanitaria, o es de baja y carente calidad.

Referente a la seguridad, la Corte recoge lo manifestado por el Ministerio de Salud de Chile y establece que “[...] se apreciará por las reacciones que provoque en el paciente. Si las reacciones o eventos adversos son graves, severos o fatales [...]” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 78). Por regla general, se ha establecido que el uso de

medicinas produce reacciones en quien las consume; si el medicamento no presenta reacción o la que presenta es leve, si cumple este requerimiento; si el fármaco presenta reacciones graves o severas pero se determina que estos son necesarios, si se cumple; y si el medicamento presenta reacciones fatales, este no cumple el requisito.

Concerniente a la eficacia, “[...] se valora con la mejora de la calidad de vida y con la autonomía de vida, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad para la indicación judicializada [ ...]” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 78). La calidad y la autonomía de vida se relacionan entre sí, por lo que deben evaluarse a través de escalas, relativo a la permisión del ejercicio de otros derechos que consientan la satisfacción de las necesidades de sobrevivencia. Así si existe una dependencia leve o moderada hasta severa, sí cumple el requisito, al contrario si el paciente tiene dependencia total, por ende no se cumple el mencionado requerimiento.

Con relación a la extensión del tiempo de sobrevida, se sobrentiende que el medicamento lo que va a permitir es su prolongación; por tanto, la Corte establece que si extiende seis meses o más, o si el fármaco no puede ser evaluado por las características de la evolución de la enfermedad que usualmente supera los cinco años existiendo o no tratamiento, se entenderá en estos casos que sí cumple el requisito. Empero, si el medicamento no hace posible esta extensión o solamente lo hace por menos de tres meses, existe incumplimiento. (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 79). En referencia a la elegibilidad, “[...] tiene relación con las características que deben tener los pacientes, de acuerdo con los estudios de cada medicamento, para que tengan los efectos esperados [ ...]” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 79).

Es importante conocer que todos los pacientes son diferentes, al respecto un medicamento para tratar una misma enfermedad en varias personas, no garantiza que todas obtengan el mismo resultado. Esta elegibilidad se establece en base a criterios de inclusión y exclusión resultante del denominado “estudio primario o pivotal”, sin embargo también se puede utilizar la mejor evidencia científica disponible para analizar este requerimiento. Consiguente, si estos criterios coinciden con las características de esta persona puede ser recibido, pero si resulta lo contrario se excluye su uso para dicho individuo. (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 79)

Estos elementos y sus criterios han sido desarrollados por la Corte Constitucional, con el fin de que permitan en lo posible mejorar las capacidades y potencialidades para una vida plena de la persona que atraviesa un quebrantamiento en su salud; debido a que existen casos en los que el medicamento cumple con los requisitos, pero por su suministro aparecen situaciones adversas como deterioro de la vida, aislamiento, soledad, depresión y por lo tanto resulta infructuoso para el paciente; es por ello que, el Estado ampara la decisión de seguir el desarrollo natural de la enfermedad sin el uso de medicinas, respetando así la voluntad de la persona.

Dentro de la garantía de la disponibilidad de medicamentos (expuesto en el párrafo 123), esta se refiere a la suficiencia de bienes y servicios que garanticen el acceso a medicinas por parte del Estado, recogiendo en parte la conceptualización expuesta por el Organismo Andino de Salud en el Convenio Hipólito Unanue; para lo cual se determina que “se adopten todas las medidas necesarias para que el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces sea justo, transparente, no discriminatorio y responsable.” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 31)

En sí la disponibilidad de medicamentos, hace alusión a que los mismos se encuentren listos para usarse, lo que implica que estén disponibles en cuanto se requieran y puedan ser suministrados oportunamente, en cantidades suficientes durante todo un tratamiento; esto depende de ciertas condiciones que deben ser analizadas y plasmadas por el Estado en las políticas públicas. Como ya se lo analizó con anterioridad, este componente se puede lograr a través de los siguientes mecanismos: “i) el CNMB, ii) los procedimientos de excepción (emergencias, enfermedades catastróficas y no prevalentes) y iii) mediante orden judicial.” (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 33).

Un punto trascendental en este desarrollo, radica en el caso de ¿qué sucede si un médico en el ejercicio de su profesión (es decir de manera privada, externo al sistema de salud) prescribe algún medicamento y el paciente requiere que sea el Estado quien le provea del mismo?

Ante este supuesto, la Corte fija expresamente un criterio que considero por demás acertado, ya que de esta manera se transparenta el accionar del médico, y se evita la prevalencia de otros intereses que no sea la salud del paciente. En el párrafo 161 manifiesta que la prescripción realizada por un médico privado y cuyo medicamento se requiera solicitar al Estado, previo a su adquisición dicha prescripción debe ser confirmada por un médico del sistema estatal, conforme los pasos previstos en esta decisión. (Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, 2020, pág. 41)

Otro tópico relevante que se desarrolla en esta sentencia es concerniente a la tutela judicial de este derecho, pues cuando ha sido violado, puede ser demandado por vía judicial, conforme lo ha establecido el criterio jurisprudencial en análisis. En el parágrafo 219, se menciona que los juzgadores pueden asegurar el goce de este derecho y por ende mejorar la calidad de vida de la persona que requiere fármacos. Empero la Corte reconoce que si bien se posibilita esta acción judicial, se deja claro que los jueces no son expertos en materia de salud, pues no tiene la formación necesaria en esta ciencia, lo que repercutiría en las resoluciones y en muchos de los casos podría ordenar la compra y/o suministro de un medicamento que no sea de calidad, inseguro e ineficaz para un paciente.

Ahora bien, si se activa la justicia con el fin de obtener acceso a un medicamento, deberá primero determinarse si el mismo forma o no parte del CNMB, pues de esto depende mucho el accionar del juzgador al momento de conocer una acción constitucional en la que se tenga como pretensión el suministro de un fármaco por parte del Estado. Vale señalar que



si se deduce dicha demanda por un medicamento que se encuentra en el CNMB, considero se sobreentiende que para encontrarse en este cuadro debe haber cumplido con las condiciones o elementos (calidad, seguridad y eficacia) detallados anteriormente, por lo que resulta innecesario volver a probarlos al momento de la judicialización, sin embargo, si el mismo no se encuentra en el referido cuadro si es indispensable esta comprobación, incluyendo a la finalidad.

En la sentencia N° 16-16-JC/20, la Corte emite jurisprudencia vinculante a través de la facultad de selección. Se trata sobre la accesibilidad y disponibilidad relativa al derecho a la salud enmarcado en personas que sufren de insuficiencia renal. Con relación a la disponibilidad, menciona que la red de salud estatal debería contar entre otras cosas con medicamentos destinados al tratamiento de la enfermedad de insuficiencia; sin embargo, se da apertura a la premisa de que los derechos (en especial la salud y sus componentes) requieren del trabajo concatenado de varios entes estatales. (Sentencia N° 16-16-JC/20, 2020, pág. 30). De igual forma, reafirma nuevamente los criterios, respecto de las dimensiones individuales y colectivas del acceso a medicamentos en su párrafo 151.

La Corte Constitucional emite la sentencia N° 56-20-IS/20, en la que se analiza el incumplimiento de una decisión judicial que dispuso la autorización, adquisición y suministro de un medicamento; ha reconocido y reafirma que el Estado tiene el deber de garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos, pero ha prevenido, “[...] más aún si una decisión judicial ordenó el suministro del medicamento y el beneficiario es un niño. Así, la falta de cumplimiento de la sentencia en cuestión deviene en la afectación del derecho a recibir medicamentos.” (Sentencia N° 56-20-IS/20, 2020, pág. 27)

La dilatación y más aún cuando se convierte en innecesaria e injustificada, en la adquisición de medicinas ordenadas por la vía judicial, repercute directamente en la salud de la persona que los requiere (de forma negativa), peor situación se atraviesa si el accionante se encuentra en condiciones de vulnerabilidad.

Esta sentencia contiene un voto concurrente del Juez Ramiro Ávila Santamaría, quien establece que la finalidad del medicamento es el mejorar la condición de salud del enfermo, a pesar de ello, “un medicamento no es sinónimo de sanación o pronta recuperación. Tampoco la prescripción de un profesional autorizado de la salud implica necesariamente que el Estado, de forma automática e inmediata, tenga que entregar el medicamento” (Sentencia N° 56-20-IS/20, 2020, pág. 35). La razón de aquello, es el resaltar los requisitos de los mismos, pues su cumplimiento es significativo en la garantía de este derecho.

