



Defensoría del Pueblo de Ecuador

Dirección Nacional de Investigación en Derechos Humanos y de la
Naturaleza

Cuestionario sobre acceso a los medicamentos, las vacunas y otros
productos de salud

Organismo solicitante: Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los
Derechos Humanos (ACNUDH)

Fecha de envío: noviembre 2023

César Marcel Córdova Valverde

Defensor del Pueblo de Ecuador encargado

Manuel Estuardo Solano Moreno

Secretario general Misional

Alexandra Jacqueline Villacis Parada

Coordinadora General de Producción Especializada de Gestión del Conocimiento e Investigación

Rodrigo Fernando Varela Torres

**Coordinación General de Protección de Derechos Humanos y de la Naturaleza
Coordinadora General de Prevención y Promoción de Derechos Humanos (e)**

Revisión

Christof Tononi

**Director Nacional de Investigación en Derechos Humanos y de la Naturaleza
Encargado**

Elaboración

Bolívar Quispe Quilapanta

Aidé Peralta Zambrano

Robinson Bolaños Aguilar

Andrea Torres Villalba

Wilson Carvajal Boada

Lorena Chávez Ledesma

Leonardo Ordóñez Pesantez

Defensoría del Pueblo de Ecuador

Av. 12 de octubre 16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez

Quito, Ecuador.

www.dpe.gob.ec

publicaciones@dpe.gob.ec

Introducción

La Defensoría del Pueblo de Ecuador, en el marco de sus competencias, remite el presente documento en respuesta a la solicitud de información enviada por la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), en la cual solicita información sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

En caso de necesitar más información, por favor, tomar contacto con la Dirección Nacional de Investigación en Derechos Humanos y de la Naturaleza al correo christof.tononi@dpe.gob.ec. A continuación, se desarrollan las preguntas del cuestionario remitido.

1. ¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

Uno de los principales obstáculos es la falta de presupuesto que se destina para este fin, la asignación depende de la situación económica del país; el grado de prioridad con el que el Gobierno mire al sector de la salud.

La relación del derecho a la salud con las libertades de mercado ha provocado que los derechos a la salud y de acceso a medicamentos, se consideren como una mercancía, la cual produce grandes márgenes de ganancia para la industria que lo produce y comercializa.

Otro problema está relacionado con la burocratización del Estado, procesos administrativos largos e innecesarios que obstaculizan la contratación de bienes y servicios necesarios para la salud pública.¹

Por otra parte, los operadores de justicia no son estrictamente expertos en salud, no tienen la formación técnica ni la experiencia para poder resolver con certeza los casos que vienen a su conocimiento sobre problemas de salud en general y acceso a medicamentos en particular.² Esta falta de experticia podría afectar la resolución de casos particulares y, por ende, el cumplimiento de las garantías constitucionales.³

En cuanto al derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes, podemos señalar que la cobertura de vacunación infantil a nivel nacional es menor al 95% (que es el hito de cobertura y protección inmunológica adecuada), con diferencias por provincia y tipo de vacuna; por ejemplo, la cobertura de la vacuna contra la poliomielitis está por debajo del 50% en 16 de las 24 provincias⁴.

Desde una perspectiva de las personas con discapacidad al momento de recibir medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, tiene que ver con la legislación ecuatoriana donde subsiste el Código Civil vigente desde 1860 en la cual se declara

¹ De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, los procesos de contratación (subasta inversa electrónica o de licitación de servicios demoran de 30 a 45 días).

² Corte Constitucional del Ecuador (CCE). Sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, 05 de agosto de 2020: párr. 220.

³ Byron Villagómez Moncayo, Rubén Calle Idrovo y Valeria Garrido Salas. (S/F). *La justiciabilidad del derecho al acceso a medicamentos en la sentencia No. 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional del Ecuador*. Págs. 130-131. <http://bivicce.corteconstitucional.gob.ec/bases/biblo/texto/IUS/1/202101-09.pdf>

⁴ MSP, “Boletín de Indicadores de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones”, Quito, abril

incapaces absolutos (niega la capacidad jurídica) a las personas con discapacidad a quienes denomina “dementes” y a las personas sordas que no puedan darse a entender por escrito o lengua de señas. Con ello subsiste el sistema de sustitución de la voluntad.

En la práctica, esta norma se aplica a personas con discapacidad intelectual, psicosocial y sordas, quienes son tratadas como personas sin capacidad para tomar decisiones sobre ellos y aspectos tan íntimos como su la salud, salud sexual y reproductiva, etc.

Las personas con discapacidad al igual que otras, se enfrentan a problemas de accesibilidad de medicamentos por causas económicas; motivo por el cual, han debido usar garantías jurisdiccionales. Este es el caso de personas con deficiencia renal y discapacidad que reciben diálisis por derivación de la red pública de salud a centros de diálisis privados y que en ausencia de un pago oportuno se encuentran en riesgo de continuar recibiendo tratamiento.

