

EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR. Quito D.M., 12 de agosto de 2020.- **VISTOS.-** Incorpórese al expediente constitucional N.º 10-14-IS los escritos presentados el 2 de marzo y el 3 de mayo de 2018, el 30 de abril, el 6 de mayo, el 31 de mayo, el 27 de junio y el 25 de septiembre de 2019, y el 19 de febrero, 22 de mayo, 3 de junio y 29 de julio de 2020 por el Ministerio de Salud Pública; el 15 de marzo y el 24 de abril de 2018 y el 17 de enero, el 5 de abril y el 12 de noviembre de 2019 por Santiago Noé Vasco Morales; el 17 de abril, el 25 de abril y el 4 de mayo del 2018 por Jaime Guevara Aguirre, director del Instituto de Endocrinología –IEMYR–; el 27 de abril de 2018 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitario –ARCSA–; el 12 de septiembre y el 30 de septiembre de 2019 por los Laboratorios Biopas S.A. –Biopas S.A.–, tercero con interés y, el 25 de octubre de 2019 por el Ministerio de Finanzas. El Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador, **CONSIDERA:**

I Antecedentes procesales

1. El 20 de septiembre de 2010, Santiago Noé Vasco Morales y otros padres de familia, presentaron una acción de protección en contra del Ministerio de Salud por la falta de suministro de medicamento INCRELEX a los niños y niñas con síndrome de Laron. El Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha conoció en primera instancia la acción, signada con el N.º 17242-2010-0139.
2. El 1 de diciembre de 2010, el Tribunal dictó sentencia y dispuso que el Ministerio de Salud suministre el medicamento INCRELEX a los pacientes.
3. El 5 de marzo de 2014, el señor Santiago Noé Vasco Morales presentó una acción de incumplimiento de la sentencia antedicha. La referida demanda dio origen a la causa N.º 10-14-IS, resuelta en sentencia N.º 74-16-SIS-CC de 12 de diciembre de 2016 y notificada el 30 de diciembre de 2016, por el Pleno de este Organismo. En dicha sentencia, la Corte Constitucional aceptó la acción planteada y ordenó seis disposiciones.¹

¹ Corte Constitucional. Caso N.º 10-14-IS, sentencia N.º 74-16-SIS-CC de 12 de diciembre de 2016. “**a)** *Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dentro del término de 30 días, analicen, adecuen y aprueben el Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de “Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales” elaborado por el doctor Jaime Guevara Aguirre, la Universidad San Francisco de Quito y el Instituto de Endocrinología IEMYR. El cumplimiento de esta medida deberá ser informada por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a este Organismo en el término de 5 días, a partir de la aprobación del citado protocolo; b)* *Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, una vez aprobado el Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 (sic) [...], inicien de forma inmediata los trámites correspondientes para que INCRELEX obtenga el respectivo registro sanitario. El registro sanitario correspondiente deberá ser ejecutado dentro del término máximo de 60 días; c)* *En razón del efecto inter comunis de la presente sentencia, que el representante del Ministerio de Salud Pública, una vez iniciado el trámite de registro sanitario del medicamento INCRELEX, proceda con el suministro del mismo a los niños y niñas que cuenten con el consentimiento informado de sus representantes legales y que previa certificación del Ministerio de Salud Pública acrediten el padecimiento de la enfermedad denominada “Síndrome de Laron”. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado periódicamente a este Organismo; d)* *Que el representante del Ministerio de Finanzas asigne los recursos económicos correspondientes al Ministerio de Salud Pública, para efectos de la adquisición continua del medicamento INCRELEX. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado trimestralmente a este Organismo; e)* *Que, dentro del término de 60 días, el representante del Ministerio de Salud Pública formule e implemente un programa de capacitación a nivel nacional, acerca del Síndrome de Laron para las niñas, niños y adolescentes afectados con este y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente; f)* *Como medida de rehabilitación, el representante del Ministerio de Salud Pública formule e implemente un programa de atención psicológica, a nivel nacional, para las niñas, niños y adolescentes*

4. El 24 de agosto de 2017, en virtud del escrito de 7 de febrero de 2017 remitido por el director de la ARCSA, la Corte Constitucional resolvió dar inicio a la fase de seguimiento de la sentencia.
5. El 10 de abril de 2018, la Corte ordenó convocar a las partes procesales y terceros con interés a una audiencia pública para el 17 de abril de 2018 a las 09h30. Por pedidos del Ministerio de Salud y la Procuraduría General del Estado, la Corte difirió la audiencia, que tuvo lugar el 24 de abril de 2018 a las 10h30.²
6. El 28 de agosto de 2019, en sesión ordinaria N.º 027-O-2019, el Pleno de la Corte Constitucional dispuso que, como parte de la etapa de verificación de cumplimiento de la sentencia, la Secretaría Técnica Jurisdiccional requiera información de manera directa a las partes, a las instituciones y a los sujetos involucrados en la integral ejecución de la decisión en cuestión.
7. El 11 de marzo de 2020, la Secretaría Técnica Jurisdiccional requirió al Ministerio de Salud informar respecto al estado de la compra internacional del medicamento INCRELEX con la farmacéutica Ipsen Pharma; el número de personas con diagnóstico presuntivo y confirmado menores de 18 años, así como la edad exacta de cada uno; y, sobre los formularios de consentimiento informado, firmados por los padres de los pacientes con síndrome de Laron y las revocatorias de los mismos.³
8. El 22 de mayo de 2020, el Ministerio de Salud remitió información respecto al pedido de información realizada por este Organismo. El 4 de junio de 2020, la Cartera de Estado informó respecto al cumplimiento de la sentencia.