Por consiguiente manifiesta que cuando se judicializa la adquisición, suministro de un medicamento, existe la intervención de varias entidades estatales, por lo que el riesgo de incumplimiento es muy alto, motivo por el que para paliar esta posible situación atentatoria del goce de derechos, las entidades que se encuentren inmersas en decisiones judiciales en casos análogos, deben trabajar eficiente, oportuna y coordinadamente entre sí.

### **3.3. Análisis de jurisprudencia sobre el derecho al acceso a medicamentos emitida por la Corte Constitucional de Colombia.**

La Corte Constitucional de la República de Colombia, tiene la facultad de emitir sentencias respecto de los casos que sean sometidos a su conocimiento y tengan cabida en el ámbito del derecho constitucional, conforme lo estipule la normativa aplicable. De lo expuesto, esta Corporación ha emitido varias sentencias en las que se desarrolla el acceso o suministro de medicamentos, por lo que a continuación se expondrán los criterios más relevantes y significativos.

Este organismo, en la sentencia dictada dentro del expediente N° T-310851, de fecha 09 de agosto del año 2000, manifiesta que la falta de medicinas debe amenazar derechos constitucionales (específicamente la vida o integridad personal) para obligar a las entidades promotoras de salud que provean del mismo a una persona. (Sentencia T-1020/00, 2000)

El criterio debe ser entendido desde la situación en que una persona requiere de un fármaco para continuar con su tratamiento (caso contrario se pone en riesgo la vida del paciente), más resulta que no se encuentra contemplado por el Plan Obligatorio de Salud (POS), situación suficiente por la que hasta la expedición del mencionado pronunciamiento no se lo otorgaba el mismo, dejando de ponderar los derechos que se vulneraron. Este razonamiento ha sido replicado también en la Sentencia T-1043/01, por cuanto prioriza la protección de la vida.

En la sentencia T-297/05 la Corte establece que el derecho al acceso a fármacos ha sido abordado desde diferentes sentidos, i) como contenido del derecho a la salud, ii) como derecho constitucional al suministro (si se encuentra el medicamento en el listado del plan obligatorio de salud), y, iii) como amenaza del derecho a la vida y/o integridad conexamente con el derecho a la salud (si el medicamento no se encuentra en el POS y se ha demostrado a) que no puede ser sustituido por otro, b) no puede ser costado por el interesado, c) ha sido prescrito por un médico de las entidades promotoras de salud y d) si la falta del mismo vulnera o amenaza la vida o integridad del paciente). (Sentencia T-297/05, 2005)

Decisión judicial que permite tener conocimiento del alcance que ha poseído (lo que refleja el avance de la Corte), abordándolo desde diferentes enfoques y situaciones fácticas en las que siempre se busca la mejora de la salud o estado de quien requiere el suministro de determinados fármacos, mismos que deben cumplir ciertos parámetros para su provisión.

En la sentencia T-300/05, en primer lugar se reconoce que el suministro de medicamentos, sea en régimen contributivo como en subsidiado debe ser obligatoriamente garantizado, es decir debe necesariamente suministrarse. Posteriormente al respecto, deja sentado, que cuando el Comité Técnico Científico de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), no autoriza el suministro de un fármaco que pone en riesgo la integridad del paciente, se debe tener presente como regla, que la opinión del médico tratante prevalece sobre el criterio de quienes conforman la mencionada entidad. por cuanto “[...] aquél es: (1) el

especialista en la materia que (2) mejor conoce el caso” (Sentencia T-300/05, 2005). Sin embargo, como para toda regla existen excepciones, este Organismo ha fijado, que el criterio citado no es aplicable si se cumple los siguientes requisitos:

[...] (1) consultar la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y, (2) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento solicitado en el accionante. Así por ejemplo, no puede en ningún caso fundamentar su decisión exclusivamente en que el medicamento, tratamiento o prueba de diagnóstico, no se encuentra incluido en el POS, o en que no se han probado todas las alternativas que ofrece el pos o en que no se vulnera la vida del paciente de manera inminente o en que le falta información para decidir. (Sentencia T-300/05, 2005)

De lo expuesto, la opinión profesional del médico tratante puede ser sometida a análisis y en tela de juicio, si el aludido Comité, cumple con los dos requisitos expuestos, que por cierto, se basan en conocimiento científico para prosperar; de este modo de manera sucinta, la opinión del profesional de la salud en el suministro de un medicamento solamente puede ser refutado si se destruye el mismo en uso de sustento científicamente comprobado que demuestre lo contrario.

La sentencia T-418/11, emite el supuesto en que una EPS, viola este derecho fundamental cuando a una persona “[...] le obstaculiza el acceso a un servicio de salud que requiere, sin tener base científica para ello, incluso si se trata de un medicamento que carece de registro sanitario en el INVIMA”; la misma prospera cuando el pedido de no obstaculizar el acceso a un medicamento, significa que el fármaco es más económico. (Sentencia T-418/11, 2011)

Por otro lado, respecto de la manera en que se debe ordenar un medicamento, esta Corporación ha manifestado en su jurisprudencia, que se ha reconocido por regla general que deben ser formulados en su denominación “genérica”. Sin embargo, respecto de la excepción se indica que para ordenar un medicamento en su designación “de marca” se debe observar los siguientes criterios:

(i) la determinación de la de [sic] calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del paciente. (ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia. (iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (1)

calidad, (2) seguridad, (3) eficacia y (4) comodidad para el paciente. La decisión debe fundarse siempre en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente. (Sentencia T-418/11, 2011)

Respecto de aquellos medicamentos que no han sido autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (incluidos los que no poseen registro), se ha determinado que deben ser suministrados, no obstante se ha emitido el presente criterio en el que se abre la posibilidad de negar el mismo, cuando i) se pueda sustituir con otro medicamento que contenga el mismo principio activo y que no ponga en peligro la salud, integridad y la vida del paciente, y ii) cuando exista disponibilidad en el mercado del país medicamentos con el mismo principio activo y que cuenten con registro sanitario. (Sentencia T-418/11, 2011)

Estos dos requisitos deben configurarse para obstaculizar el acceso al medicamento que se pretende utilizar, haciendo hincapié en que los mismos se fundamentarán en evidencia científica aplicable al caso en concreto, para que prosperen. Igualmente, recoge el criterio de que la obstaculización de acceder a medicinas que cumplan con criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad (será detallado en la revisión de la sentencia T-381/16), atenta directamente el derecho a la salud. (Sentencia T-418/11, 2011)

La sentencia T-539/13, desarrolla el contenido de los principios rectores en la prestación del servicio de salud, mencionando: a) Oportunidad (gozar del servicio en el momento en que se lo requiere), b) Eficiencia (conlleva a que la tramitología sea razonable, con el fin de no imponer cargas al paciente), c) Calidad (que la prestaciones de los servicios mejoren la calidad de vida y por ende la salud de los pacientes), d) Integralidad (prestación de tratamientos integrales a los pacientes por parte de las entidades de salud) y e) Continuidad (garantizar que el tratamiento no va a ser interrumpido). (Sentencia T-539/13, 2013)

Así mismo, realiza un análisis del suministro de medicamentos en estado de urgencia (que considero importante), y llega a coincidir y a replicar criterios fijados con anterioridad, dejando sentado que cuando se requiere un medicamento urgente (no incluido en el plan de beneficios y sin someter a su autorización) con la finalidad de salvaguardar la vida o integridad de quien lo requiere, las entidades prestadoras de salud deben autorizarlo inmediatamente, siempre y cuando haya sido prescrito por el médico tratante y dejando a salvo el hecho de someterlo a revisión posterior por parte del Comité Técnico Científico o de la Junta Técnico-Científica de Pares. (Sentencia T-539/13, 2013)

Respecto de la tutela judicial, en la sentencia T-234 del año 2007, la Corte manifiesta que la actuación de un juez constitucional debe centrarse en analizar el caso con el objeto de impedir o reconocer violaciones a derechos de los pacientes, por consiguiente, no debe sustituir los criterios y peor aún el conocimiento del médico tratante. Esto ha sido

desarrollado también en la sentencia T-118/14, en la que se prescribe que el juez por su preparación académica, no tiene el mismo conocimiento en la rama de medicina que un profesional de la salud, por lo que, el médico es la persona que debe verificar la existencia o no de la necesidad de ciertos servicios de salud.