Desde una perspectiva de género debemos señalar que en casos de salud trans aún se ve limitada para elementos coyunturales de estereotipos y discriminación; en este caso específico se ve primero la patologización de su condición como trans previo al acceso medicinas, vacunas y otros productos de salud.

De otro lado, los pueblos y nacionalidades indígenas, afroecuatorianos y montuvios sufren en mayor grado de la falta de atención médica, acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios poniendo en riesgo el contagio de enfermedades.

2. Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

El acceso a la atención médica, así como a la medicina en general, es un problema que repercute con mayor intensidad en los grupos vulnerables y que viven entornos de pobreza, tomando en consideración que para este grupo de personas no existe mayores opciones que aquellas relacionadas con la protección directa del Estado y su obligación de garantizar su derecho a la salud; sin embargo, el Ecuador es un país que no cuenta con los recursos suficientes para garantizar condiciones mínimas necesarias para ejercer este derecho por parte de las personas.

La red pública de salud se encarga de la atención de aquellas personas que no cuentan con recursos suficientes para costear un sistema de medicina privada, así también

para aquellas personas no afiliadas a la seguridad social, esta red no se abastece ante la gran demanda de pacientes, sumado a ello la falta de insumos y medicamentos por falta de presupuesto, corrupción y procesos de contratación burocráticos.

Esta situación se ve mayormente marcada en aquellos grupos vulnerables o históricamente excluidos, por ejemplo, la mortalidad materna y mortalidad infantil elevada ante una falta de seguimiento adecuado de las mujeres en el embarazo. Situación que afecta de manera directa a la madre y su hijo/a que está por nacer.

Una política pública en torno a la salud sexual y reproductiva intermitente, no continua y de poco alcance, también es parte de la problemática respecto a los embarazos adolescentes y las enfermedades de transmisión sexual.

Finalmente, uno de los mayores problemas con los que tiene que luchar la sociedad ecuatoriana es con la falta de medicamentos para aquellas personas con enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, pese a que su tratamiento forma parte del cuadro nacional de medicamentos, la falta de entrega oportuna de medicinas hace que su situación empeore, obligando a que instituciones u organizaciones sociales como la Defensoría del Pueblo del Ecuador (DPE), tengan la obligación de judicializar estos procesos a fin de que las autoridades competentes ordenen su compra inmediata y provisión, situación que muchas veces en la actualidad no se cumple por los entes de salud inclusive existiendo orden o disposición judicial para hacerlo.

3. ¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

El derecho a la salud, abordado desde el punto de vista constitucional, se encuentra desarrollado en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE), en el que se establece a la salud como un derecho y se lo vincula con otros, como el agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, ambiente sano y otros derechos que sustenten el buen vivir. Así mismo el artículo 362, establece que los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos, que comprenden procedimientos de diagnóstico, tratamiento, y la dotación de medicamentos.

Por su parte el artículo 363, de la CRE, numeral 7, desarrolla el alcance del derecho de acceso a medicamentos, señalando que es responsabilidad del Estado garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, incluye la regulación sobre su comercialización, y que se promueva la producción

nacional. Evidencia la importancia de la utilización de medicamentos genéricos, enfatizando que en el acceso a medicamentos prevalecerán los intereses de la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos

La forma de adquisición de los medicamentos por parte del Estado se encuentra normado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, estableciendo para ello, un régimen especial de contratación.

A pesar del contenido normativo antes citado, se ha evidenciado la falta de cumplimiento por parte de las autoridades gubernamentales, por ello, la Corte Constitucional mediante Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, desarrollo reglas jurisprudenciales y el contenido del alcance del acceso a medicamentos en el caso de personas con enfermedades catastróficas y raras, discurriendo sobre su disponibilidad, calidad y la necesidad de políticas públicas para garantizar este derecho.

La referida sentencia que data del año 2020, dispone entre otras cosas, al Ministerio de Salud, adecuar su política pública de medicamentos, de conformidad con el artículo 85 de la CRE, tomando en cuenta la perspectiva de derechos desarrollada en la sentencia; la creación de una política pública especializada y orientada a tratar casos de enfermos catastróficos y de alta complejidad que incluya una red de apoyo para los pacientes y para sus familias; y, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de la sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos, todo ello siendo todavía un gran desafío para el ente regulador y la Asamblea Nacional del Ecuador, quienes pese al paso del tiempo desde la emisión de la sentencia, no han cumplido con lo solicitado por la Corte. Situación que evidencia la problemática estructural del país en torno al acceso a medicamentos.

4.- Sírvase explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

Esta INDH, no tiene información al respecto.

5.- Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

Uno de los mayores desafíos sigue siendo el compromiso de los Estados frente al cumplimiento de los mandatos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud, respecto de la Cooperación para el Desarrollo Sanitario en las Américas. Las funciones y obligaciones de los Estados siguen siendo una tarea pendiente quienes se activan eventualmente y en específico cuando existe algún tipo de catástrofe, especialmente natural.

No existe una debida coordinación frente a las iniciativas existentes en materia de cooperación internacional, tampoco hay un fluido intercambio de conocimientos, para identificar instituciones nacionales asociadas a la Organización Panamericana de la Salud para cooperación técnica que contribuyan a la movilización de recursos y capacidades que hagan su aporte a la cooperación.

6.- ¿Qué impacto, en su caso, tiene el régimen vigente de derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? ¿Cómo pueden los esfuerzos mundiales abordar mejor las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

La Declaración ministerial de Doha sobre Derechos de Propiedad Intelectual y la salud pública, es considerada como un avance sustancial en materia de acceso a los medicamentos. La Declaración privilegia los intereses de la salud pública sobre los de propiedad industrial, al separar los productos farmacéuticos de los demás productos comerciales.

Sin embargo, esto sigue siendo insuficiente pues se insiste sobre la importancia de la flexibilidad de las normativas sobre las patentes ya que siguen existiendo muchas limitaciones que merman la producción, distribución y consumo de los medicamentos.

Los medicamentos genéricos vienen a ser una alternativa para mejorar el acceso a las medicinas que la población necesita y además hacen sostenibles los programas de salud públicos y privados y esto solo se logra flexibilizando las normas relacionadas con patentes.

En Ecuador, con el objetivo de lograr mayor acceso de la población a las medicinas, en el año 2009, mediante el Decreto Ejecutivo No. 118, el Gobierno Nacional del Ecuador declaró de interés público el acceso a medicamentos, declaratoria que permite a los laboratorios nacionales y extranjeros con sede en el país, solicitar

licencias obligatorias de medicamentos patentados para producirlos y comercializarlos nacionalmente.

Estas licencias obligatorias constituyen un recurso legal que, dentro de las flexibilidades de la propiedad intelectual previstas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), permiten a un gobierno conceder a un tercero el permiso para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente, con el objetivo atender una situación prioritaria para el país.

7.- ¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?

Desde el campo normativo, es necesario que en el país se flexibilice la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en especial en lo que tiene que ver con los procesos de contratación (subasta inversa electrónica o de licitación de servicios demoran de 30 a 45 días), a fin de realizar procesos de compra más ágiles y seguros.

Fortalecer el trabajo con la cooperación internacional, especialmente en el ámbito panamericano para buscar soluciones y apoyo técnico permanente de los países y organismos con mayor experiencia y recursos, lo que permitirá garantizar calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas en el país y la región.

Insistir en un cambio de modelo normativo que busque eliminar requisitos temporales extensos relativos al uso de patentes en el ámbito de los medicamentos.

Otro aspecto para considerar es que las regulaciones sobre producción, utilización e innovación de fármacos se regulan desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no por la Organización Mundial de Comercio (OMC). No debemos olvidar que, si bien las declaraciones establecidas por los organismos internacionales no son directamente vinculantes, sin embargo la firma de tratados de acuerdos comerciales entre los países son prácticamente de carácter obligatorio⁵.

8. ¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

⁵ Bergel, S.D. El derecho de acceso a los medicamentos: su reconocimiento y las barreras puestas a su ejercicio. En Casado M, Luna F, (editores). Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica. Primera ed. Navarra: Civitas Thomson Reuters; 2012. p. 333-348.

Dentro de los mayores obstáculos podemos señalar: sobrepuestos, corrupción, especulación, acaparamiento en los procesos de compras de medicamentos. De otro lado se evidencia la falta de infraestructura hospitalaria por consecuencia de la poca inversión destinada para la salud en el país.

9. ¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

- Fortalecer la política pública en relación con procesos de compra, acceso a medicamentos y atención.
- Cumplir y acatar lo determinado en la sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, emitida por la Corte Constitucional y que desarrolla precedentes y reglas jurisprudenciales sobre este derecho y su acceso.
- Se promueva campañas de vacunación y medicina preventiva.
- Desarrollar acciones para control de precios en todos los insumos médicos.
- Establecer alianzas estratégicas entre estados para la investigación y producción de medicamentos genéricos e insumos.
- Promover la dotación de insumos médicos y ayudas técnicas con énfasis a grupos de atención prioritaria.

10.- Agregue cualquier otra información o datos que le gustaría compartir que no se hayan cubiertos anteriormente?

La Secretaría Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias (SNGRE) conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud está elaborando un Plan Operativo para enfrentar el “*Fenómeno El Niño*”, se ha evaluado los probables impactos en la salud física y psicológica de la población a causa de las inundaciones, deslizamientos y demás impactos a nivel nacional, dicho plan debería ser socializado con la sociedad civil; y, el Estado ecuatoriano debería gestionar acciones para obtener ayuda de cooperación internacional relacionada con el Objetivo de Desarrollo Sostenible Nro. 3 “*Salud y Bienestar*” con la finalidad de proveer medicina, vacunas, insumos médicos para afrontar enfermedades respiratorias, gastrointestinales y transmitidas por agua contaminada las mismas que ponen en riesgo a la población ecuatoriana.