II Competencia

9. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y sancionar el incumplimiento de las sentencias y dictámenes constitucionales, conforme los artículos 436 (9) de la Constitución de la República del Ecuador y 163 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional –LOGJCC–.
10. La Corte Constitucional puede expedir autos para ejecutar integralmente la sentencia evaluar el impacto de las medidas de reparación en las víctimas y sus familiares, y modificar las medidas de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 de la LOGJCC. La Corte archiva los casos con sentencias cumplidas y ejecutadas integralmente.

afectados con el Síndrome de Laron y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente.”

² A la audiencia convocada para el 24 de abril de 2018 comparecieron: Santiago Noé Vasco Morales en compañía de Daniela Salazar Marín, legitimado activo; Verónica Espinosa Serrano, ex Ministra de Salud Pública, en compañía de su procurador judicial Alfredo Zeas Neira, legitimada pasiva; como terceros con interés, el señor Jaime Guevara Aguirre, director del IEMYR; en representación de la Procuraduría General del Estado, el señor Carlos Espín Arias, ex director nacional de Derechos Humanos de la referida Institución; el señor Juan Carlos Galarza y el señor Jorge Luis Miño Zúñiga, en representación de la ARCSA; y, la señora Lorena Ruedas, en representación del Ministerio de Finanzas.

³ ficio N.º 6-STG-SEG-CCE-2020 emitido el 11 de marzo de 2020 por la Secretaría Técnica Jurisdiccional.

III Cumplimiento de sentencia

11. Debido a la urgencia de los pacientes en recibir el tratamiento ordenado en la sentencia N.º 74-16-SIS-CC, la Corte Constitucional se enfocará en analizar, de manera prioritaria, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en las letras b) y c), sobre el registro sanitario del medicamento INCRELEX y acerca del suministro del medicamento a los niños y niñas con síndrome de Laron, respectivamente. Esta decisión es adoptada en virtud de que, las medidas ordenadas dentro del fallo en cuestión se centran, principalmente, en la adquisición y suministro del medicamento INCRELEX. De modo que, si no existe un integral cumplimiento de estas disposiciones, el resto perderían su eficacia.

12. Adicionalmente, de la información remitida por el Ministerio de Salud, esta Corte observa que la disposición contenida en la letra a), sobre la aprobación del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201⁴, pudo haber sido modificada por la Cartera de Estado. De tal modo, a pesar de que el 10 de abril de 2018, este Organismo determinó el cumplimiento de esta medida, es necesario analizarla a la luz de los últimos datos provistos, para poder evidenciar si la misma se adecua a lo ordenado en la sentencia N.º 74-16-SIS-CC.

13. En consecuencia, en razón de la repercusión directa que tiene el medicamento INCRELEX así como el protocolo para su suministro en el tratamiento del síndrome de Laron y que el tiempo es un factor determinante en la utilidad de estas medidas, es imperioso que esta Corte se pronuncie sobre el cumplimiento de las disposiciones contenidas en las letras a), b) y c).

14. Esto no excluye a que la Corte, en autos de verificación posteriores, continúe analizando el cumplimiento de las demás disposiciones ordenadas en sentencia.

Sobre la disposición contenida en la letra b) de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC.- registro sanitario de INCRELEX

15. El 24 de abril de 2018, en audiencia pública, la ex Ministra de Salud, Verónica Espinosa Serrano, en relación al registro sanitario del medicamento en cuestión, manifestó:

Quiero hacer alusión a los dos puntos en los cuales nos encontramos en imposibilidad de cumplimiento, la primera es la obtención del medicamento como tal, ha habido la sentencia para la provisión de este medicamento a los niños en base a un ensayo clínico; sin embargo, hay más de una veintena de oficios presentados a la empresa, el Viceministro del Ministerio de Salud Pública viajó a Francia a reunirse con las autoridades de la Empresa con el objeto de demostrar a ustedes que estamos haciendo todas las gestiones necesarias para conseguir que la empresa solicite el registro sanitario⁵, porque es un documento habilitante para la comercialización según nuestra legislación y en base a la Constitución que dice que debemos garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces; esto solo puede ser certificado en el Ecuador mediante la obtención del Registro Sanitario, hemos brindado todas las facilidades y acompañamiento a la empresa, insisto la presencia del Viceministro en París con la empresa para dar las facilidades de acompañamiento; sin embargo, la empresa no ha expresado su interés y al ser de derecho privado no tenemos la posibilidad de obligarles a que realicen el trámite; el registro sanitario no puede ser entregado de oficio, porque entrega y otorga

⁴ Protocolo referente a: “Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales”.

⁵ Audio de audiencia pública de 24 de abril de 2018 (01:21:37).

*responsabilidades al titular del registro, entre ellas, el seguimiento en caso de que existan eventos adversos graves [...]*⁶.

16. Por otro lado, Jorge Luis Miño, abogado del ARCSA, en la misma diligencia señaló:

*[...] yo **para conceder un registro** según la Ley Orgánica de Salud y según el Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general **necesito de un titular**, este titular es la persona interesada en registrar el medicamento en el Ecuador, **no hay un caso**, un solo caso en el que el ARCSA o el Ministerio de Salud o el ISNPI en su momento oportuno que eran las autoridades encargadas de otorgar registro sanitario **le hayan dado a un tercero inexistente en el país, es más que le hayan dado de oficio, sin que exista un titular o haya otorgado registro sanitario para que menos aún para que aplique en un estudio clínico, no se ha dado el caso, esa es la primera vez que sucede y es lo que nos preocupa porque no hemos podido ejecutar en ese sentido [...]***⁷.