Así se deja expresamente señalado: “es el profesional médico quien tiene la idoneidad y las capacidades académicas y de experticia para verificar sobre la necesidad o no de elementos, procedimientos o medicamentos solicitados, condiciones de las cuales, por su formación, carece el juez”. (Sentencia T-118/14, 2014)

La sentencia T-787/14, fija que el “[...] anteponer argumentos de índole económica o administrativa para limitar, o incluso negar, procedimientos, tratamientos, prestaciones y medicamentos que las personas requieren para garantizar de manera efectiva su derecho a la salud, vulnera sus derechos fundamentales.” (Sentencia T-787/14, 014). Es decir, si no se antepone el suministro de medicamentos por sobre otros argumentos, no se estaría cumpliendo con el principio de integralidad del derecho a la salud y por ende no existiría la garantía para su materialización.

El principio de continuidad desarrollado en la sentencia T-381/16, en cuanto a la salud, tiene por objeto “[...] proteger el derecho de los usuarios a recibir el medicamento o tratamiento en las condiciones y tiempo señaladas por el médico tratante y que cualquier cambio en la prescripción médica les sea informado” (Sentencia T-381/16, 2016).

También desarrolla los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad. En cuanto a la eficacia, manifiesta que se refiere a los efectos del fármaco en el paciente; con relación a la calidad y seguridad, fija que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encarga de certificar estos criterios, en base a estudios de carácter técnico. Por último, respecto de la comodidad, ha determinando que este contiene dos esferas:

[...] por un lado el acceso al medicamento o tratamiento para el goce efectivo del derecho, es decir la eliminación de barreras. Por el otro lado, este principio también implica que en los casos en los cuales el tratamiento o medicamento tiene efectos secundarios, una vez el paciente los conoce, sufre y se adapta a estos, no se debe someter nuevamente al traumatismo de este proceso de adaptación, al medicamento o tratamiento nuevo, sino es extremadamente necesario y previa información al paciente por parte del médico tratante. (Sentencia T-381/16, 2016).

La sentencia T-117/20, desarrolla criterios sobre la dilación o suministro inoportuno e injustificado de medicamentos, mencionando que vulnera ciertos principios que rigen este deber estatal y que esto conlleva a que el tratamiento que el médico ha ordenado para un determinado paciente “se suspenda o no se inicie de manera oportuna y, en esa medida, se vulneran los derechos fundamentales a la salud, a la integridad personal, a la dignidad humana y a la vida del usuario.” (Sentencia T-117/20, 2020)

Por lo que, claramente se deduce que la existencia de obstáculos y barreras injustificadas al momento de suministrar medicamentos, impiden el ejercicio de derechos de manera oportuna y repercute en una flagrante vulneración de los derechos de las personas que los requieren; motivo por el cual al examinar que existen estas barreras, se deben tomar medidas especiales que se encaminen a eliminarlas y permitir el acceso a aquellos fármacos que permitirán restablecer y mejorar la salud de los pacientes. Asimismo, este criterio también ha sido replicado en la sentencia T-012/20.

La sentencia T-133/22, desarrolla criterios sobre el procedimiento que se debe seguir para importar medicamentos vitales no disponibles, y también reitera razonamientos que se han analizado en las sentencias ya dadas a conocer en el presente documento. Respecto del medicamento vital no disponible, el Decreto 481 del año 2004, concretamente el Art. 2, lo ha definido de la siguiente manera:

“Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.” [...] (Sentencia T-133/22, 2022)

Esta definición, conforme a esta Corporación, y en fundamento al mencionado decreto, manifiestan que existen solamente tres requisitos que deben cumplir los medicamentos para poder ser considerados vitales no disponibles i) que no estén en fase investigativa, ii) que no se comercialice en el país, o que estando en el comercio no exista en cantidades suficientes, y iii) no tenga sustitutos en el mercado nacional. (Sentencia T-133/22, 2022)

La Corte igualmente determina que esta denominación adquiere el medicamento, en primer lugar, cuando no posee el registro sanitario, o cuando teniendo el mismo, no es posible encontrar al fármaco en el comercio. Cabe mencionar que el INVIMA, es la entidad encargada de autorizar la importación de estos medicamentos, siempre y cuando se cumplan los requisitos que determina la normativa interna del Estado.

Además recoge un criterio sumamente relevante, pues fija que “el interesado no tiene la obligación legal ni constitucional de probar su diagnóstico médico y mucho menos probar la eficacia e idoneidad del medicamento, tal como lo sostiene el INVIMA.” (Sentencia T-133/22, 2022). Esto por cuanto resultaría desproporcional, ya que el paciente no tiene el conocimiento técnico y científico del INVIMA, quien tiene el deber legal de probar la idoneidad y eficacia del medicamento vital no disponible.

### **3.4. Determinación de la vulneración al derecho a la salud por la falta de acceso gratuito a medicamentos.**

Una vez que se ha explicado el alcance y contenido del derecho al acceso a medicamentos conforme el ordenamiento jurídico ecuatoriano, a modo de síntesis se establecerá los diferentes escenarios en los que el Estado vulneraría este componente que

como ha quedado sentado forma parte indispensable del derecho a la salud, e inclusive de otros derechos conexos como la integridad personal y la vida.

La Corte Constitucional en la jurisprudencia vinculante (Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados), marca un gran momento en materia constitucional, al abordar este derecho que como se ha evidenciado en los últimos años ha tenido un gran retroceso, motivo por el cual se han propuesto acciones constitucionales con el fin de que se garantice este componente del derecho fundamental a la salud.

El deber estatal en análisis, es la garantía de la disponibilidad y el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Al respecto esta obligación, ha sido concebida por la legislación ecuatoriana como un componente del derecho a la salud, por lo que al no garantizarse su cumplimiento y al plantear la respectiva garantía jurisdiccional, el juzgador constitucional puede declarar la vulneración de este derecho fundamental, por configurarse los siguientes supuestos fácticos:

1) Cuando el Estado no posee el número suficiente de medicinas para la población que los requiera, es decir cuando los mismos no están listos para su uso tan pronto se necesiten. Se vulnera también la garantía de la disponibilidad cuando el fármaco prescrito por el médico tratante no es entregado de manera oportuna y durante el lapso de tiempo que dure el respectivo tratamiento o lo determine el galeno.

El aludido supuesto fáctico, es el más usual por el que se proponen acciones legales, pues la sociedad comprende de manera general y por la situación actual que se atraviesa, que el mismo solamente se viola cuando no se entregan oportunamente los fármacos prescritos; sin embargo, existen otras causas por las que también se conculca este deber estatal, que se detallarán seguidamente:

La garantía del acceso a medicamentos se cumple cuando se verifican los siguientes cuatro componentes (que han sido determinados en normativa y jurisprudencia), finalidad, calidad, seguridad y eficacia; por consiguiente, se dará a conocer los motivos por los cuales se vulneran cada uno de estos:

2) Cuando el medicamento que el Estado ha proveído no persiga el componente de finalidad, es decir cuando no permite alcanzar el nivel más alto posible de salud, lo que sucedería cuando no se ha obtenido el consentimiento libre e informado del paciente, y cuando el efecto de la medicina no cumpla con las expectativas que tenía la persona en tratamiento.

3) Cuando el Estado provea medicamentos que no sean de calidad, esto es en el supuesto de que los fármacos no posean registro sanitario para que puedan ser suministrados a la población. De igual modo, se vulnera este componente cuando por parte del sistema de salud estatal, se proporcionan medicinas que se encuentran caducadas o falsificadas.

4) Si el Estado suministra medicinas que no cumplen el componente de seguridad, tomando en cuenta que las reacciones o efectos colaterales en quien los consumen deben estar catalogados como graves o fatales, para que se configure la vulneración de este derecho en cuanto al revisado componente.

5) Cuando el medicamento proporcionado por el sistema de salud, no es eficaz, componente que se transgrede cuando i) no permite una mejora de la calidad de vida de quien los consume, mismo que se vulnera cuando el fármaco no permite el ejercicio de ciertas actividades de la vida cotidiana, ni cierto porcentaje de dependencia; ii) no logra extender el tiempo de sobrevida del paciente, o lo hace por menos de tres meses; y, iii) la persona en tratamiento pese a no cumplir los criterios de inclusión para cierto fármaco conforme los estudios o evidencia científica disponible del mismo, ha sido considerada legible y se le ha suministrado el consumo de ciertas medicinas.