17. El 3 de mayo de 2018, el Ministerio de Salud reiteró lo mencionado en audiencia respecto al cumplimiento de esta medida.⁸

18. El 17 de enero de 2019, Santiago Noé Vasco Morales, legitimado activo de la causa, comunicó que el medicamento INCRELEX⁹ cuenta con registro sanitario N.º 130-MBE-0818 y con certificado de exclusividad, aprobados ambos el 13 de agosto de 2018. Luego, el 6 de mayo de 2019, compareció, el Ministerio de Salud y corroboró la aprobación del registro sanitario. En efecto, esta Corte Constitucional constató la existencia del registro sanitario del medicamento a través de la página web de la ARCSA.¹⁰ Por esta razón, la Corte determina el cumplimiento de la disposición contenida en letra b) de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC.

Sobre la disposición contenida en la letra c) de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC.- adquisición y suministro del medicamento INCRELEX (MECASERMINA)

19. En atención a esta medida de reparación, la Corte Constitucional considera que la misma consiste en dos actos: primero, la adquisición del medicamento; y, segundo, el suministro a los pacientes. Por esta razón, se procederá a analizar el cumplimiento de cada uno de estos momentos.

1. En relación a los procesos para la adquisición del medicamento

20. El 24 de abril de 2018, como se expuso en el párrafo 15 *supra*, la ex Ministra de Salud, Verónica Espinosa, manifestó que, previo a iniciar el proceso de adquisición del medicamento, era necesaria la aprobación de su registro sanitario. Además, señaló que la empresa Ipsen Pharma¹¹, fabricante del medicamento, no ha demostrado interés por vender su producto en el Ecuador.

⁶ Audio de audiencia pública de 24 de abril de 2018 (01:22:15).

⁷ Audio de audiencia pública de 24 de abril de 2018 (01:51:00).

⁸ Información remitida el 3 de mayo de 2018 por el Ministerio de Salud.

⁹ INCRELEX es el nombre comercial del medicamento. El nombre genérico es Mecasermina.

¹⁰ La información puede ser consultada en la página web

<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php#>.

¹¹ De las actuaciones dentro de la causa, la Corte Constitucional constata que es de conocimiento de las partes procesales que el medicamento INCRELEX es fabricado por la empresa francesa Ipsen Pharma y que el único proveedor autorizado dentro del país es Biopas S.A.

21. El 13 de noviembre de 2019, los legitimados activos, respecto al registro sanitario, indicaron que:

Desde la emisión de la sentencia dentro de la Acción de Protección No. 139-2010 de fecha 2 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública ha sostenido que uno de los principales obstáculos para dar cumplimiento a la orden de suministro del medicamento INCRELEX, era la dificultad en la obtención del registro sanitario. El registro sanitario No. 130-MBE-0818 demoró 8 años desde la emisión de la resolución de la Acción de Protección- en ser obtenido. Al respecto, es imperativo señalar que el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud (mismo que rige desde el 18 de diciembre de 2015, según el Registro Oficial Suplemente [sic] 652) establece que “La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto.” Es decir, el Ministerio de Salud Pública, en calidad de autoridad sanitaria nacional, estuvo desde siempre facultado para autorizar, de forma unilateral la importación del medicamento INCRELEX, incluso sin tener registro sanitario, por tratarse de una enfermedad calificada como catastrófica rara o huérfana.¹²

22. Esto guarda concordancia con el memorando N.º MSP-CGA-2019-0369-M de 5 de agosto de 2019, en el cual el Ministerio de Salud estableció:

La Corte Constitucional es enfática en disponer que la Autoridad Sanitaria Nacional deberá proveer el INCRELEX (MECASERMINA) a los niños y niñas que sufran del Síndrome de Laron, para el cumplimiento de lo expuesto, el Ministerio de Salud Pública, debe observar lo previsto en la normativa legal vigente, en cuanto a los requisitos de seguridad, calidad, y eficacia del medicamento fin de que se encuentre apto para el consumo humano. Accionar que se configuró el momento en que la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) otorgó a la compañía BIOPAS en el Ecuador el Registro Sanitario No. 130-MBE-018, siendo este, el único requisito sine qua non para adquirir INCRELEX de forma directa.

[...] 3,5 Las gestiones y actos administrativos expuestos en los párrafos precedentes por parte de los funcionarios del Ministerio de Salud Pública actuantes en ese entonces, solo han retrasado el cumplimiento de la sentencia emitida por la Corte Constitucional por aproximadamente tres años, lo que denota una asesoría legal y administrativa inadecuada que puede producir efectos irreversibles en cuanto a responsabilidades administrativas, civiles y penales, para los servidores que han participado en el cumplimiento de la Sentencia No. 074-2016-SIC-CC de 12 de diciembre de 2016, conforme consta en memorando No. MSP-2017-0793-M de 7 de agosto de 2017 suscrito por la ex Ministra de Salud Pública, Dra. Verónica Espinoza (sic), a través del cual se dispone a los funcionarios responsables ejecutar el cumplimiento de la precitada sentencia.

23. Por otro lado, el 20 de diciembre de 2018, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios estableció el precio del medicamento INCRELEX en USD 135,39 por mililitro.¹³

¹² Información remitida por los legitimados activos el 12 de noviembre de 2019.

¹³ “Estudio de impacto de la fijación del precio techo del medicamento Increlex: caso Biopas”, remitido por Biopas S.A. el 30 de septiembre de 2019.

24. El 27 de junio de 2019, el Ministerio de Salud informó que, con el ánimo de cumplir la normativa de contratación pública, inició un proceso de subasta inversa para la adquisición del medicamento, el 14 de junio de 2019. Este, fue declarado desierto el 25 de junio de 2019 por falta de oferente. Por esta razón, el Ministerio inició un segundo proceso el 25 de junio de 2019.¹⁴

25. El 3 de julio de 2019, Catalina Andramuño fue posesionada como Ministra de Salud, por lo que ingresó una nueva administración a las distintas coordinaciones. De tal modo, mediante documentación remitida el 25 de septiembre 2019, el Ministerio puso en conocimiento de esta Corte que el segundo proceso de subasta inversa antes mencionado, también fue declarado desierto el 12 de julio de 2019.¹⁵

26. Al respecto, la Cartera de Estado indicó que los procesos de subasta inversa iniciados por la anterior administración no eran pertinentes, en cuanto existe un único proveedor del medicamento. Agregó que el proceso correcto para dar cumplimiento a lo ordenado en la disposición c) de la sentencia constitucional, es la adquisición directa del fármaco, en virtud de lo prescrito en los artículos 81, 84 y 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el artículo 2 de la Ley de Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

27. El 3 de septiembre de 2019, el Ministerio de Salud publicó dentro del portal de contratación, el procedimiento de régimen especial para la adquisición del medicamento INCRELEX (contratación directa).

28. El 25 de septiembre de 2019, el Ministerio informó que el proceso de compra directa con Biopas S.A. inició el 13 de septiembre de 2019 y que se encontraba en fase de la entrega de la oferta. Además, reiteró su voluntad de comprar el medicamento de acuerdo con la proforma enviada por la farmacéutica.¹⁶

29. No obstante, el 2 de octubre de 2019, al no existir un acuerdo con el único distribuidor autorizado del medicamento, Biopas S.A., no existió oferta habilitada para continuar con la siguiente etapa y el proceso de contratación directa fue declarado desierto.¹⁷ La falta de consenso radicó en la fijación de un precio techo por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, el cual era inferior al costo de venta que proponía Biopas S.A.¹⁸

30. El 8 de octubre de 2019, la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención de Salud solicitó a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, ambas direcciones parte del Ministerio de Salud, que actualice la ficha técnica del medicamento INCRELEX para la compra internacional, la cual se realizó el 15 de octubre de 2019.¹⁹

¹⁴ Resolución de desierto y apertura N.º SII-MSP-007-2019.

¹⁵ Resolución de desierto y apertura N.º SII-MSP-0010-2019.

¹⁶ Estos datos se desprenden del informe de 25 de septiembre de 2019, remitido por el Ministerio de Salud; y, el informe remitido por la Secretaría Técnica Jurisdiccional al Pleno de este Organismo.

¹⁷ Resolución de declaratoria del proceso desierto N.º RE-MSP-009-2019.

¹⁸ Biopas S.A. presentó una solicitud de revisión del precio techo. El 28 de agosto de 2019, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precio resolvió ratificar el valor fijado. El 30 de septiembre de 2019, Biopas S.A., informó a este Organismo que el precio para la venta del medicamento, de acuerdo con la proforma realizada por dichos intervinientes, es de USD 201,45 por mililitro, y que cualquier transacción realizada fuera de este monto no sería rentable. Además, la farmacéutica agregó la imposibilidad de vender el medicamento a un precio superior al fijado, ya que esto podría generar multas a futuro para su establecimiento.

¹⁹ Informe técnico N.º 5 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 23 de enero de 2020

31. Por otro lado, el 12 de noviembre de 2019, los legitimados activos indicaron que el 2 de octubre de 2019, Biopas S.A les informó que el Ministerio de Salud desistió en el proceso de contratación directa, por haber sido inhabilitadas las ofertas presentadas. Por ende, la Cartera de Estado habría iniciado un proceso de compra internacional con el fabricante, la farmacéutica Ipsen Pharma.²⁰

32. El 17 de octubre de 2019, el Ministerio delegó a la Dirección Nacional de Atención en Salud, como unidad requirente para la adquisición del medicamento INCRELEX por compra internacional con el laboratorio Ipsen Pharma.²¹ El 4 de diciembre de 2019, la Dirección Financiera del Ministerio de Salud emitió la certificación plurianual para la adquisición del medicamento INCRELEX, solución inyectable 10 mg/ml por un valor de USD 362 327,97.²²

33. El 31 de enero de 2020, en la embajada de Francia en el Ecuador, se celebró el contrato entre el Ministerio de Salud e Ipsen Pharma, a través del cual se adquirieron 544 viales de INCRELEX.²³ La Cartera de Estado informó que el 12 de febrero de 2020, arribó al país la primera entrega de 256 viales del medicamento y señaló que la segunda entrega se espera para octubre de 2020.²⁴

34. El 18 de febrero de 2020, el ARCSA levantó la cuarentena del medicamento y liberó el lote antes referido.²⁵ El 21 de marzo, fue posesionado Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud.²⁶

35. El 29 de julio de 2020, el MSP informó que están analizando solicitar a IPSEN postergar tres meses la segunda entrega del medicamento contemplada para el mes de octubre de 2020, es decir hasta enero de 2021. Esto, en razón de que no inician la distribución del medicamento ya que a la fecha se encuentran abastecidos y se debe asegurar la vida útil del medicamento (1 año).²⁷

36. Sobre lo expuesto, esta Corte considera que la disposición ordenada en sentencia respecto al suministro del medicamento tardó aproximadamente 10 años en ejecutarse desde la sentencia dictada en la acción de protección N.º 17242-2010-0139, el 1 de diciembre de 2010.

37. Entre los diversos motivos presentados por el Ministerio de Salud para no cumplir la medida, constan la falta de registro sanitario²⁸, a pesar de existir norma expresa, artículo 144 de

²⁰ De la revisión de la documentación se desprende que dentro del proceso de compra directa el único oferente fue EQUAQUÍMICA C.A., empresa de la cual se desconoce su relación con Biopas S.A., único distribuidor autorizado del medicamento INCRELEX. Este oferente no superó la convalidación técnica realizada dentro del proceso.

²¹ Oficio N.º MSP-DNJ-2020-0371-O emitido por el Ministerio de Salud el 22 de mayo de 2020.

²² Informe técnico N.º 5 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 23 de enero de 2020.

²³ Vial es un pequeño vaso, botella o frasco destinado a contener medicamentos inyectables, del cual se van extrayendo las dosis convenientes.