A saber, como se ha venido defendiendo, el acceso a medicamentos de manera gratuita ha sido positivizado como un componente trascendental del derecho a la salud, mas no de manera autónoma; por consiguiente, la falta de garantía oportuna, gratuita y universalmente de este deber estatal permite que una vez activada la vía constitucional, el juez declare (siempre y cuando se cumpla los parámetros jurisprudenciales) la vulneración del aludido derecho fundamental, e inclusive de otros derechos conexos como se lo ha observado en los criterios de las diversas cortes analizadas.



## **CAPÍTULO III. METODOLOGIA.**

### **Tipo de Investigación**

**Investigación documental:** esta investigación indaga la información constante en documentos físicos o digitales; por lo que, para el desarrollo del presente proyecto de investigación se consultaron y utilizaron diversas fuentes como: libros, textos, revistas, artículos científicos, sitios web, leyes y jurisprudencia relativas al derecho al acceso a medicamentos y los diversos tópicos que este abarca.

**Investigación de campo:** esta investigación se lleva a cabo en el lugar donde se encuentra el fenómeno u objeto de estudio, lo que permitirá obtener información sin adulteraciones o manipulación de variables; consecuentemente se aplicó encuestas dirigidas a la población vinculada de forma directa con el problemática de la investigación.

**Investigación descriptiva:** permite describir y evaluar ciertas características de una situación particular en uno o más puntos del 'tiempo', analizando los datos reunidos para descubrir así, cuáles variables están relacionadas entre sí.

### **Diseño de Investigación**

Para el estudio del problema de investigación, se ha determinado el uso de un diseño no experimental, teniendo presente que las variables no han sido manipuladas, puesto que la finalidad de la aplicación de este diseño es observar el problema en su contexto natural.

### **Técnicas de recolección de Datos**

Teniendo presente que la investigación es documental bibliográfica, de campo y descriptiva; la técnica que se utilizó fue la encuesta, misma que permitió obtener información directa de los sujetos sometidos a estudio, a través de la utilización y aplicación de un cuestionario. Este instrumento contenía cinco preguntas cerradas, que fueron aplicadas a un total de 20 personas que conformaban la población de estudio y que permitieron recolectar información relevante para la investigación.

### **Población de estudio y tamaño de muestra**

El investigador, teniendo presente el nivel de la investigación, ha determinado que la población sometida a análisis está conformada por 20 personas que hayan sido atendidas recientemente en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

Por consiguiente, al conocer que la población a investigarse no es extensa, resulta innecesario aplicar fórmulas para la obtención de una muestra; razón por la que se efectuará el estudio con el universo poblacional detallado en el párrafo anterior.

## **Hipótesis**

El Estado ecuatoriano incumple su obligación de garantizar el acceso gratuito a medicamentos, vulnerando el derecho a la salud de sus habitantes.

## **Métodos de análisis**

En el presente trabajo de titulación, se utilizaron los siguientes métodos de investigación:

**Método de comparación jurídica:** permite estudiar las semejanzas y diferencias del objeto de la investigación en los diferentes sistemas normativos principalmente de los países de América y Europa.

**Método jurídico-doctrinal:** permite analizar las posiciones legales sobre el tema objeto de investigación para arribar a conclusiones científicamente válidas.

**Método jurídico-analítico:** facilita la correcta comprensión del alcance y sentido de las normas jurídicas sobre el tema a investigarse y su estudio en función del contexto político, económico y social y en el que se expidieron.

**Método inductivo:** permite ejecutar el proyecto investigativo a partir de la práctica del pensamiento o razonamiento inductivo, caracterizado por ser ampliativo, esto, a partir de una evidencia singular, que sugiere la posibilidad de una conclusión universal.

## **Procesamiento de datos**

Para el tratamiento de la información recolectada se utilizaron las técnicas matemáticas (cualificación y cuantificación), estadísticas, lógicas (inducción, análisis) e informáticas (Excel).

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Resultados

Seguidamente, a través del procesamiento de información y datos, se exponen los resultados obtenidos de la aplicación de las encuestas al objeto de estudio.

**Encuesta dirigida a:** Personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Pregunta 1.-** ¿Conoce que, la Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos?

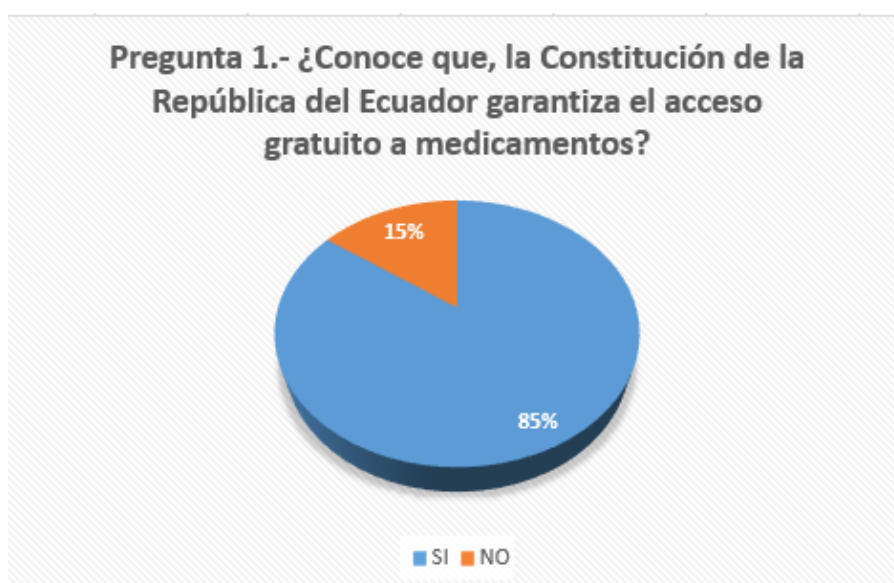
*Tabla 1 La Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos*

RESPUESTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	17	85%
NO	3	15%
TOTAL	20	100%

**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Figura 1** La Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos



**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Interpretación:** De la totalidad de las encuestas realizadas a las personas atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, se determina que el 85% de los encuestados manifiestan conocer que la Constitución de la República del Ecuador sí garantiza el acceso gratuito a medicamentos, y el 3% desconoce de la mencionada garantía.

**Pregunta 2.-** ¿Considera que, actualmente el Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita?

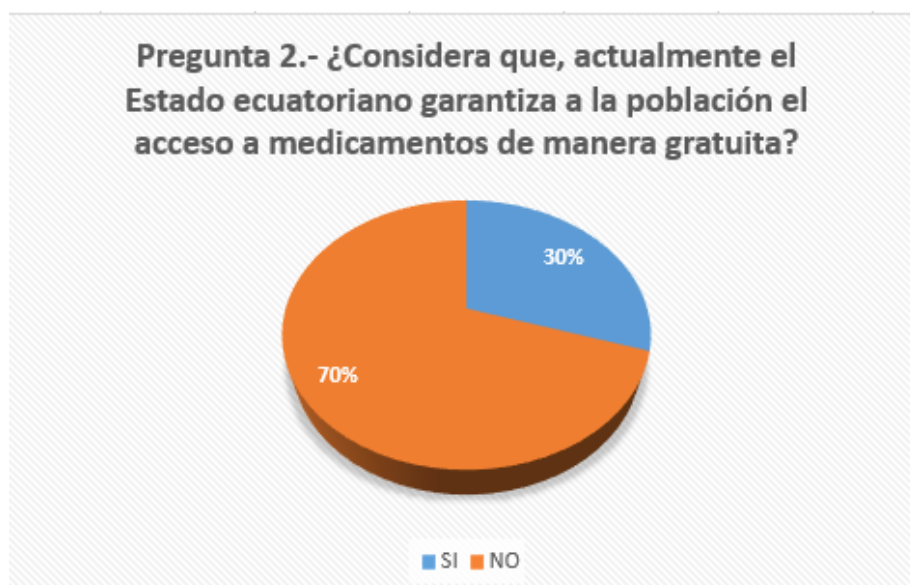
**Tabla 2** Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita

RESPUESTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	6	30%
NO	14	70%
TOTAL	20	100%

**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Figura 2** Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita



**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Interpretación:** De la totalidad de las encuestas realizadas a las personas atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, se determina que el 70% de los encuestados manifiestan que actualmente el Estado ecuatoriano no garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita, y el 30% señalan que actualmente sí se garantiza a la población dicho acceso.

**Pregunta 3.-** Al momento de asistir a casas de salud estatales ¿usted ha sido dotado de medicamentos de manera gratuita?