²⁴ Informe técnico N.º 5 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 23 de enero de 2020.

²⁵ Oficio N.º MSP-DNJ-2020-0372-O emitido por el Ministerio de Salud el 22 de mayo de 2020.

²⁶ Decreto Ejecutivo N.º 1018 de 22 de marzo de 2020, emitido por el Presidente de la República.

²⁷ Informe técnico N.º 98 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 24 de julio de 2020.

²⁸ Esto se expresó dentro de la audiencia celebrada el 24 de abril de 2017, la información remitida información remitida por la Cartera de Estado el 3 de mayo de 2018.

la Ley Orgánica de Salud, que facultaba a la Cartera de Estado la adquisición de este²⁹, la ausencia de voluntad del fabricante del medicamento, la fijación del precio techo menor al costo real del medicamento y procesos de compras públicas no pertinentes, tales como la subasta inversa.

38. Esto ha generado que, durante 10 años, desde el 30 de diciembre de 2016, fecha de notificación de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC, hasta la presente fecha, los niños y niñas con síndrome de Laron no hayan podido acceder al medicamento requerido para tratar la afección que padecen. Por esta razón, a pesar de que el Ministerio de Salud ya adquirió la medicina dispuesta en la sentencia en cuestión, la Cartera de Estado debe iniciar una investigación para determinar la responsabilidad de los distintos funcionarios públicos involucrados en el cumplimiento tardío de la medida.

39. Este Organismo considera que es necesario que el Ministerio de Salud informe, a la brevedad del caso, sobre la planificación para seguir adquiriendo el medicamento a futuro. Esto, considerando que el fin último de la medida ordenada en sentencia es que el Estado provea a los pacientes con síndrome de Laron de un tratamiento que garantice una vida digna.

40. Por consiguiente, al consistir en una obligación de tracto sucesivo de la Institución, la adquisición del medicamento no puede ser interrumpida.

2. En relación a suministro del medicamento

41. En virtud de la información remitida por el Ministerio de Salud y los legitimados activos, esta Corte analizará el grupo de sujetos beneficiarios de esta medida de acuerdo a la sentencia N.º 74-16-SIS-CC. Por consiguiente, ello implica especificar el rango etario de los pacientes que van a recibir el medicamento, el protocolo aplicable y el proceso para alcanzar el consentimiento informado para el suministro del mismo.

2.1. Rango de edad para la administración del medicamento

42. El 25 de junio de 2019, la ex Ministra de Salud, Verónica Espinosa, aprobó el protocolo denominado “*Administración del medicamento Mecasermina para pacientes entre 2 y 12 años con Síndrome de Laron*”. Empero, la Corte Constitucional constata que del protocolo aprobado en la sección 5.3, “*Indicaciones terapéuticas*”, se desprende que el medicamento está prescrito para niños, niñas y adolescentes, entre 2 a 18 años, lo cual genera una inconsistencia entre el objeto del protocolo y sus indicaciones.

43. Además, el 3 de julio de 2019, la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud realizó un informe técnico sobre el rango de edad correcto para la administración del medicamento INCRELEX a pacientes con diagnóstico definitivo de síndrome de Laron.³⁰ Este informe no fue remitido a este Organismo por el Ministerio de Salud; sin embargo, el 13 de septiembre de 2019, los legitimados activos pusieron en conocimiento de esta Corte el documento referido, durante la reunión de trabajo celebrada el 13 de septiembre de 2019. El 12 de noviembre de 2019, los accionantes lo ingresaron dentro de la causa.

²⁹ Información remitida por los legitimados activos el 12 de noviembre de 2019.

³⁰ Informe técnico N.º 89 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 3 de julio de 2019.

44. En el informe se analizó el caso del hijo de Santiago Noé Vasco Morales, accionante de la causa. Él solicitó conocer el motivo por el cual su hijo, de 16 años, no estaba siendo atendido en las brigadas realizadas por el Ministerio de Salud. Al respecto, la Subsecretaría tomó en cuenta la ficha técnica del medicamento, misma que señala:

<i>Indicación terapéutica</i>	<i>Tratamiento de larga duración de trastornos del crecimiento en niños y adolescentes (de 2 a 18 años) con un déficit primario grave del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (déficit primario de IGF)</i>
-------------------------------	---

45. La ficha técnica de las características del producto avala el suministro desde 2 a 18 años y aprueba su uso en Estados Unidos y Europa. Por esta razón, la Subsecretaría en respuesta al requerimiento de Santiago Noé Vasco Morales, recomendó al Ministerio ampliar el rango de edad de 2 a 18 años, para evitar inconvenientes judiciales y constitucionales.³¹

46. En la reunión de trabajo celebrada el 13 de septiembre de 2019, Santiago Noé Vasco Morales recalcó que, al momento de la presentación de la acción de protección, su hijo tenía 7 años. Del mismo modo, Patricia Aguirre, madre de familia, manifestó que tiene dos hijos con síndrome de Laron y su hijo mayor está próximo a cumplir los 12 años. De tal manera, alertó que, de esperar más tiempo, su hijo podría no beneficiarse de la medida, puesto que sobrepasaría la edad permitida para recibir el medicamento.³²

47. Finalmente, Jaime Guevara –único médico especialista en síndrome de Laron del país, conforme fue acreditado en la causa–,³³ dentro de la reunión de trabajo, señaló que la efectividad del medicamento no se la puede analizar a partir de la edad biológica de los pacientes, sino en relación a su edad ósea. Por ejemplo, un paciente de 19 años, a pesar de exceder el límite de 12 y de 18 años, podría tener una edad ósea de un niño de 6 años; situación que permitiría que se beneficie del medicamento.³⁴

48. Por otra parte, el Ministerio de Salud (administración de Catalina Andramuño), a pesar de los datos constantes en el informe al que se hizo referencia en los párrafos 43 al 45 *supra*, el 13 de septiembre de 2019, señaló a esta Corte que el rango de 2 a 12 años, se debe a que la sentencia dispone el suministro a niños y niñas, quienes según la definición del artículo 4 del Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia –CONA– son aquellos que no han cumplido los 12 años.³⁵ El 26 de mayo y el 24 de junio de 2020, el Ministerio de Salud (administración de Juan Carlos Zevallos), reiteró que el medicamento será suministrado a pacientes de 2 a 12 años sin precisar los motivos de esta limitación.³⁶

³¹ *Ibidem*.

³² Esta información consta del informe remitido por la Secretaría Técnica Jurisdiccional, expuesto de manera oral en la reunión de trabajo.

³³ Expediente Constitucional N.º 10-14-IS, fojas 694 a 725.

³⁴ Esta información consta del informe remitido por la Secretaría Técnica Jurisdiccional, expuesto de manera oral en la reunión de trabajo.

³⁵ Informe técnico N.º 89 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 3 de julio de 2019 e informe remitido por la Secretaría Técnica Jurisdiccional, expuesto de manera oral en la reunión de trabajo.

³⁶ Informe técnico N.º 68 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 26 de mayo de 2020 e informe técnico N.º 98 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 24 de julio de 2020.

49. La Corte constata que el Ministerio de Salud, sobre el rango de edad, ha incurrido en dos inconsistencias. La primera consiste en que, dentro del protocolo aprobado, que tiene como objeto el suministro a los pacientes hasta los 12 años, consta que la indicación terapéutica para el suministro del medicamento es de 2 a 18 años. La segunda, versa sobre omitir la recomendación realizada el 3 de julio de 2019 por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud, donde recomendó la ampliación del rango de edad del suministro.

50. Con respecto a lo expuesto, toda vez que existen contradicciones dentro del actuar del Ministerio, esta Corte considera que las disposiciones dentro de la sentencia deben ser interpretadas de la manera más favorable, en virtud del artículo 11 numeral 5 de la Constitución de la República del Ecuador. Esta obligación estatal se acentúa, al pertenecer los beneficiarios de la sentencia a un grupo de atención prioritaria en situación de doble vulnerabilidad, como son niños, niñas y adolescentes con una enfermedad rara.

51. Así, si bien el CONA prescribe que se entenderá por niños y niñas a los seres humanos de hasta 12 años; la Convención Internacional sobre los Derechos de los Niños, determina que niño o niña será toda persona *“menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad.”*³⁷

52. Además, la Corte Constitucional también valora que, de la documentación remitida por el Ministerio de Salud, no se desprende una justificación concreta de la limitación de edad hasta los 12 años. Por el contrario, la ficha técnica del medicamento y la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud, determinan que el rango de suministro debe ser desde los 2 años a los 18 años. Por lo que no existe una justificación objetiva para el límite de edad en el suministro.

53. Por lo tanto, tras una revisión integral de la decisión y con sustento en los artículos 11 numeral 5, 424, 425 y 426 de la Constitución de la República del Ecuador, a efectos de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC, este Organismo considera los términos *“niños y niñas”* como toda persona menor de dieciocho años de edad, al ser ésta la interpretación más favorable a la plena vigencia y ejercicio de los derechos.

54. Ahora, esta Corte Constitucional observa con preocupación el tiempo que se ha tomado el Ministerio de Salud en suministrar el medicamento a los pacientes. Si bien esta demora encuentra fundamento en la falta de adquisición del mismo, no es menos cierto que han existido acciones y omisiones estatales que han retardado, injustificadamente, la ejecución de la sentencia constitucional.

55. Esto se evidencia en los párrafos 20 al 40 *supra*, en donde se constata que la cambiante posición de la Cartera de Estado en cuestión, ha dependido de la administración de turno y no de un sustento técnico y fundamentado. Ello ha ocasionado que, para el momento de suministro del medicamento, un segmento de los pacientes beneficiarios no reciba tratamiento alguno o lo hagan por menos tiempo del que hubiesen recibido si la sentencia se la cumplía en un plazo razonable.

56. De tal forma, es imperioso que esta Corte no solo llame la atención severamente al Ministerio de Salud Pública, sino que disponga medidas de restitución a favor de aquellas

³⁷ El Estado ecuatoriano firmó la convención el 26 de enero de 1990 y la ratificó el 23 de marzo de 1990.

personas que se han visto afectadas directamente por el retardo injustificado y por el rango de edad límite entendido por el Ministerio de Salud.

57. En consecuencia, como medida para restituir el tiempo perdido por el retardo injustificado, esta Corte Constitucional dispone que el Ministerio de Salud tiene la obligación de proveer el medicamento durante el tiempo que les hubiere correspondido recibirlo a partir de la notificación con la sentencia N° 74-16-SIS-CC hasta los 18 años de edad, salvo que, sobre la base de evidencia científica y después de los exámenes médicos de rigor, se compruebe dentro de dicho período que el medicamento ya no sea efectivo ni adecuado para la situación que se pretende tratar, de acuerdo con la edad ósea de cada paciente.

58. Por último, la Corte Constitucional, con el fin de precautelar los derechos de los pacientes con síndrome de Laron, debe tener información clara del número de pacientes con 18 años y menores de 18 años con diagnóstico confirmado y presuntivo.