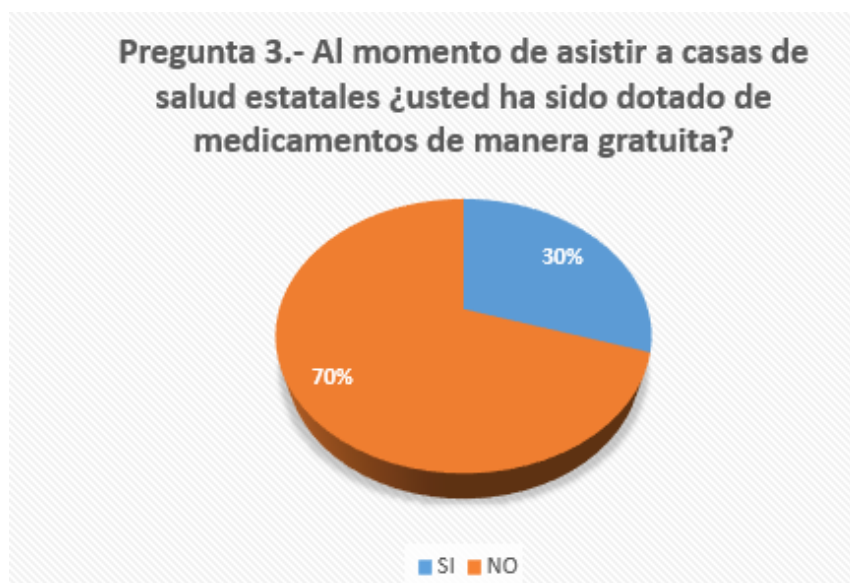
*Tabla 3 Dotación de medicamentos de manera gratuita*

RESPUESTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	6	30%
NO	14	70%
TOTAL	20	100%

**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Figura 3** Dotación de medicamentos de manera gratuita



**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Interpretación:** De la totalidad de las encuestas realizadas a las personas atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, se determina que el 70% de los encuestados manifiestan que no han recibido medicamentos al asistir a casas de salud estatales, y el 30% señalan por el contrario que si han sido dotados de medicamentos gratuitos por parte de entes estatales de salud.

**Pregunta 4.-** ¿Considera que, no tener acceso gratuito a medicamentos por parte del Sistema de Salud Pública, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades?

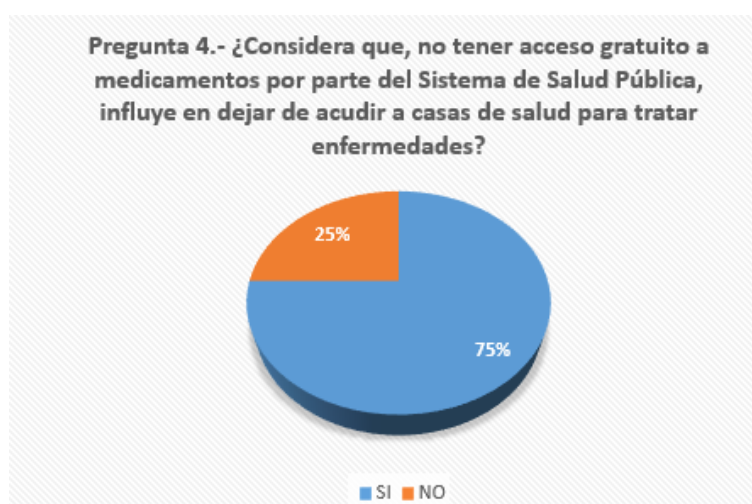
**Tabla 4** No tener acceso gratuito a medicamentos, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades

RESPUESTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	15	75%
NO	5	25%
TOTAL	20	100%

**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Figura 4** No tener acceso gratuito a medicamentos, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades



**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Interpretación:** De la totalidad de las encuestas realizadas a las personas atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, se determina que el 75% de los encuestados manifiestan que el no tener acceso gratuito a medicamentos sí influye en el tratamiento de enfermedades, y el 25% señalan que el acceso a medicamentos no repercute en la acción de acudir a casas de salud para tratar las enfermedades.

**Pregunta 5.-** ¿Conoce que, la falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales?

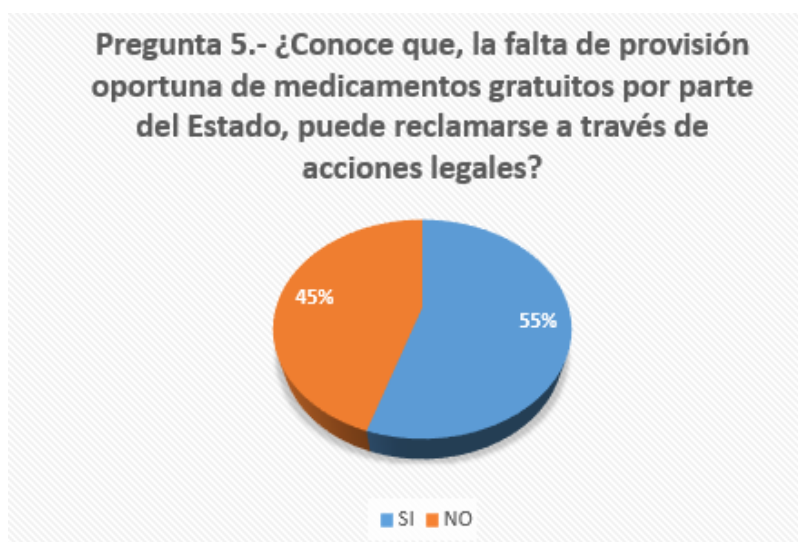
*Tabla 5 La falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales*

RESPUESTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	11	55%
NO	9	45%
TOTAL	20	100%

**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Figura 5** La falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales



**Fuente:** Encuesta dirigida a personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Elaborado por:** Jonathan Estuardo Moncayo Cevallos.

**Interpretación:** De la totalidad de las encuestas realizadas a las personas atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, se determina que el 55% de los encuestados manifiestan que sí conocen de la existencia de acciones legales para reclamar la falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, y el 45% señalan desconocer la posibilidad de accionar vías legales para solicitar dicho suministro de medicinas.



## Discusión

De las encuestas realizadas a personas que han sido atendidas en casas de salud estatales del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo (20 encuestados); se puede determinar, antes que nada, que tienen conocimiento del tema investigativo, pues han sido usuarios que han palpado personalmente la realidad acerca del suministro de medicamentos por parte del Estado ecuatoriano.

Respecto de la interrogante ¿conoce que, la Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos? Los encuestados en su gran mayoría concuerdan en que conocen la aludida garantía, situándola como un derecho que obliga a los estados en general y al ecuatoriano en particular, a proveer a la población de medicina de manera gratuita. Esto concierne con lo fijado en la presente investigación, pues este acceso conforme a normativa internacional y nacional, ha sido reconocido como un componente o sub derecho fundamental del derecho a la salud; motivo por el cual, y conforme a los diversos autores citados, el Gobierno Central debe emitir políticas, normativa, planes y mecanismos que permitan efectivizar su goce a la población, con lo que se evidencia la existencia de un deber estatal en beneficio de la sociedad y en cumplimiento de su más alto deber.

Referente a la pregunta ¿considera que, actualmente el Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita? Los resultados reflejan que no existe cumplimiento total de este deber, a pesar de aquello, un porcentaje minoritario de encuestados mencionó que existía un cumplimiento parcial, pues solo existen ciertas medicinas disponibles. En consonancia, relativo a la interrogación ¿usted ha sido dotado de medicamentos de manera gratuita? Los resultados permiten conocer que en la mayoría de situaciones no se les entregaron los medicamentos recetados en su totalidad; empero existen casos en los que se entregan solamente las pocas medicinas disponibles.

Esta información en relación con los datos e información aportada en el desarrollo de la investigación, reconocen que efectivamente en los últimos años (desde el 2018 hasta la actualidad) en el territorio ecuatoriano, no se ha dado garantía de este componente del derecho a la salud; en consecuencia, la vulneración del mismo ha sido de gran magnitud social, que se han publicado a través de diversos medios de comunicación está indeseada situación que acredita y afirma la idea de que lo público nunca cumple ni con las más bajas expectativas requeridas, pues hay que recordar que los medicamentos que se recetan en casi todos los casos son fármacos que deberían encontrarse en stock, puesto que se encuentran en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Constatando que el Estado tiene la obligación de garantizar el acceso gratuito a medicamentos, y que el mismo actualmente en el país no se está cumpliendo en un gran porcentaje, resulta significativo conocer si ¿no tener acceso gratuito a medicamentos por parte del Sistema de Salud Pública, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades? Concerniente a esta incógnita, en este trabajo se ha recogido el criterio de que este componente es sumamente importante para la garantía de otros derechos

fundamentales como la salud y la vida, pues son derechos conexos que dependen del cumplimiento de este y otros componentes para materializarse.

Por consiguiente, como resultado, la gran mayoría confirma que el no tener dicho acceso si influye en dejar de acudir a las casas de salud para tratar enfermedades, pues la situación económica mundialmente y en nuestro país, no se encuentra en su mejor momento; razón por la que incluso no hay dinero para necesidades básicas como la alimentación o vivienda, peor aún para gastar en medicina que en muchos de los casos resulta muy costosa. Es así que, el no tener provisión por parte del sistema público, si repercute negativamente en la vida de la persona que requiere de dichos fármacos para mejorar su salud.

Finalmente, tocante a la pregunta ¿conoce que, la falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales? un porcentaje mayor de la mitad de personas a quienes se les aplicó la encuesta, declaran que sí conocen esta posibilidad, pero que los procedimientos en cuanto al ámbito legal, siempre demoran y requieren de un gasto, que muchas de las veces no se puede cubrir.

Este resultado se corrobora con la revisión de la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador pues los procesos que dan génesis a la jurisprudencia de este organismo, demoran un tiempo considerable en resolverse y peor aún en ejecutarse sus sentencias, lo que muchas de las veces repercute de manera perjudicial en el accionante, ya que varios pacientes requieren del suministro de medicamentos continuos para poder sobrevivir; por lo que considero que las garantías jurisdiccionales cuya pretensión sea el suministro o entrega de un medicamento, deben ser tramitadas y ejecutadas en plazos de tiempo muy cortos, pues de su duración depende el estado de salud del paciente.

En consonancia con este tema de la judicialización de este derecho, hay que destacar que es en base a este accionar y conocimiento de juzgadores constitucionales, se ha podido desarrollar el contenido y alcance del acceso a medicamentos en el ordenamiento legal ecuatoriano, estableciendo ciertos parámetros que deben cumplir los medicamentos para ser solicitados al Estado ecuatoriano.

Con estos resultados queda demostrado y sentado que existe una vulneración (en muchos de los casos total y en otros parcial) del acceso gratuito a medicamentos, recalando que la mayoría de medicinas que no se encuentran disponibles forman parte del CNMB, situación que va en contra de la normativa legal vigente en el país, misma que determina que al encontrarse en dicho cuadro deben estar a disposición de la sociedad cuando se los requiera.

Pero resulta incomprensible y hasta un poco distante de un estado constitucional de derechos, que la población comprenda que ciertos derechos deben ser satisfechos de manera particular por cada una de las personas. Este entendimiento social, considero halla su fundamentación en el hecho de que la vida es el mayor bien preciado, y por el que las personas hacemos cualquier tipo de esfuerzo para poseerlo, no obstante, este justificativo,

no debe ser observado con normalidad, pues lo correcto es que el ente estatal garantice dicho acceso de manera universal y oportuna, pues así lo ha establecido la normativa y jurisprudencia internacional y nacional.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **Conclusiones**

El objetivo general de esta investigación, fue elaborar un estudio jurídico-social acerca del derecho al acceso gratuito a medicinas en el Ecuador, a fin de establecer si el Estado ecuatoriano proporciona los fármacos necesarios a las personas para el tratamiento oportuno y eficiente de sus enfermedades, garantizando su derecho a la salud; objetivo alcanzado conforme se prueba en las siguientes conclusiones elaboradas en consonancia con el problema, objetivos y metodología del presente trabajo.

1.- El derecho al acceso gratuito a medicamentos ha sido contemplado por el legislador ecuatoriano como una dimensión primordial del derecho fundamental a la salud, motivo por el cual, la normativa constitucional e infra constitucional, ha positivizado la obligación estatal de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos para la población en base a principios fundamentales como la universalidad y gratuidad, lo cual coadyuvará a lograr el más alto nivel de salud posible y una vida digna.

2.- La legislación ecuatoriana y la escasa doctrina aplicable al tema de estudio, no han fijado su labor en desarrollar el contenido de este derecho, como sí se lo evidencia con otros derechos en especial con los fundamentales; es por ello que, el sistema constitucional ecuatoriano, a través de la justicia constitucional, determina su desarrollo y alcance, lo que coadyuva a delimitar su comprensión y entendimiento. Por consiguiente, según jurisprudencia de la Corte Constitucional Ecuatoriana, el derecho al acceso gratuito a medicamentos, debe cumplir con ciertos requerimientos, pues no todo medicamento, debe ser suministrado por el ente estatal, sino más bien solo aquellos que cumplen con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y finalidad, los cuales no solamente han sido recogidos en nuestro ordenamiento, sino también en el derecho comparado que en muchos de los casos como ha quedado evidenciado han reconocido y han desarrollado este derecho con mayor antelación que el Ecuador; pues para constatar lo mencionado, los criterios de la Corte Constitucional de la hermana República de Colombia han servido de fundamentación motivacional de decisiones ecuatorianas; como así también, decisiones de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México.

3.- La obligación del Estado ecuatoriano a garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos, no se ha venido cumpliendo de manera integral, debido a la existencia de un gran margen de desabastecimiento a nivel nacional; motivo de aquello, existen procesos judiciales cuya pretensión es la provisión oportuna de medicinas al Estado ecuatoriano, por cuanto inobservan este deber constitucional. Es de gran magnitud social este accionar estatal, ya que la vulneración directa de este derecho a nivel nacional ha sido constante y rutinario, razón por la que incluso la Función Legislativa, ha realizado una investigación de este particular concluyendo lo evidente, pues existe un gran desabastecimiento de medicamentos básicos en el país. Lo mencionado en consonancia con los resultados de la investigación de campo realizada, permiten concluir que efectivamente aún existe falta de medicamentos en

las casas de salud del país, provocando la violación de este derecho constitucional componente del derecho a la salud e inclusive en muchos de los casos comprometiendo seriamente el derecho a la vida de las personas que requieren de medicinas para poder sobrevivir.

4.- Al existir incumplimiento de mandatos constitucionales respecto de esta garantía, es necesario estipular las posibles causas de esta vulneración y del incumplimiento de este deber estatal. Una de estas causas y desde mi perspectiva la principal, es la destinación de presupuesto a la salud y en específico a la compra de medicinas, pues se ha evidenciado que paulatinamente año tras año este disminuye (desde el año 2018 al 2020 la cantidad en que reduce esta designación es significativa, pues el presupuesto disminuye en millones; caso contrario sucede en el año 2021 en donde existe un incremento del mismo en alrededor de dos millones de dólares respecto del año 2018), cuestión inaceptable debido a que los derechos son progresivos. Otra de las causales es la falta de actualización periódica y constante de las enfermedades con mayor prevalencia en la población (perfil epidemiológico), con el fin de poder obtener un aproximado de los medicamentos que con mayor frecuencia se usan y de esta forma el Sistema de Salud pueda adquirir las medicinas y lograr disponibilidad de abastecimiento acorde a datos reales.

### **Recomendaciones**

De las conclusiones formuladas, y de la investigación realizada, se procede a formular las siguientes recomendaciones:

1.- Se recomienda que los cuerpos legales que reglamentan el derecho a la salud y su dimensión el acceso a medicamentos, se sometan constantemente a revisión y de ser el caso a reformas, (teniendo siempre presente la realidad que atraviesa la población) enfocándose en el mejoramiento y fortalecimiento de la política pública relativa a la provisión de medicinas; por lo que, principalmente considero que deben someterse a periódico análisis la Política de Medicamentos y el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, ya que juegan un papel preponderante en cuanto permiten y facilitan al ente estatal el cumplimiento de este deber.

2.- Es recomendable que, a través de un activismo judicial, los jueces constitucionales sigan emitiendo criterios de gran valor jurídico enfocados en establecer el contenido y lineamientos de este y otros derechos, pues esto ayuda y permite a que las legislaciones acoplen y compartan criterios relativos a temas relevantes. De igual forma, cabe resaltar, que el acceso a medicamentos, ha sido muy poco desarrollado doctrinariamente, por lo que se exhorta a los profesionales del derecho y a la academia en general a que se encaminen a plasmar conocimientos respecto de esta dimensión que permite alcanzar una vida digna.

3.-Este derecho hasta la actualidad sigue siendo vulnerado en gran cantidad a la población ecuatoriana, debido a que no existe un stock de medicamentos conforme a la

realidad poblacional (según el Ministerio del ramo, en el año 2021 en el país existía un promedio de abastecimiento del 55 %; sin embargo en el año 2022, según el Ministro de Salud en una comparecencia ante la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional, manifestó que se aspira incrementar el porcentaje al 90%, esto ha sido expuesto de igual forma en el informe Nro. MSP-DNMDM-GIMEG-IT0071-2022, aprobado con fecha 22 de junio del año en curso), por lo que se recomienda buscar diversos mecanismos con la finalidad de que el Sistema de Salud conozca con veracidad el número aproximado de medicinas que posee y el porcentaje de medicinas que no están disponibles y que se requieren de manera urgente, para de esta forma iniciar con la priorización de los mismos respecto de su compra y provisión, pues en muchos de los casos la falta de suministro oportuno de un fármaco puede producir consecuencias negativas en la salud de quien lo requiere e incluso su muerte.

## BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, T. A. (2020). *El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador*. Quito. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8022/1/T3473-MDC-Acosta-El%20acceso.pdf>
- Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos. (2015). *La Agenda para el Desarrollo Sostenible*. Obtenido de ONU: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
- Ávila Santamaría, R. (2012). *Los derechos y sus garantías, ensayos críticos*. Quito: Corte Constitucional para el Período de Transición - Centro de Estudios y Difusión del Derecho Constitucional.
- Bonet Pérez, J., & Alija Fernández, R. A. (2016). *La exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales en la sociedad internacional del siglo XXI: una aproximación jurídica al Derecho Internacional*. Madrid: Marcial Pons.
- Cañizares, A. (09 de 12 de 2021). Hay escasez de medicinas en Ecuador: "Es un desastre. Tenemos que comprar lo que ya pagamos". *CNN en Español*. Obtenido de <https://cnnespanol.cnn.com/video/escasez-medicinas-ecuador-reclamos-desastre-covid19-pkg-ana-maria-canizares-cafe/>
- Cárdenas, J. L. (2018). *Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos: El caso de Brasil y México*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas-Universidad Nacional Autónoma de México. Obtenido de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/17.pdf>
- Cárdenas, A. (16 de 05 de 2022). Quejas de pacientes del IESS en Quito por demoras para reagendar citas. *EL UNIVERSO*. Obtenido de <https://www.eluniverso.com/noticias/ecuador/no-hay-citas-ni-siquiera-hay-medicamentos-dicen-afiliados-al-iess-tras-reinicio-de-atencion-medica-luego-de-falla-en-sistema-informatico-nota/>
- Comisión del Derecho a la Salud y Deporte de la Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2022). *Informe de cumplimiento de la Resolución CAL-2021-2023-237*. Quito.
- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud. (2019). *CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (Décima Revisión)*. Quito: Imprenta CIMAX. Obtenido de [https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/Cuadro\\_Nacional\\_de\\_Medicamentos\\_Basicos-10ma-revision.pdf](https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos-10ma-revision.pdf)
- Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. (2000). *E/2000/22-E/C.12/1999/11*. Nueva York y Ginebra.
- Consejo Nacional de Planificación del Ecuador. (2021). *Plan Nacional de Desarrollo 2021, 2025*. Quito: Registro Oficial del Ecuador. Obtenido de [http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10\\_DWL\\_FL/eyJjYXJwZXRhIjoicm8iLCJ1dWlkIjoiNWVmNmQ3MjUtOTlmMi00OGFiLTg5NzMtNzRjNTQzOWExYmU3LnBkZiJ9](http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/eyJjYXJwZXRhIjoicm8iLCJ1dWlkIjoiNWVmNmQ3MjUtOTlmMi00OGFiLTg5NzMtNzRjNTQzOWExYmU3LnBkZiJ9)
- Dorado Torres, D. (2016). *LA CONSTITUCIONALIZACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y SU RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL: REFLEXIONES SOBRE EL CASO ECUATORIANO*. Quito. doi:10.17151/jurid.2016.13.2.7.

- Feoli, M. (2016). *Judicialización de la política y activismo judicial: una aproximación a América Latina* (Vol. 27). Revista Latinoamericana de Derechos Humanos. doi:EISSN: 2215-4221
- Lozada, A. (2018). *ACTIVISMO JUDICIAL Y DERECHOS SOCIALES: UN ENFOQUE POSTPOSITIVISTA*. Universidad de O'Higgins. doi:10.14198/DOXA2018.41.11
- Martínez Lago, M., & García de la Mora, L. (2010). *Lecciones de Derecho Financiero y Tributario*. Madrid: Iustel.
- Ministerio de Salud Pública. (14 de 10 de 2013). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de MSP hace pública la novena edición del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos: <https://www.salud.gob.ec/msp-hace-publica-la-novena-edicion-del-cuadro-nacional-de-medicamentos-basicos/>
- Ministerio de Salud Pública. (13 de 10 de 2017). *Expertos nacionales e internacionales analizan en Quito la problemática de la judicialización del acceso a medicamentos*. Quito. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/expertos-nacionales-e-internacionales-analizan-en-quito-la-problematica-de-la-judicializacion-del-acceso-a-medicamentos/#:~:text=La%20judicializaci%C3%B3n%20del%20acceso%20a%20los%20medicamentos%20consiste%20en%20el,la%20cobertura>
- Ministerio de Salud Pública. (2017). *Política Nacional de Medicamentos 2017-2021*. Quito: Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud.
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *19,7 millones de unidades de medicamentos abastecen hospitales del país*. Quito. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/197-millones-de-unidades-de-medicamentos-abastecen-hospitales/>
- De la Guerra Zúñiga, E. (2018). *El deber de contribución al gasto público. Principios que lo informan y derechos del contribuyente*. México: Editorial Porrúa, Biblioteca Jurídica Americana.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (15 de 07 de 2022). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de Fase de prueba de Medicina Cerca arrancó en dos hospitales de Guayaquil: <https://www.salud.gob.ec/fase-de-prueba-de-medicina-cerca-arranco-en-dos-hospitales-de-guayaquil/>
- Molina Betancur, C. M., & Silva Arroyave, S. O. (2020). *EL ACTIVISMO JUDICIAL DEL JUEZ CONSTITUCIONAL EN IBEROAMÉRICA* (Vol. 24). Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional. Obtenido de <https://doi.org/10.18042/cepc/aijc.24.04>
- Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos. (2015). *Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*. Ginebra. Obtenido de [https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR\\_2015-Access\\_medicines\\_ES\\_WEB.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-Access_medicines_ES_WEB.pdf)
- ONU Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (1990). *Observación general 3 La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2 del Pacto)*.
- ONU Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (2000). *Observación general N° 14 (2000) El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*. Ginebra. Obtenido de <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra. Obtenido de [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf?sequence=1)



- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Estadísticas Sanitarias Mundiales 2020: monitoreando la salud para los ODS, objetivo de desarrollo sostenible*. Ginebra. doi:ISBN 978-92-4-001195-3
- Paucar, E. (21 de 05 de 2021). La falta de medicinas e insumos pasa factura a los pacientes. *EL COMERCIO*. Obtenido de <https://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador/medicinas-insumos-pacientes-hospitales-covid.html>
- Prosalus y Cruz Roja Española. (2014). *COMPRIENDIENDO EL DERECHO HUMANO A LA SALUD*. Obtenido de [https://www.aecid.es/Centro-Documentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo\\_el\\_derecho\\_humano\\_a\\_la\\_salud%20\(2\).pdf](https://www.aecid.es/Centro-Documentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20(2).pdf)
- Quiroga, P. K. (2019). *“LICENCIAS DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR”*. Quito. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/18455/Tesis%20final%20y%20documentos%20Paola%20Karina%20Quiroga.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rodríguez, M. F. (2019). *La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el Ecuador Un estudio de los casos relevantes de la Corte Constitucional 2014 - 2017*. Quito. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7036/1/T3042-MDC-Rodriguez-La%20judicializacion.pdf>
- Ruíz Soria, D. (2015). *EL LIBRE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GRATUITOS Y EL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA*. Ambato. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/9377/1/FJCS-DE-778.pdf>
- Silva Meza , J., & Silva García, F. (2013). *DERECHOS FUNDAMENTALES*. México : PORRÚA.
- Silva, F. (2011). *Garantismo Judicial Derecho a la Salud*. México DF: Porrúa.
- Torres, T. R. (2018). *El presupuesto público para la protección del derecho a la salud Un análisis desde el Estado Constitucional ecuatoriano*. Quito. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6564/1/T2811-MDE-Torres-El%20presupuesto.pdf>

## Legislación

- Asamblea General de la Organización de los Estados Americanos. (1988). *PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS EN MATERIA DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES "PROTOCOLO DE SAN SALVADOR"*. El Salvador. Obtenido de <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. París. Obtenido de <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (20 de 10 de 2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi. Obtenido de [https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf)
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (1989). *Reglamento provisional del Comité de Derechos Economicos, Sociales y Culturales*. Obtenido de <http://hrlibrary.umn.edu/esc/spanish/Sprocedure.html>

- Conferencia Sanitaria Nacional. (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Nueva York. Obtenido de <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>
- Congreso Nacional de la República del Ecuador. (2002). *Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud*. Quito: Registro Oficial del Ecuador. Obtenido de <https://www.fielweb.com/Index.aspx?rn=74789&nid=90971#norma/90971>
- Congreso Nacional de la República del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Quito: Registro Oficial del Ecuador. Obtenido de <https://www.fielweb.com/Index.aspx?rn=74789&nid=91066#norma/91066>
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Reglamento para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*. Quito. Obtenido de <http://www.edicioneslegales-informacionadicional.com/webmaster/directorio/3S573.pdf>
- Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Obtenido de <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
- Presidente Constitucional de la República del Ecuador. (2009). *Decreto N° 118*. Quito: Registro Oficial del Ecuador. Obtenido de <https://www.fielweb.com/Index.aspx?rn=10269&nid=20051#norma/20051>
- Presidente Constitucional de la República del Ecuador. (2020). *Reforma Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*. Quito. Obtenido de [https://www.fielweb.com/App\\_Themes/InformacionInteres/Decreto\\_Ejecutivo\\_No.\\_1213\\_20201117170933\\_20201117170937.pdf](https://www.fielweb.com/App_Themes/InformacionInteres/Decreto_Ejecutivo_No._1213_20201117170933_20201117170937.pdf)
- Presidente de la República del Ecuador. (2017). *Presupuesto General del Estado para el Ejercicio Fiscal 2018*. Quito: Registro Oficial del Ecuador.
- Presidente de la República del Ecuador. (2018). *Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2019*. Quito: Registro Oficial del Ecuador.
- Presidente de la República del Ecuador. (2019). *Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2020*. Quito: Registro Oficial del Ecuador.
- Presidente de la República del Ecuador. (2021). *Proforma del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio económico 2021*. Quito : Registro Oficial del Ecuador.

## **Jurisprudencia**

- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2015). *Caso Gonzales Lluy y otros Vs. Ecuador*. Obtenido de [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf)
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2016). *Caso Chinchilla Sandoval Vs. Guatemala*. Obtenido de [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_312\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_312_esp.pdf)
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2018). *Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala*. Obtenido de [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_359\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf)

Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2021). *Caso Guachalá Chimbo y otros Vs. Ecuador*. Obtenido de [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_423\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_423_esp.pdf)

Sentencia N° 016-16-SEP-CC, Caso N° 2014-12-EP (Corte Constitucional del Ecuador 13 de 01 de 2016). Obtenido de <http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/1fccb804-820b-48d9-b587-f088eebf4c6b/2014-12-ep-sen.pdf?guest=true>

Sentencia N° 074-16-SIS-CC, Caso N° 0010-14-IS (Corte Constitucional del Ecuador 12 de 12 de 2016). Obtenido de <http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/f55f1247-d2aa-497c-927b-b2d5b4c8f4d9/0010-14-is-sen.pdf?guest=true>

Sentencia N° 16-16-JC/20, Caso N° 16-16-JC (Corte Constitucional del Ecuador 30 de 09 de 2020). Obtenido de [http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10\\_DWL\\_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOic5MjAwNDUwYi1mMmE5LTRlY2EtYWJiNi0yZWUxY2VmZTM1ZDIucGRmJ30=](http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOic5MjAwNDUwYi1mMmE5LTRlY2EtYWJiNi0yZWUxY2VmZTM1ZDIucGRmJ30=)

Sentencia N° 364-16-SEP-CC, Caso N° 1470-14-EP (Corte Constitucional del Ecuador 15 de 11 de 2016). Obtenido de <http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/b6b178d0-8b56-45b4-b845-2ba5a7496202/1470-14-ep-sent.pdf?guest=true>

Sentencia N° 56-20-IS/20, Caso N° 56-20-IS (Corte Constitucional del Ecuador 25 de 11 de 2020). Obtenido de [http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10\\_DWL\\_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOicxZDZkZWMy04MDBiLTQ1NDQ0ODc3Ny1kMmI1YzRIYjJjNjUucGRmJ30=](http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOicxZDZkZWMy04MDBiLTQ1NDQ0ODc3Ny1kMmI1YzRIYjJjNjUucGRmJ30=)

Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, Caso N° 679-18-JP/20 y acumulados (Corte Constitucional del Ecuador 05 de 08 de 2020). Obtenido de [http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10\\_DWL\\_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOidiY2FIZGMxZC11NTM3LTQzMmYtOGE1Zi0xOGIyZjc3YjBIZTcucGRmJ30=](http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcNBlDGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOidiY2FIZGMxZC11NTM3LTQzMmYtOGE1Zi0xOGIyZjc3YjBIZTcucGRmJ30=)

Sentencia T-1020/00, Expediente T-310851 (Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 09 de 08 de 2000). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2000/T-1020-00.htm>

Sentencia T-1126/05, Expediente T-1174881 (Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional de la República del Ecuador 03 de 11 de 2005). Obtenido de [https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2005/T-1126-05.htm#\\_ftn1](https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2005/T-1126-05.htm#_ftn1)

Sentencia T-117/20, Expediente T-7.643.151 (Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 16 de 03 de 2020). Obtenido de [https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/T-117-20.htm#\\_ftn53](https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/T-117-20.htm#_ftn53)

Sentencia T-118/14, Expedientes T-4.077.170, T- 4.078.583, T-4.079.399, T-4080.080, T-4.083.358, T-4.090.300, T-4.091.866, T- 4.093.217 (acumulados) (Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 03 de 03 de 2014). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2014/T-118-14.htm>

Sentencia T-133/22, Expediente: T-7.853.631 (Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 19 de 04 de 2022). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2022/T-133-22.htm>

Sentencia T-297/05, Expediente T-1014295 (Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 31 de 03 de 2005). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2005/T-297-05.htm>

Sentencia T-300/05, Expediente T-1024409 (31 de 03 de 2005). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2005/T-300-05.htm>

Sentencia T-381/16, Expediente T-5507390 (Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 19 de 07 de 2016). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/t-381-16.htm>

Sentencia T-418/11, Expediente T-2911568 (Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional de la República del Ecuador 17 de 05 de 2011). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2011/T-418-11.htm>

Sentencia T-539/13, Expedientes T-3.862.916, T-3.869.461 y T-3.867.288 (Sala Séptima de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional de la República de Colombia 16 de 08 de 2013). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2013/T-539-13.htm>

Sentencia T-787/14, Expediente T-4.375.201 (Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional de la República de Colombia 23 de 10 de 014). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2014/T-787-14.htm>

## ANEXOS



### UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS CARRERA DE DERECHO

#### GUÍA DE ENCUESTA.

**Destinatarios:** Personas que han sido atendidas en las casas de salud del cantón Riobamba, provincia de Chimborazo.

**Objetivo:** Recabar información con la finalidad de esclarecer la realidad actual respecto de la garantía del derecho al acceso gratuito a medicamentos por parte del Estado, a la población ecuatoriana.

**Introducción:** La presente encuesta tiene por objeto recabar información para la realización del proyecto de investigación titulado "La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud" la misma que tendrá fines eminentemente académicos.

#### Cuestionario

**1.- ¿Conoce que, la Constitución de la República del Ecuador garantiza el acceso gratuito a medicamentos?**

Si  No

¿Por qué?.....  
.....

**2.- ¿Considera que, actualmente el Estado ecuatoriano garantiza a la población el acceso a medicamentos de manera gratuita?**

Si  No

¿Por qué?.....  
.....

**3.- Al momento de asistir a casas de salud estatales ¿usted ha sido dotado de medicamentos de manera gratuita?**

Si  No

¿Por qué?.....  
.....

**4.- ¿Considera que, no tener acceso gratuito a medicamentos por parte del Sistema de Salud Pública, influye en dejar de acudir a casas de salud para tratar enfermedades?**

Si  No

¿Por qué?.....

.....

**5.- ¿Conoce que, la falta de provisión oportuna de medicamentos gratuitos por parte del Estado, puede reclamarse a través de acciones legales?**

Si  No

¿Por qué?.....

.....