59. En este sentido, el 11 de marzo de 2020, la Secretaría Técnica Jurisdiccional solicitó al Ministerio de Salud informar, de manera detallada, el número de personas de 18 años y menores con diagnóstico presuntivo o confirmado y la edad de cada uno.³⁸ El Ministerio de Salud, en los informes remitidos el 22 de mayo y el 29 de julio de 2020, presentó datos discordantes sobre el número de pacientes, por lo que es necesario que la Cartera de Estado aclare de manera inequívoca esta información.³⁹

2.2. Protocolo para el suministro del medicamento

60. El 10 de abril de 2018, la Corte Constitucional determinó el cumplimiento integral de la disposición contenida en la letra a) de la parte decisoria de la sentencia N.° 74-16-SIS-CC, sobre la aprobación del protocolo N.° USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de “*Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales.*”

61. El 25 de junio de 2019, la ex Ministra de Salud, Verónica Espinosa, aprobó el protocolo denominado “*Administración del medicamento Mecasermina para pacientes entre 2 y 12 años con Síndrome de Laron*”.

62. Al respecto, Jaime Guevara, médico especialista en síndrome de Laron, mencionó que la aplicación de otro protocolo distinto al aprobado en virtud de la letra a) de la sentencia, podría poner en peligro la salud de los pacientes. Además, manifestó que un suministro equivocado podría generar que el medicamento no sea efectivo en lograr el aumento de talla, e implicar una pérdida económica para el Estado, debido a la posología establecida en el mismo.⁴⁰

³⁸ Oficio N.° 6-STJ-SEG-CCE-2020.

³⁹ Información remitida por el Ministerio de Salud, el 22 de mayo y el 29 de julio de 2020. En los documentos, se indica en ciertos pasajes, que el número de pacientes menores de 18 con diagnóstico presuntivo o confirmado es de 24. Respecto a los pacientes con diagnóstico presuntivo o confirmado menores de 12 años en un documento indica que existen 21 y en otro 18. Por otro lado, en tablas presentadas, indica que el número de pacientes mayores de 12 años es de 53 y luego de 55, pero no especifica la edad máxima.

⁴⁰ Esta información consta del informe remitido por la Secretaría Técnica Jurisdiccional, expuesto de manera oral en la reunión de trabajo.

63. El 11 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud informó que remitió de manera oficial a la Dirección Nacional de Normatización el borrador del protocolo de administración del medicamento INCRELEX, modificado con evidencia y trabajado con especialistas para la correspondiente validación.⁴¹ Este protocolo es creado en el contexto de la adquisición del medicamento y bajo las pautas sugeridas por la farmacéutica Ipsen Pharma.

64. El 15 de abril de 2020, la Dirección Nacional de Normatización indicó que el protocolo se encuentra listo para validación. El 21 de mayo de 2020, la dirección remitió el protocolo a los médicos especialistas del Hospital Pediátrico Baca Ortiz para una última revisión y continuar con la legalización del mismo.⁴²

65. El 20 de julio de 2020, la Cartera de Estado informó que por la pandemia se está reorganizando el plan para la hospitalización de personas con Síndrome de Laron, el cual consiste en la identificación de hospitales básicos que cumplan con los requisitos para la administración del medicamento y la realización de exámenes necesarios.⁴³

66. Del mismo modo, el MSP recalcó que la administración del medicamento dentro de los hospitales radica en minimizar al máximo complicaciones y efectos del medicamento. Además, manifestó que los padres deben ser capacitados para la aplicación del medicamento en el domicilio de los pacientes. Por esta razón, la Cartera de Estado informó que inició el proceso de compra de tirillas reactivas para medición de glucosa, lencetas y jeringuillas de insulina para la aplicación del medicamento intrahospitalaria y domiciliar, el cual se encuentra en proceso de certificación presupuestaria.⁴⁴

67. Por último, el Ministerio de Salud agregó que la administración del medicamento estaba planificada para la última semana de marzo de 2020, pero debido a la emergencia sanitaria, se aplaza la administración del medicamento con el fin de salvaguardar la integridad de los pacientes y sus familiares de manera tentativa para el mes de agosto de 2020.⁴⁵

68. En virtud de lo expuesto, la Corte Constitucional observa que, después de la aprobación del protocolo ordenado en sentencia, el Ministerio de Salud aprobó uno distinto y se encuentra en proceso de que uno nuevo sea aprobado. De la información se desprende que este último incluye recomendaciones y lineamientos provistos por Ipsen Pharma.

69. El suministro del medicamento basado en un protocolo distinto al ordenado en sentencia podría, entre sus varias posibilidades, afectar la eficacia de las medidas ordenadas en sentencia. Por ende, si el Ministerio de Salud, conforme se expuso en los párrafos precedentes, decide crear lineamientos actualizados para el suministro del medicamento deberá remitir a esta Corte un informe en el cual explique de manera clara y fundamentada, los motivos de esta decisión y

⁴¹ Informe técnico N.º 34 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 17 de abril de 2020.

⁴² Informe técnico N.º 68 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 26 de mayo de 2020.

⁴³ Informe técnico N.º 98 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 24 de julio de 2020.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ Informe técnico N.º 34 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 17 de abril de 2020 e informe técnico N.º 98 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 24 de julio de 2020.

las diferencias y similitudes con el protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, aprobado en sentencia.

70. Por último, respecto a lo manifestado en el párrafo 67 *supra*, la Corte Constitucional considera que el plazo del suministro para no puede exceder del mes de octubre de 2020 de manera improrrogable. Esto, en virtud de que el medicamento ya se encuentra en el país y los pacientes han esperado aproximadamente 10 años para recibirlo. En consecuencia, una vez iniciado el proceso de suministro del medicamento INCRELEX a los beneficiarios de esta medida, el Ministerio de Salud deberá seguir los protocolos y las medidas de bioseguridad necesarias, para proteger la salud de los pacientes y sus familiares.

2.3. Consentimiento informado para el suministro del medicamento

71. De la información enviada por el Ministerio de Salud, en los meses de abril y mayo del 2019, la entidad realizó una serie de exámenes a los pacientes para un presunto suministro. El 13 de noviembre de 2019, los legitimados activos manifestaron que el 10 de mayo de 2019, autoridades de la Cartera de Estado se acercaron al hogar de ciertos niños con síndrome de Laron y solicitaron a los padres la firma de un documento.

72. Los padres de familia indicaron sobre el documento que, su naturaleza no fue informada y por el contrario, los representantes del Ministerio, les habrían manifestado que se trataba del documento de consentimiento informado; sin embargo, el mismo habría hecho referencia a la revocatoria del consentimiento informado para el suministro del medicamento.

73. Adicionalmente, los legitimados activos alegaron que, una vez que tuvieron conocimiento de este acto, se acercaron al Ministerio de Salud y presentaron un reclamo solicitando el documento original de la revocatoria que habían firmado, sin obtener respuesta.

74. El 22 de mayo de 2020, el Ministerio de Salud informó que a la fecha cuentan con 13 representantes de pacientes que han firmado el documento referente al consentimiento informado; y, 11 aún no lo han hecho. Agregó, que se ha iniciado un proceso de capacitación a los médicos para la aplicación del medicamento, por lo que, en virtud de la información proporcionada por el laboratorio y los médicos especialistas, se propuso una ampliación y actualización del consentimiento informado.

75. El formato para consentir el suministro del medicamento fue remitido al Comité de Ética del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, a fin de obtener su aprobación y capacitar a los familiares de los pacientes menores de edad previa la administración del medicamento a nivel hospitalario.

76. El 13 de abril de 2020, el documento de consentimiento informado fue aprobado por el mencionado comité.⁴⁶ Del mismo modo, la Cartera de Estado informó que algunos pacientes con síndrome de Laron no han aceptado el seguimiento y atención brindada.⁴⁷

77. Sobre lo expuesto, la Corte Constitucional determina que es responsabilidad del Ministerio de Salud investigar lo alegado dentro de este inciso y, de existir, sustento, iniciar los procesos sancionatorios a los que haya lugar.

⁴⁶ Informe técnico N.º 34 realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud el 17 de abril de 2020.

⁴⁷ *Ibidem*.

78. Además, es importante recordar al Ministerio de Salud que, dentro del proceso de obtención del consentimiento informado de los pacientes, se debe diferenciar entre la negativa de recibir atención médica y la negativa al consentimiento informado para el suministro del medicamento INCRELEX; esto, en razón de que constituyen dos actuaciones distintas.

79. Por último, esta Corte recuerda al Ministerio de Salud que, para la obtención del consentimiento informado, la información debe ser proporcionada de manera clara y, de ser necesario, la misma debe ser adaptada culturalmente a la lengua de los pacientes y sus familiares. Además, se debe tomar en cuenta sus condiciones sociales, nivel de formación y grado de comprensión.

80. Del mismo modo, el Ministerio de Salud debe considerar que los pacientes son niños, niñas y adolescentes por lo que deben adaptar la información a la edad de cada beneficiario, a pesar de que sean sus padres o representantes legales quienes tomen la decisión. Esto, en virtud del derecho a ser consultados en los asuntos que los afecten, tal como prescribe el artículo 45 de la Constitución.⁴⁸ Finalmente, los pacientes y sus familiares tienen el derecho de ser escuchados respecto de preguntas, miedos y preocupaciones, así como a recibir respuestas claras sobre el tratamiento de manera empática por parte del personal del Ministerio de Salud, en aplicación del artículo 362 de la CRE.⁴⁹

IV Decisión

En mérito de lo expuesto, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve lo siguiente:

- 1.** Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, individualice a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Laron y amplíe el rango de edad para el suministro del medicamento INCRELEX de 2 años a 18 años.
- 2.** Ordenar que el Ministerio de Salud, de manera inmediata, previo estudio clínico individualizado sobre la eficacia y los efectos del medicamento, provea y suministre el medicamento a las personas afectadas durante el tiempo que les hubiere correspondido recibirlo a partir de la notificación con la sentencia N° 74-16-SIS-CC hasta los 18 años de edad, salvo que, sobre la base de evidencia científica y después de los exámenes médicos de rigor, se compruebe dentro de dicho período que el medicamento ya no sea efectivo ni adecuado para la situación que se pretende tratar, de acuerdo con su edad ósea.
- 3.** Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, informe sobre la planificación para la adquisición del medicamento INCRELEX por el periodo 2020-2021, considerando lo resuelto en el presente auto.

⁴⁸ Constitución del Ecuador, Artículo 45: Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar.

⁴⁹ Constitución del Ecuador, Artículo 362: 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.

4. Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, informe sobre la planificación de suministro del medicamento INCRELEX y suministro, el mismo que deberá ejecutarse a partir del mes de octubre de manera improrrogable.
5. Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 30 días contados desde la notificación del presente auto, informe de manera motivada las diferencias y similitudes entre el protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, ordenado en sentencia, y el protocolo que se aprobará para el suministro del medicamento.
6. Disponer que el Ministerio de Salud investigue, y de ser el caso, determine las responsabilidades y sanciones administrativas por el retardo injustificado en el cumplimiento de las disposiciones ordenadas dentro de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC. La autoridad accionada deberá informar el cumplimiento de esta disposición en el plazo de 90 días contados a partir de la notificación y, posteriormente, de manera trimestral hasta el cumplimiento de la misma.
7. Notifíquese y cúmplase.-

Dr. Hernán Salgado Pesantes
PRESIDENTE

Razón: Siento por tal, que el Auto que antecede fue aprobado por el Pleno de la Corte Constitucional con ocho votos a favor, de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Ávila Santamaría, Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Enrique Herrería Bonnet, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez y Hernán Salgado Pesantes, en sesión ordinaria de miércoles 12 de agosto de 2020. La Jueza Constitucional Daniela Salazar Marín, no consigna su voto en razón de la excusa aprobada el 28 de agosto de 2019.- Lo certifico.

Dra. Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL