

Quito, D.M., 25 de noviembre de 2020

**CASO No. 56-20-IS**

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

**SENTENCIA No. 56-20-IS/20**

**Tema:** La Corte Constitucional analiza el alegado incumplimiento de una sentencia en la que se dispuso la autorización, adquisición y suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza) a favor de un niño. Con base en su análisis, la Corte acepta la acción de incumplimiento y dispone medidas de reparación integral.

**1. Antecedentes y procedimiento**

**1.1. Antecedentes procesales**

1. El 4 de junio de 2019, Tito Agustín Moya Mayorga y Carmen Eloisa García Chuquimarca, en representación de su hijo NN<sup>1</sup> de cuatro años de edad, presentaron una acción de protección en contra del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (en adelante, “HCAM”), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (en adelante, “IESS”) y el Ministerio de Salud Pública (en adelante “MSP”). La acción fue presentada por la falta de registro, adquisición y suministro del medicamento Nusinersen —que se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos— al niño NN, quien padece una enfermedad genética neurodegenerativa denominada atrofia muscular espinal, la cual le ha provocado el 95% de discapacidad física<sup>2</sup>.
2. El 11 de junio de 2019, en el marco de la audiencia pública, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, aceptó la acción de protección, declaró vulnerados los derechos a la salud y vida, y como medidas de reparación dispuso que “*el Estado a través del MSP y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, autorice la*

<sup>1</sup> La Corte Constitucional mantendrá en reserva el nombre del niño, en atención a lo prescrito en el artículo 66 numerales 19 y 20 de la Constitución de la República que consagran los derechos a la protección de datos de carácter personal y la intimidad personal y familiar. Por lo que, durante el desarrollo de la presente sentencia, se utilizará la nominación “NN”, y se omitirá el nombre del niño en las citas textuales.

<sup>2</sup> El proceso fue signado con el No. 17230-2019-09158.

*compra del medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA); y, se proceda con la adquisición del mismo, lo que deberá concretarse en el término de 20 días a partir de la Resolución dictada oralmente; esto es, desde el 11 de junio de 2019, y que sea suministrado al niño de este medicamento [sic], en un plazo no mayor a 45 días*". La sentencia escrita fue notificada el 17 de junio de 2019, y no se presentó recurso de apelación ni pedidos de aclaración o ampliación.

3. El 30 de julio de 2019, Tito Agustín Moya Mayorga y Carmen Eloisa García Chuquimarca solicitaron, ante la jueza que resolvió la acción de protección, que se realicen los actos necesarios para que las autoridades cumplan lo dispuesto en sentencia. Mediante providencia de 19 de agosto de 2019, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito requirió a las entidades demandadas que informen sobre el cumplimiento de la sentencia.
4. El 2 de septiembre de 2019, el representante del HCAM informó que ya se había solicitado la validación médica de compra e indicó la necesidad de 6 unidades anuales para el tratamiento del paciente. Mediante providencia de 9 de septiembre de 2019, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito conminó *"a la parte accionante a proporcionar a esta autoridad información constante del desarrollo con el cual se vaya cumpliendo la sentencia dictada dentro de esta causa"*<sup>3</sup>.
5. El 12 de marzo de 2020, Tito Agustín Moya Mayorga (en adelante, "el accionante") presentó una acción de incumplimiento de la sentencia dictada de forma escrita el 17 de junio de 2019.
6. El 27 de mayo de 2020, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito dispuso oficiar al MSP y al HCAM para que presenten un informe detallado sobre el cumplimiento de la sentencia dictada el 17 de junio de 2019.
7. El 2 de junio de 2020, el representante del HCAM adjuntó un memorando de fecha 29 de mayo de 2020, a través del cual requirió una reunión al director general y al consejo directivo del IESS referente a la obtención de recursos económicos para adquirir los medicamentos judicializados (sin especificar sobre qué medicamentos se solicitó la asignación de recursos). Mediante providencia de 5 de junio de 2020, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito requirió al representante del HCAM que, en el término de tres días, informe los resultados de la reunión antes referida.
8. El 16 de junio de 2020, el procurador judicial del MSP remitió documentación a la judicatura, señalando que se autorizó la compra del medicamento Nusinersen para el niño NN. Esa misma fecha, el representante del HCAM señaló que el IESS aún

---

<sup>3</sup> De la revisión del expediente de instancia no se refleja que se haya presentado algún escrito en respuesta a esta providencia.

no ha aprobado la asignación de los recursos necesarios para la adquisición del medicamento.

9. El 17 de junio de 2020, el accionante solicitó que se remita el proceso de manera inmediata a la Corte Constitucional.
10. El 23 de junio de 2020, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito dispuso que, previo a remitir el expediente a la Corte Constitucional, se oficie al HCAM para que informe las razones por las cuales no ha dado cumplimiento a la sentencia.
11. El 25 de junio de 2020, el representante del HCAM señaló que el medicamento se encuentra en trámite de adquisición y que al momento se encontraba solicitando la verificación de producción nacional en el sistema de compras públicas, identificado con el código No. PN-HCAM-2019-015<sup>4</sup>.
12. Mediante providencia de 29 de junio de 2020, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito dispuso remitir el expediente a la Corte Constitucional, señalando que la sentencia no ha sido cumplida.

### **1.2. Procedimiento ante la Corte Constitucional**

13. El 24 de agosto de 2020, el accionante solicitó a este Organismo la priorización del caso y el suministro urgente del medicamento recetado, dado que su hijo NN se encuentra en un estado de triple vulnerabilidad, al ser un niño, tener discapacidad y padecer de una enfermedad compleja.
14. El 2 de septiembre de 2020, el Pleno de la Corte Constitucional aprobó que se priorice el caso y, en consecuencia, autorizó modificar el orden cronológico para la sustanciación de la presente causa.
15. El 7 de septiembre de 2020, la jueza constitucional Daniela Salazar Marín avocó conocimiento de la presente causa, solicitó al MSP, al HCAM, al IESS y a la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito que remitan información respecto al incumplimiento alegado, y convocó a audiencia pública para el día 18 de septiembre de 2020.
16. El 15 de septiembre de 2020, el MSP remitió documentación sobre las actuaciones realizadas para la ejecución de la sentencia en cuestión; la Procuraduría General del Estado señaló que les corresponde a las entidades obligadas presentar los descargos correspondientes; y, el HCAM presentó información respecto al incumplimiento alegado. El 16 de septiembre de 2020, la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede

---

<sup>4</sup> En este escrito, el HCAM también adjuntó varios documentos que hacen referencia a que el 9 y 26 de marzo, el 2 de abril y el 29 de mayo de 2020 el HCAM solicitó que el IESS “*autorice la reprogramación y asignación de recursos económicos*”.

en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito remitió información sobre las actuaciones realizadas para la ejecución de la sentencia en cuestión.

17. El 18 de septiembre de 2020 se llevó a cabo la audiencia pública a la cual comparecieron el accionante, la representación del MSP y la representación del HCAM. Además, en calidad de *amicus curiae*, compareció el representante del movimiento social por la Defensa de los Derechos de la Niñez, Adolescencia y Juventud del Ecuador.
18. El 25 de septiembre de 2020, el HCAM remitió documentación respecto al proceso de contratación pública, la cual fue recibida en el despacho el 2 de octubre de 2020.
19. Mediante providencia de 29 de octubre de 2020, la jueza constitucional Daniela Salazar Marín ordenó al HCAM que, en el término de tres días, informe: i) si los primeros viales del medicamento Nusinersen han sido recibidos, ii) la fecha en la que iniciará el suministro del medicamento Nusinersen al niño NN y iii) la razón de la falta de actualización del estado del proceso de importación No. IMP-HECAM-2020-001. Hasta la fecha de la aprobación de esta sentencia por parte del Pleno de la Corte Constitucional, el HCAM no ha dado contestación a la providencia referida.

## 2. Competencia

20. De conformidad con lo establecido en los artículos 436 numeral 9 de la Constitución de la República en concordancia con los artículos 162 al 165 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (en adelante, “LOGJCC”), la Corte Constitucional es competente para conocer y sancionar el incumplimiento de las sentencias, dictámenes y resoluciones constitucionales.

## 3. Fundamentos de las partes

### 3.1. Fundamentos de la acción y pretensión

21. El accionante expone antecedentes que permiten comprender el grado de vulnerabilidad en que se encuentra su hijo por la enfermedad compleja que padece. Primero, señala que en febrero de 2017, cuando tenía apenas un año de edad, se identificó que NN tenía “*dificultades en su accionar, en el normal desenvolvimiento*”, por lo que fue trasladado al Hospital Pediátrico Baca Ortiz, y se le practicó una traqueotomía y una gastrostomía. Según describe el accionante, a partir de ese momento su hijo ha estado condicionado a vivir con un respirador artificial y con una silla de ruedas, pues su condición le impide moverse.
22. El accionante señala que en ese momento se identificó que NN padecía de atrofia muscular espinal, una enfermedad catalogada por el MSP como rara y huérfana, y que “*impide la generación de proteínas que a su vez son las que alimentan los músculos del cuerpo humano*”. El accionante añade que esta enfermedad es degenerativa y que, con el transcurso del tiempo, sus efectos avanzan hasta impedir

la movilización de varios músculos como el corazón, conduciendo a un desenlace fatal.

23. Segundo, el accionante describe que el 12 de julio de 2018 se logró algo muy importante, pues el HCAM diagnosticó oficialmente que NN padece de la enfermedad antes mencionada en el mayor grado y le recetaron el medicamento Spinraza, para que sea suministrado de manera urgente con el fin de que el paciente mejore la calidad de vida y ya no requiera del ventilador para respirar. Según el accionante, el medicamento ha sido aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), instituciones europeas, y es aplicado en varios países, dado que permite mejorar la calidad de vida y alarga la expectativa de vida de quienes padecen esta enfermedad.
24. Tercero, el accionante menciona que a pesar de que el medicamento debía ser suministrado de manera urgente, tuvo que pasar alrededor de un año para que el 17 de junio de 2019, mediante sentencia escrita, se reconozca la vulneración de los derechos a la salud y vida digna, y se ordene judicialmente el suministro del medicamento recetado. El accionante aclara que la obligación del suministro se generó desde el 2018 con la receta del medicamento, pero junto a su esposa se vio obligado a activar la justicia constitucional; agrega que a pesar de esta disposición judicial no ha logrado el suministro del medicamento a su hijo.
25. Cuarto, el accionante señala que el 3 de febrero de 2020 se llevó a cabo una reunión con el director financiero del HCAM y con el coordinador nacional de medicamentos del IESS. Según alega, en dicha reunión, las autoridades referidas señalaron que *“es cuestión de días y semanas para que el medicamento sea adquirido”*, ya que sí contaban con el presupuesto necesario. Según el accionante, ese mensaje le generó emoción, *“como cualquier padre ilusionado por ver a su hijo desprenderse de un respirador, por ver a su hijo integrarse a una vida casi igualitaria con el resto de niños, aprender, educarse, crecer, tener una vida que merece todo niño”*. Describe que *“la ilusión con la que salimos de aquella reunión fue indescriptible”*. Sin embargo, menciona que esos ofrecimientos no llegaron a cumplirse, lo cual a su juicio evidencia el incumplimiento por parte de los sujetos obligados.
26. El accionante señala que si bien la jueza que dictó la sentencia en cuestión solicitó información a las autoridades, no ha dispuesto ninguna otra medida vinculada a la ejecución de la sentencia. Además, describe que el 14 de agosto de 2019 y el 7 de enero de 2020 él solicitó directamente información sobre el cumplimiento a las instituciones demandadas, pero que nunca recibió respuesta<sup>5</sup>, pues ni siquiera se *“ha brindado información clara y certera con respecto al estado de la causa”*. Así, sostiene que la información que ha recibido es escasa y que la ha obtenido a través de sus insistencias hacia las autoridades, cuando a su juicio debería ser todo lo

---

<sup>5</sup> Consta a fs. 133 y 134 del expediente de instancia.

contrario. Sobre la base de lo anterior, manifiesta que no ha existido un contacto directo y permanente con las autoridades obligadas.

27. En relación con el presupuesto para adquirir el medicamento referido, el accionante menciona que este debió solicitarse al día siguiente de dictada la sentencia, y que:

*[se] ha dejado en evidencia [...] que han mentido porque se dijo ya desde el 2019 que había el presupuesto, que era cuestión de semanas, y eso hay en documentos y consta en el expediente. En la reunión que se tuvo en el mes de [...] febrero de 2020 también se dijo que había ya un presupuesto. Entonces, [...] nos han mentido, entonces han jugado contra los sentimientos [...] [...], en perjuicio del propio menor, quien a sus cuatro años de edad ya comprende la situación que él afronta y sabe que ganó un caso, pero que no comprende hasta el momento porque no se le suministra su medicamento.*

28. En ese sentido, el accionante menciona que:

*[...] duele ver que las autoridades hacen caso omiso a nuestros pedidos; siempre estuve yo cada semana yéndome a Quito, a hablar con el doctor Aguilar, con el doctor Moreira, con la doctora Cárdenas, que ya [...] para diciembre [del año anterior] se nos iba a dar el medicamento [...], que ya estaba aprobado el presupuesto, que en diciembre va a recibir. Todo fue mentira. Tuvimos la reunión con ellos y nos ofrecieron eso, yo comprendí porque en realidad los procesos de compras públicas son así, pero todo fue un engaño.*

29. Así, el accionante señala que no sólo se ha incumplido la sentencia, “sino que nos han creado faltas [sic] expectativas sobre la compra del medicamento, al punto de indicarnos que ‘en cuestión de semanas’ llegaría al país y le sería suministrado a nuestro hijo, vulnerando aún más los derechos a la vida, salud e integridad física de nuestro hijo, así como jugando con nuestr[a]s ilusiones como padres, circunstancia que merece la mayor de las sanciones para las autoridades”. Además, sostiene que fueron él y su esposa quienes se pusieron en contacto con el laboratorio, pues el HCAM manifestó:

*simplemente [que] no hay oferentes, [...] que ya han mandado correos a todas las instituciones [...] y nadie tiene [...]. Con eso nos tuvieron casi el año anterior, con mi esposa luchamos y logramos a través de los contactos del laboratorio Biogen [...] si era por ellos hasta ahora hubiera estado sin un laboratorio que pueda ofrecer este medicamento aquí en el país [...] Los que más han hecho ahí, somos nosotros.*

30. En ese sentido, el accionante señala que, hasta la fecha de la audiencia desarrollada en la causa, esto es, 18 de septiembre de 2020, el medicamento no se había comprado, menos aún suministrado. Por ello, sostiene que persiste la vulneración de derechos en contra de su hijo, quien sigue sufriendo las consecuencias de la enfermedad.

31. En cuanto al estado de salud del niño NN, el accionante menciona que se encuentra totalmente inmovilizado y es asistido por un ventilador para respirar, requiere de terapias de lenguaje y fisioterapia para las limitaciones de motricidad gruesa,

respiratorias y en habilidades sociales. Además, señala que el niño NN requiere de constantes tratamientos de estimulación en sus miembros y fortalecimiento de tronco. Agrega que debido a la debilidad de paravertebrales, abdominales y miembros superiores e inferiores, el niño NN requiere utilizar una unidad de movimiento. Asimismo, el padre del niño describe que:

*[NN] antes podía levantar sus bracitos para tomar sus cosas; en el transcurso de su enfermedad él ya no levanta los brazos, sino es con un apoyo personal de nosotros. Él cerraba su boquita, ahora no puede cerrar bien su boca, ¿por qué? Porque se van debilitando sus músculos, no puede pronunciar bien el lenguaje, se le va complicando [...] a pesar de tener ventilador, mi hijo habla que es algo extraordinario porque los niños con ventilador por lo general no pueden hablar, pero mi hijo habla. A mí me dijeron que no le dé comer, que no le dé nada; a mi hijo le doy por lo menos agua por la boca, unas miguitas de galleta de pan [...], pero ya se le va perdiendo todo eso, ya no puede tragar. Entonces [...] para nosotros es bien difícil ver cómo se va deteriorando cada día más la salud de mi hijo por los trámites burocráticos de las autoridades, porque si mi hijo hace un año hubiera obtenido la medicación, esta enfermedad se detiene [sic], y créase que en este año él hubiera ya dejado el ventilador por lo menos, que es nuestra meta, nuestro objetivo como padres para una mejor calidad de vida de mi hijo, por lo menos sacarle el ventilador [...], que vaya con nosotros, que se movilice a cualquier lado, pese a que no hemos dejado de hacerle eso, siempre en nuestro vehículo nosotros le llevamos a pasear a nuestro hijo, tratando de darle una calidad de vida mientras esté con nosotros.*

32. De esta manera, el accionante sostiene que, si su hijo hubiera recibido la medicina de forma oportuna, la enfermedad no hubiese avanzado de la misma forma, dado que la medicina detiene el desarrollo de la enfermedad. Además, señala que con la medicina ya hubiese podido dejar el respirador. Afirma que su meta principal como padres es lograr que su hijo no dependa del respirador, pues:

*[...] para [NN] sería igual algo fantástico [...] no depender de la vida de una máquina, porque él simplemente depende de una máquina [...]. La semana anterior [...] se me dañó el ventilador, [...] por suerte tengo un ventilador de repuesto, [...] con esfuerzo compramos de Estados Unidos, [...] no son nuevos, son usados [...]. Si no tenía ese ventilador [el de repuesto] mi hijo se moría [...] qué hago yo sin el ventilador si es lo que le da la vida a mi hijo. Entonces para nosotros es bien difícil [...], y ver tanta injusticia que hay aquí sí nos duele, nos duele de verdad [...].*

33. Además, el padre de NN agrega que a su hijo no le han dado “por lo menos una sonda que es para respiración, nada, mi hijo utiliza filtros, utiliza ventilador, circuitos [...] esos insumos lo tengo que comprar yo. Todo eso para nosotros nos representa y se nos es difícil, pero sabe que aun así hemos luchado, y [...] tenemos aún [...] a mi hijo con nosotros”. Asimismo, menciona que tuvo que conseguir el ventilador del niño NN en Estados Unidos, “para poderlo sacar del hospital y traerlo a la casa porque querían que viva en el hospital con el ventilador que ellos tienen. Nunca quisieron darnos nada”.

34. Como un punto adicional, el accionante señala que no ha existido coordinación entre el HCAM y el MSP, y que con base en la sentencia No. 679-18-JP/20, el MSP es sujeto obligado y corresponsable del incumplimiento de la sentencia, dado que hay un niño que no recibe aún su medicamento.
35. Por último, el accionante menciona que esta acción es una verdadera garantía que permite materializar la reparación integral dispuesta mediante la sentencia que resolvió la acción de protección y que en este caso existe un gran enemigo que es el tiempo, dado que el niño NN no puede seguir esperando las formalidades y dependiendo de la burocracia, pues todo esto debería ser secundario cuando está de por medio la vida de un niño. El accionante agrega que han transcurrido alrededor de dos años desde que el medicamento fue recetado, y se pregunta cuánto tiempo más necesita esperar para el suministro del medicamento, pues si la demora persiste, su hijo ya no estará con ellos. Siendo así, como pretensión, solicita que se acepte la acción de incumplimiento y se disponga a las autoridades de salud que cumplan con la sentencia. Además, solicita que se reconozcan las medidas necesarias y pertinentes para reparar los daños ocasionados ante el incumplimiento injustificado de la sentencia, y que se sienta un precedente con consecuencias y responsabilidades.

### 3.2. Fundamentos de los sujetos obligados

#### 3.2.1. Ministerio de Salud Pública

36. El MSP señala que una vez que se emitió la resolución oral dictada el 11 de junio de 2019, se autorizó la compra del medicamento para el suministro al niño NN, esto es, el 13 de julio de 2019. De ahí que, según el MSP, en el ámbito de sus competencias, ha cumplido con la parte que le correspondía de la sentencia y no es corresponsable de otras actuaciones. Además, agrega que *“la atribución que compete al MSP es la autorización a todos aquellos que son miembros de la RPIS que es la red integral de salud pública. Hay que recordar también que cada uno de estos miembros tiene autonomía financiera, administrativa y jurídica”*.
37. Por último, manifiesta que además de la competencia de autorización de compra, está la de vigilancia y que por ello existe el sistema de seguimiento estratégico de la salud, *“a través del cual el establecimiento de salud deberá enviar el informe médico de seguimiento y respuesta terapéutica [...], debido a que puede cambiar la situación tanto del paciente como del medicamento”*.

#### 3.2.2. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del IESS

38. El HCAM señala que *“[e]n derecho público hacemos lo que la Constitución y la ley señalan, por ello [...] no comparto la sentencia de primera instancia donde la jueza señala que de veinte a cuarenta días deberíamos importar y prescribir el medicamento, lo cual no es tan real”*, dado que *“[...] en veinte o cuarenta días es imposible poderla ejecutar”*. A la vez, menciona: *“Nosotros como HCAM hemos*

*cumplido la sentencia de manera literal, pero también tengo que explicar [...] que toda adquisición que refiere a una importación como es el caso de Nusinersen, demanda de un procedimiento [...] donde tenemos que hacer una reforma presupuestaria, porque toda acción constitucional por un medicamento no lleva implícito un presupuesto [...]*”.

39. Así, según el HCAM, los recursos para la adquisición del medicamento fueron asignados en junio de 2020, no obstante, además de la reforma presupuestaria, para la adquisición del medicamento se requiere de *“un procedimiento [...] al margen del portal de compras públicas. [...] [Caso contrario, el HCAM] sería inmediatamente suspendido por el SERCOP [Servicio Nacional de Contratación Pública], [y] observado por Contraloría [...]. Más aún cuando es una importación, por cuanto el medicamento no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, ni tampoco está a disposición [...] en el Ecuador. Por ello se debe hacer un trámite [para] saber qué laboratorio lo tiene y qué empresa va a representar en Ecuador”*, así como obtener *“una autorización del ARCSA [Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria]”* (sic).
40. En cuanto a la reunión de 3 de febrero de 2020, el HCAM señala que en la misma *“se dieron tiempos tentativos”*, y que la pandemia generó el cierre de laboratorios impidiendo continuar con el procedimiento, pero que este ya se retomó. Además, señala que la conversación con los padres del niño NN *“ha sido fluida cuando nos han llamado, si en efecto yo por lo menos he contestado, les he dado mi explicación. En el transcurso de esta semana yo iba a recibir la visita del señor Cevallos que es también beneficiario [...] no ha venido, siempre les atendemos”*. Asimismo, menciona que *“en este espacio de tiempo de emergencia no ha habido comunicación, voy a ser muy sincero en aquello, pero [...] cuando ha habido una llamada del señor Moya [...] nosotros tenemos la obligación de darles la información [...]*”.
41. El HCAM agrega que el 18 de septiembre de 2020 se suscribió el contrato para la adquisición del medicamento, y que la primera entrega será en 40 días contados a partir del día siguiente a la firma del contrato.
42. La entidad referida concluye señalando que a pesar de que la sentencia en cuestión estableció tiempos irreales dando falsas expectativas, se ha *“cumplido la sentencia de manera literal”*. Por lo que solicita que *“se inadmita esta acción de incumplimiento”*.

### **3.3. Fundamentos de la judicatura de origen**

43. Mediante providencia de 29 de junio de 2020, en la cual la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Iñaquito del Distrito Metropolitano de Quito remitió el expediente a la Corte Constitucional, se señala que *“se ha intentado cumplir la sentencia dictada dentro de esta causa, sin tener éxito [...] una vez que, revisados los informes presentados por los legitimados pasivos, se evidencia que la*

*sentencia dictada dentro de esta causa no ha sido cumplida de manera íntegra [...]”.*

44. Además, mediante escrito presentado ante la Corte Constitucional el 16 de septiembre de 2020, la jueza describe que mediante auto dictado el 19 de agosto de 2019 dispuso al MSP y al HCAM que presenten un informe detallado del cumplimiento, y que en respuesta, dichas instituciones presentaron documentación con la que se justificó que se encontraban realizando los trámites para dar cumplimiento a la sentencia. Asimismo, señala que el 9 de septiembre de 2019 conminó a la parte accionante para que de manera constante presente información sobre la ejecución de la sentencia, *“sin embargo la parte accionante no presentó la información requerida, lo cual sumado a la amplia carga laboral que posee la Unidad Judicial Civil dificultó en gran medida el seguimiento al cumplimiento de la sentencia”*. Así, la autoridad judicial señala que:

*A partir del 09 de septiembre del 2019 hasta el 12 de marzo del 2020, es decir, durante 6 MESES los accionantes no presentaron peticiones, ni requirieron ayuda del órgano jurisdiccional respecto del cumplimiento de la sentencia, pese a que mediante el auto especificado en el acápite anterior se les requirió la presentación constante de información sobre el cumplimiento de la misma.*

45. En cuanto a la presente acción de incumplimiento de 12 de marzo de 2020, la jueza menciona que dado el estado de excepción decretado por la pandemia de COVID-19, el 17 de marzo de 2020, el Consejo de la Judicatura suspendió la jornada laboral, *“[...] por lo que, atender el escrito presentado por los accionantes fue imposible, debido no solo a limitación del derecho a la libertad de tránsito, sino también a que el Complejo Judicial Norte cerró sus instalaciones”*. Según la autoridad judicial, a pesar de las limitaciones, *“se procedió a atender el escrito presentado por la parte accionante el 12 de marzo del 2020, emitiendo el auto dictado el 27 de mayo del 2020”*, mediante el cual dispuso que las entidades obligadas remitan un informe sobre el cumplimiento de la sentencia.
46. La autoridad judicial manifiesta que, en respuesta a la providencia mencionada, el HCAM señaló que existiría una reunión entre los funcionarios para la ejecución de la sentencia. Por lo que en auto de 5 de junio del 2020 dispuso que se informe sobre los resultados de la reunión referida, sin que se haya dado cumplimiento a esta disposición. Posteriormente, describe que tras el escrito de 17 de junio de 2020 — mediante el cual la parte accionante solicitó que el proceso sea remitido a la Corte Constitucional— a través del auto de 23 de junio de 2020 dispuso que se oficie al HCAM para que presente un informe sobre el cumplimiento de la sentencia. Según señala la jueza, una vez que el HCAM dio contestación a lo requerido, el 29 de junio de 2020 remitió el proceso a la Corte Constitucional.
47. La jueza concluye que ha cumplido con todos los preceptos legales establecidos en la Constitución de la República y en la LOGJCC para la sustanciación *“de esta clase de procedimientos”*.

### **3.4. Movimiento Social por la Defensa de los Derechos de la Niñez, Adolescencia y Juventud del Ecuador**

48. Nicky Alberto Bravo Hidrovo, en representación del Movimiento Social por la Defensa de los Derechos de la Niñez, Adolescencia y Juventud del Ecuador, compareció a la audiencia pública en calidad de *amicus curiae*.
49. El compareciente, además de solidarizarse con la familia y el niño NN, señala que para la visita del relator especial sobre el derecho a la salud física y mental de la Organización de las Naciones Unidas, el movimiento al que representa presentó un reporte identificando la regresión del derecho a la salud de las niñas, niños y adolescentes. El compareciente describe que el relator en su visita al Ecuador, expresó que a pesar de que existe un marco jurídico, las acciones han sido insuficientes para garantizar el derecho a la salud, e instó al Estado a que se visibilicen las enfermedades raras para dar mayor sensibilidad.
50. El compareciente señala que de lo expuesto en la audiencia ante la Corte Constitucional, se refleja el incumplimiento de la sentencia, y que en este caso no se trata de conceder un derecho como el de la salud, dado que este ya está reconocido. Asimismo, menciona que ha transcurrido un tiempo prudente como para justificar el incumplimiento, y añade que el derecho a la salud del niño NN debía ser garantizado sin necesidad de llegar a esta vía constitucional. A su vez, agrega que no es momento para criticar la sentencia que ha garantizado el derecho a la salud al niño NN.
51. Así, el compareciente concluye mencionado que respalda la posición del accionante, pues desde la sociedad civil se identifica el incumplimiento de la sentencia, y agrega que si se judicializan casos es porque en la vía administrativa no se está garantizando el derecho a la salud.

## **4. Análisis constitucional<sup>6</sup>**

52. En el marco de esta acción, le compete a esta Corte Constitucional analizar si la sentencia dictada el 17 de junio de 2019 por la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, ha sido cumplida integralmente. Dicho análisis se realizará a la luz de la

---

<sup>6</sup> Es necesario notar que los criterios de esta Corte sobre el derecho al acceso a medicamentos se encuentran jurisprudencialmente previstos en la sentencia 679-18-JP/20 de 5 de agosto de 2020. La sentencia que se alega incumplida en esta acción fue dictada el 17 de junio de 2019, por lo que es anterior a la expedición de la sentencia No. 679-18-JP/20. Así, el análisis constitucional se realizará considerando que, al momento de expedir la sentencia cuyo incumplimiento se reclama, la jueza no estaba obligada por el precedente establecido en la sentencia No. 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional. Adicionalmente, el análisis constitucional se realiza en función de las competencias de la Corte Constitucional en el marco de esta acción, que limitan el ámbito de acción de la Corte a la verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en sentencias de garantías jurisdiccionales, así como al ejercicio de las facultades necesarias con el objeto de hacer efectiva la sentencia incumplida y lograr la reparación integral de los daños causados a la o el solicitante.

documentación remitida al proceso y con base en la información recibida en la audiencia pública realizada el 18 de septiembre de 2020. La judicatura en cuestión, en la sentencia señalada, resolvió:

[...] 1.- Declarar que se han vulnerado los derechos a la salud y a la vida del niño cuya identidad se protege conforme lo establecido en el art. 52 del Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia; 2.- Como medida de reparación integral; se ordena que el Estado a través del MSP y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, autorice la compra del medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA); y, se proceda con la adquisición del mismo, lo que deberá concretarse en el término del 20 días a partir de la Resolución dictada oralmente; esto es, desde el 11 de junio del 2019, y que sea suministrado al niño de este medicamento, en un plazo no mayor a 45 días. Estas disposiciones, son improrrogables y deberán cumplirse bajo prevenciones de adecuar los funcionarios que incumplan, sus conductas a lo que tipifica y sancione el artículo 282 del Código Orgánico Integral Penal; debiendo el Ministerio de Salud indicar a esta autoridad la adquisición y suministro de este medicamento en el niño, se les concede el término de 48 horas a fin de que los delegados del MSP y del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, legitimen su actuación en esta audiencia pública.- En atención al escrito presentado por el MSP con fecha 14 de junio de 2019, se pone en conocimiento de las partes procesales; que en Memorando No. PSP-SNGSP-2019-2091 de fecha 13 de junio de 2019, dirigido al señor Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, ha autorizado al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín la adquisición del medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA) para tratamiento exclusivo del paciente, niño [NN] [...], sin que esta sea extensiva para otros pacientes...”; se insiste nuevamente, a las dos Instituciones estatales, que lo ordenado en esta sentencia, informarán a esta autoridad su cumplimiento.- Ejecutoriada que sea la presente sentencia, conforme lo señala el art. 86 de la Constitución de la República en su numeral 5, remítase este fallo a la Corte Constitucional.- NOTIFÍQUESE y CÚMPLASE [sic].

53. De lo anterior se desprende que la decisión judicial referida dispone tres medidas de reparación: (i) la autorización de la compra del medicamento Nusinersen (Spinraza); (ii) la adquisición del medicamento mencionado, en el término de 20 días contados a partir del 11 de junio de 2019 (fecha en que se dictó la sentencia de forma oral); y, (iii) el suministro de dicho medicamento al niño NN, en un plazo no mayor a 45 días contados a partir del 11 de junio de 2019 (fecha en que se dictó la sentencia de forma oral). A continuación, la Corte analizará si estas tres medidas han sido cumplidas integralmente.

#### 4.1. Sobre la autorización de compra del medicamento Nusinersen (Spinraza)<sup>7</sup>

54. En la sentencia escrita emitida el 17 de junio de 2019, la judicatura puso en conocimiento el escrito presentado el 14 de junio de 2019 por el MSP, en el cual se

<sup>7</sup> La Corte estima oportuno señalar que, si bien al momento de los hechos no se encontraba vigente este precedente, para casos decididos a partir del 5 de agosto de 2020 la sentencia 679-18-JP/20 dictada por la Corte Constitucional, prevé un conjunto de parámetros para la entrega de medicamentos mediante procesos de garantías jurisdiccionales, estos son: calidad, seguridad y eficacia, los cuales deben ser comprobados (párrs. 93 al 122).

establece que se ha autorizado al HCAM la adquisición del medicamento Nusinersen (Spinraza) para el tratamiento exclusivo del paciente NN.

55. De la revisión del proceso, consta el memorando No. MSP-SNGSP-2019-2091 de 13 de junio de 2019 dirigido al director del Seguro General de Salud Individual y Familiar y suscrito por la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud encargada, mediante el cual el MSP “*AUTORIZA al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín la adquisición de medicamento Nusinersen para tratamiento exclusivo del paciente [NN] [...]*”, en virtud de la resolución oral dictada el 11 de junio de 2019 dentro de la acción de protección No. 17230-2019-09158. Además, en dicho memorando se requirió al médico prescriptor y al director del establecimiento de salud que, en un plazo no mayor a 48 horas, proporcionen información para el Sistema de Seguimiento Estratégico en Salud<sup>8</sup>.
56. Por lo expuesto, esta Corte considera que la primera medida, esto es, la autorización de la compra del medicamento Nusinersen para el tratamiento de NN, ha sido cumplida por parte del MSP. Además, se observa que el memorando que autorizó la adquisición del medicamento se emitió dos días después de la decisión judicial dictada de forma oral, esto es, antes de que la sentencia escrita se emita el 17 de junio de 2019. En función de lo anterior, esta Corte valora que el MSP haya dado cumplimiento a esta medida de forma oportuna y celeridad, incluso de manera previa a la notificación de la sentencia escrita.

#### 4.2. Sobre la adquisición del medicamento Nusinersen (Spinraza)

57. La segunda medida dispuesta en la sentencia que se alega incumplida es la adquisición del medicamento Nusinersen. Esta Corte es consciente de que para la adquisición de un medicamento por parte de la Red Pública Integral de Salud<sup>9</sup> se requiere activar el procedimiento establecido en el ordenamiento jurídico. En ese sentido, con el fin de determinar si esta obligación ha sido cumplida, la Corte considera necesario realizar (4.2.1) un recuento de los hechos probados respecto de la adquisición del medicamento. Sobre la base de esos hechos, la Corte analizará específicamente (4.2.2) lo relativo a la asignación presupuestaria para adquirir el medicamento; a continuación, analizará (4.2.3) la fase de verificación de producción nacional para la adquisición del medicamento Nusinersen; y,

<sup>8</sup> Consta a fs. 112 y 167 del expediente de instancia y a f. 13 del expediente constitucional. Asimismo, constan los memorandos No. MSP-SNGSP-2020-1429 de 4 de junio de 2020 (f. 166 del expediente de instancia y a f. 14 del expediente constitucional), y No. MSP-SNGSP-2020-2245 de 10 de septiembre de 2020 (fs. 23-24 del expediente constitucional), dirigidos al área jurídica del MSP y suscritos por la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, en los cuales se señala que a través del memorando No. MSP-SNGSP-2019-2091 de 13 de junio de 2019 se autorizó la adquisición del medicamento Nusinersen para tratamiento exclusivo del paciente NN.

<sup>9</sup> La Red Pública Integral de Salud está “*conformada por el conjunto de instituciones públicas que prestan el servicio de salud y a las que se las conoce como ‘subsistemas de salud’, integrada por el MSP, el IESS, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional [...], el ISSFA y la Red Complementaria de Salud*”. (Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 05 de agosto de 2020, párr. 59).

finalmente, analizará (4.2.3) las demás actuaciones realizadas para adquirir el medicamento referido.

#### 4.2.1. Hechos probados respecto de la adquisición del medicamento Nusinersen (Spinraza)

58. A partir de la notificación de la sentencia de 17 de junio de 2019, de los expedientes consta que, en reunión de 15 de agosto de 2019, el Comité Técnico de Farmacia y Terapéutica del HCAM aprobó la matriz de reprogramación y reforma del plan anual de contratación 2019, en la que se incluyeron los medicamentos judicializados. En ese sentido, el Comité acordó remitir la matriz a la dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar<sup>10</sup>.
59. El 5 de septiembre de 2019, el HCAM publicó el proceso de verificación de producción nacional para la adquisición de 6 unidades del fármaco Nusinersen, signado con el No. PN-HCAM-2019-015. Según el calendario de dicho proceso, la fecha estimada de resultados estaba prevista para el 13 de septiembre de 2019<sup>11</sup>.
60. El 9 de septiembre de 2019, la subdirectora nacional financiera del Seguro General de Salud Individual y Familiar informó sobre la *“aprobación de la reprogramación de medicamentos autorizada por la Subdirección de Provisiones, considerando que su unidad tiene disponibilidad presupuestaria [y] podrá generar los memorandos que respalden las disponibilidades futuras hasta por un valor de USD \$39.445.733,38. Por lo que se deberá planificar procesos de compra que aseguren el abastecimiento continuo [sic] hasta julio de 2020”*. Siendo así, el 10 de septiembre de 2019, el director administrativo del HCAM dispuso que se realicen los trámites de compra de fármacos<sup>12</sup>.
61. El 12 de septiembre de 2019, el HCAM publicó un nuevo proceso de verificación de producción nacional No. PN-HCAM-2020-016, sin que haya existido alguna manifestación de interés dentro del plazo establecido<sup>13</sup>.
62. El 30 de octubre de 2019, *“[...] una vez aprobada la reprogramación de medicamentos donde consta el fármaco NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12 MG la cantidad de 6 unidades [...]”*, el planificador del HCAM informó las gestiones realizadas al coordinador general de diagnóstico y tratamiento del

---

<sup>10</sup> Dicho antecedente consta en el informe de justificación de necesidad del medicamento Nusinersen (f. 53 del expediente constitucional), en el estudio de mercado para la definición del presupuesto del medicamento Nusinersen (f. 118 del expediente constitucional) y en el documento de especificaciones técnicas del medicamento Nusinersen (f. 123 del expediente constitucional).

<sup>11</sup> Consta en el portal de compras públicas, ingreso en octubre de 2020.

<sup>12</sup> Dicho antecedente consta en el informe de justificación de necesidad del medicamento Nusinersen (f. 53 del expediente constitucional), en el estudio de mercado para la definición del presupuesto del medicamento Nusinersen (f. 118 del expediente constitucional) y en el documento de especificaciones técnicas del medicamento Nusinersen (f. 123 del expediente constitucional).

<sup>13</sup> Documento de especificaciones técnicas del medicamento Nusinersen (f. 124 del expediente constitucional).

HCAM. Entre dichas gestiones, informó que se identificó que el medicamento no cuenta con registro sanitario en el Ecuador; que el 28 de agosto de 2019 se emitió la solicitud de cotización del fármaco y que, a pesar de las insistencias de 16 de septiembre, 2 y 18 de octubre de 2019, no existía una respuesta sobre la solicitud de cotización por parte de posibles oferentes<sup>14</sup>.

63. El 24 de enero de 2020, la Unidad Técnica de Farmacia del HCAM realizó el informe de justificación de necesidad para la adquisición del medicamento Nusinersen —dirigido al coordinador general de diagnóstico y tratamiento del HCAM—<sup>15</sup>, mediante el cual se indicó que se deben realizar los procesos de adquisición en virtud de los procesos judiciales No. 17230-2019-09158 (que corresponde a esta causa) y No. 17986-2019-00769<sup>16</sup>.
64. El 29 de enero de 2020, Quifatex S.A., una empresa que comercializa varios productos como los farmacéuticos, remitió al HCAM la cotización del medicamento Nusinersen<sup>17</sup>.
65. El 12 de marzo de 2020, la ARCSA señaló que el medicamento no cuenta con registro sanitario; sin embargo, con base en la normativa técnica sanitaria, autorizó la importación del medicamento Spinraza (Nusinersen) para el suministro exclusivo del niño NN y otra paciente más<sup>18</sup>. En esa misma fecha, el HCAM publicó un nuevo proceso de verificación de producción nacional bajo el No. PN-HCAM-2020-001, en el marco del cual se recibió una oferta para la verificación de producción nacional, pero se determinó que no cumplía las características requeridas<sup>19</sup>.
66. El 30 de marzo de 2020, el coordinador general de diagnóstico y tratamiento del HCAM certificó que el medicamento Nusinersen no consta en el catálogo electrónico de compras públicas<sup>20</sup>. En esa misma fecha, el HCAM elaboró el estudio de mercado para la definición del presupuesto referencial<sup>21</sup>, y el 31 de

<sup>14</sup> Memorando No. IESS-HCAM-CGDT-2019-4906-M (f. 56 del expediente constitucional).

<sup>15</sup> Consta a fs. 52-55 del expediente constitucional.

<sup>16</sup> El proceso judicial No. 17986-2019-00769 corresponde a una acción de protección que fue aceptada mediante sentencia de 30 de julio de 2019 dictada por la jueza de la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en la parroquia Calderón del Distrito Metropolitano de Quito. En dicha sentencia, la jueza dispuso que el medicamento Nusinersen sea suministrado a una niña que padece de atrofia muscular espinal. Las actuaciones para la adquisición del medicamento Nusinersen son tanto respecto del niño NN como de la niña que tuvo una sentencia favorable dentro del proceso No. 17986-2019-00769.

<sup>17</sup> Consta a f. 58 del expediente constitucional.

<sup>18</sup> Oficio No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2020-1927-O (f. 114 del expediente constitucional).

<sup>19</sup> Consta en el contrato a f. 131 del expediente constitucional.

<sup>20</sup> Memorando No. IESS-HCAM-CGDT-2020-1656-M (f. 116 del expediente constitucional).

<sup>21</sup> Estudio de mercado, código No. DNSC-SDNCP-GPC-P01-S01-F09 (f. 117-121 del expediente constitucional). El presupuesto referencial para la adquisición del medicamento Nusinersen se determinó en un millón seiscientos cincuenta y nueve mil seiscientos dólares de los Estados Unidos de América (\$1.659.600, 00), exento de IVA.

marzo de 2020 elaboró las especificaciones técnicas para la adquisición del medicamento Nusinersen en las que se señala que el proveedor invitado es STENDHAL AMERICA S.A., en convenio con su socio comercial QUIFATEX S.A.<sup>22</sup>.

67. El 25 de junio de 2020, la Unidad Técnica de Farmacia del HCAM realizó un nuevo informe de justificación de necesidad, y el 2 de julio de 2020, el HCAM realizó otro estudio de mercado. El 9 de julio de 2020 el coordinador general de diagnóstico y tratamiento del HCAM certificó nuevamente que el medicamento Nusinersen no consta en el catálogo electrónico de compras públicas<sup>23</sup>.
68. El 6 de julio de 2020, el jefe de la unidad de contratación pública del HCAM certificó que la adquisición de Nusinersen consta en el plan anual de contrataciones 2020<sup>24</sup>.
69. El 16 de julio de 2020, la unidad de presupuesto y contabilidad del HCAM remitió la certificación presupuestaria para la adquisición del medicamento Nusinersen<sup>25</sup>.
70. El 26 de agosto de 2020, el gerente general subrogante del HCAM resolvió autorizar el inicio del proceso de importación para la adquisición del medicamento, y aprobó los pliegos, el presupuesto referencial y demás documentos del proceso de importación signado con el No. IMP-HECAM-2020-001. En esa misma fecha, el HCAM realizó la invitación a STENDHAL AMERICAS S.A. para el proceso de importación No. IMP-HECAM-2020-001. El 28 de agosto de 2020, el HCAM adjudicó el contrato a dicha empresa, cuyo apoderado es QUIFATEX S.A.<sup>26</sup>.
71. El 18 de septiembre de 2020, el HCAM y QUIFATEX S.A. suscribieron el contrato para la adquisición del medicamento Nusinersen<sup>27</sup>, el cual establece que los primeros ocho viales del medicamento serán entregados en cuarenta días a partir del día siguiente de la firma del contrato, los siguientes dos viales en setenta días a partir del día siguiente de la firma del contrato y los últimos dos viales en noventa días después de la segunda dosis aplicada a los pacientes<sup>28</sup>. A pesar de que, mediante providencia de 29 de octubre de 2020, la jueza sustanciadora ordenó al HCAM que informe si ha recibido los primeros viales del medicamento, a la fecha de aprobación de esta sentencia por el Pleno de la Corte Constitucional no existe información que demuestre la recepción de los mismos.

---

<sup>22</sup> Documento de especificaciones técnicas (fs. 122-129 del expediente constitucional).

<sup>23</sup> Descripciones del contrato que consta a f. 131 del expediente constitucional.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

<sup>25</sup> *Ibidem*.

<sup>26</sup> *Ibidem*.

<sup>27</sup> Consta a fs. 130- 138 del del expediente constitucional. El contrato fue suscrito para la adquisición de medicamento Nusinersen en favor de dos pacientes, en cumplimiento de las sentencias dictadas dentro de los procesos No. 17230-2019-09158 (que corresponde a esta causa) y No. 17986-2019-00769 (señalado en la nota al pie 16 *supra*). El precio del contrato fue de USD 1'659.600.00.

<sup>28</sup> Consta a f. 134 del expediente de instancia.

#### 4.2.2. Sobre la asignación presupuestaria para adquisición del medicamento

72. De lo detallado en el párrafo 60 *supra*, esta Corte identifica que el 9 de septiembre de 2019, la subdirectora nacional financiera del Seguro General de Salud Individual y Familiar informó la “*aprobación de la reprogramación de medicamentos autorizada por la Subdirección de Provisiones, considerando que [...] tiene disponibilidad presupuestaria podrá generar los memorandos que respalden las disponibilidades futuras hasta por un valor de USD \$39.445.733,38. Por lo que se deberá planificar procesos de compra que aseguren el abastecimiento continuo hasta julio de 2020*”. A partir de esa fecha, el director administrativo del HCAM dispuso que se inicien los trámites para la adquisición de fármacos.
73. Considerando que este antecedente fue detallado en el informe de justificación de necesidad del medicamento Nusinersen, en el estudio de mercado para la definición del presupuesto del medicamento Nusinersen y en el documento de especificaciones técnicas del medicamento Nusinersen<sup>29</sup>, esta Corte observa que parte del presupuesto aprobado el 9 de septiembre de 2019 sería para la adquisición del medicamento Nusinersen.
74. El 25 de junio de 2020, el HCAM informó a la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, que había solicitado al IESS la aprobación de la reprogramación presupuestaria el 9 y 26 de marzo, el 2 de abril y el 29 de mayo de 2020, y que seguía sin contar con el presupuesto<sup>30</sup>. Ello, a pesar de que, conforme se señaló en los párrafos 72 y 73 *supra*, la reprogramación presupuestaria para adquirir el medicamento ya había sido aprobada el 9 de septiembre de 2019. Llama la atención de esta Corte que, si en el año 2019 se conocía que debía adquirirse el medicamento, este no haya sido presupuestado para el año 2020, al punto que en el año 2020 se haya tenido que pedir una reforma presupuestaria<sup>31</sup>.
75. En la audiencia de 18 de septiembre de 2020, el HCAM afirmó que el presupuesto para la adquisición del medicamento fue “*asignado*” en “*junio de 2020*”. Si bien en el expediente constitucional no existen documentos que permitan constatar la fecha de asignación del presupuesto para la adquisición del medicamento Nusinersen, según las afirmaciones del HCAM no fue sino hasta junio de 2020 que se asignó el presupuesto que había sido aprobado el 9 de septiembre de 2019.
76. A pesar de la demora y la falta de precisión en la información sobre la asignación presupuestaria para adquirir el medicamento Nusinersen, el HCAM ha reconocido que a la fecha actual ya cuenta con el presupuesto para la adquisición del

<sup>29</sup> fs. 53, 118 y 123 del expediente constitucional

<sup>30</sup> Las solicitudes de reprogramación presupuestaria se refieren a medicamentos judicializados en general (fs. 151-154, 156, 172-186 del expediente de instancia).

<sup>31</sup> Varias de las solicitudes de reprogramación presupuestaria fueron solicitadas en el 2020 (fs. 151-154, 156, 172-186 del expediente de instancia).

medicamento, por lo que a continuación esta Corte analizará las demás actuaciones relativas a los procesos de verificación de producción nacional para la adquisición del medicamento referido.

#### 4.2.3. Sobre los procesos de verificación de producción nacional

77. De la revisión del expediente se desprende que el medicamento Nusinersen debía ser importado, por lo que previo a ello era necesario agotar el proceso de verificación producción nacional, conforme lo señala el artículo 95 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública<sup>32</sup>. Los procesos de verificación de producción nacional constituyen una fase previa para identificar si existe un proveedor en el país, y sólo si no se verifica la producción nacional del bien o servicio que cumpla los requisitos exigidos, se puede iniciar el proceso de importación.
78. De los hechos descritos en los párrafos 59, 61 y 65 *supra*, se refleja que el HCAM publicó tres procesos de verificación de producción nacional:
1. Proceso signado con el No. PN-HCAM-2019-015, publicado el 05 de septiembre de 2019. Según el portal del Sistema Oficial de Contratación Pública, la fecha estimada de resultados sobre la producción nacional fue el 13 de septiembre de 2019, y su estado actual es “*Finalizad[o]*”.
  2. Proceso signado con el No. PN-HCAM-2020-016. Según el documento de especificaciones técnicas para la adquisición del medicamento Nusinersen<sup>33</sup>, dicho proceso fue publicado el 12 de septiembre de 2019, y en el marco de este proceso no existió manifestación de interés por algún proveedor de producción nacional<sup>34</sup>.
  3. Proceso signado con el No. PN-HCAM-2020-001, publicado el 12 de marzo de 2020. Según el portal del Sistema Oficial de Contratación Pública, existió una manifestación de interés por parte de Quifatex S.A., pero esta no fue calificada por falta de registro sanitario inscrito en el Ecuador. La fecha estimada de resultados, respecto a las ofertas de producción nacional que cumplan los requisitos, fue el 19 de marzo de 2020, y el actual estado del proceso es “*Finalizad[o]*”.
79. Al respecto, esta Corte observa varias inconsistencias sobre dichos procesos de verificación de producción nacional. Primero, llama la atención de la Corte que

---

<sup>32</sup> Art. 95 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública: “*Publicación de Verificación de Producción Nacional.- Las entidades contratantes publicarán a través del Sistema Oficial de Contratación Pública, sus requerimientos de bienes o servicios a importarse. La publicación la realizarán siempre antes de realizar los procedimientos de selección en el extranjero o antes de realizar la importación [...]*”.

<sup>33</sup> Consta a f. 124 del expediente de instancia.

<sup>34</sup> Este proceso no ha podido ser identificado en el portal del Servicio Nacional de Contratación Pública.

luego del proceso de verificación de producción nacional No. PN-HCAM-2019-015 —que fue publicado hace más de un año—<sup>35</sup> el HCAM no haya iniciado el proceso de contratación pública ya sea contratando con un proveedor de producción nacional (en el caso de que haya existido manifestación de interés) o importando el producto<sup>36</sup>.

- 80.** Segundo, llama la atención que de la revisión del portal de compras públicas no se refleja el proceso de verificación de producción nacional No. PN-HCAM-2020-016. Los únicos procesos de verificación de producción nacional publicados en los años 2019 y 2020 para la adquisición del medicamento Nusinersen son los signados con los Nos. PN-HCAM-2019-015 y PN-HCAM-2020-001. Además, de la información remitida por el HCAM, no se refleja razón alguna para que el proceso No. PN-HCAM-2020-016 sea signado con el año 2020, y que, en el documento de especificaciones técnicas, se diga que fue publicado en el año 2019<sup>37</sup>.
- 81.** Tercero, tampoco es clara la razón por la que el HCAM inició varios procesos de verificación de producción nacional. Como se señaló previamente, si con el primer proceso no existió manifestación de interés, la entidad referida ya pudo haber iniciado la importación del medicamento. Sin embargo, la publicación del proceso de verificación de producción nacional se repitió, al parecer, por dos ocasiones más, generando la demora en el trámite de importación y a su vez la dilación del cumplimiento de la sentencia de 17 de junio de 2019.
- 82.** Por lo expuesto, esta Corte identifica que en la fase previa para la importación del medicamento Nusinersen, esto es, la verificación de producción nacional, la publicación de los procesos en el portal del Sistema Oficial de Contratación Pública no ha sido diligente. También la Corte verifica que dicha fase previa ha sido repetida por tres ocasiones, generando dilatación en la adquisición del medicamento Nusinersen.

---

<sup>35</sup> Art. 97 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública: “*El Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, una vez publicado el procedimiento, realizará las invitaciones a los proveedores [...], con el fin de que presenten sus manifestaciones de interés a través del Portal Institucional, dentro del término de tres (3) días a partir de su publicación*”.

<sup>36</sup> Art. 99 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública:.- “*Calificación.- Dentro del término de cinco (5) días, la entidad deberá realizar el análisis de las manifestaciones de interés, que incluirá la verificación y cumplimiento de los siguientes aspectos: 1. Que el bien o servicio se considere de origen nacional, de conformidad con los parámetros obligatorios vigentes, aplicables al Sistema Nacional de Contratación Pública 2. Que el bien o servicio cumpla con las especificaciones técnicas y de calidad requeridas; 3. Capacidad de cumplimiento del contrato del proveedor, en caso de resultar adjudicado [...]*”. Art. 101 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública: “*Autorización.- Si del análisis de las manifestaciones de interés la entidad contratante concluye que no existe oferta nacional, o si luego de realizada la verificación establecida en el artículo precedente no se determina la existencia de producción nacional, el Servicio Nacional de Contratación Pública autorizará la importación correspondiente, con la cual la entidad contratante podrá iniciar el procedimiento de selección en el exterior, o de importación*”.

<sup>37</sup> Consta a f. 124 del expediente de instancia.

83. Adicionalmente, esta Corte observa que, mediante escrito de 25 de junio de 2020, el HCAM informó a la jueza de instancia que:

*[...] el medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA) se encuentra en trámite de adquisición, y por tratarse de una importación considerando que no es parte del cuadro nacional básico de medicamentos, se debe agotar procedimientos que prescribe la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Reglamento General ibídem, y Resoluciones del SERCOP, por ello, **al momento estamos solicitando producción nacional en el sistema de compras públicas, identificado con el código No. PN-HCAM-2019-015.** Esta Gerencia se compromete a comunicar [...] una vez que el medicamento haya sido adjudicado al proveedor, e ingresado a esta casa de salud [...]*<sup>38</sup>.

84. Al respecto, salta a la vista que a la fecha de los escritos remitidos por el HCAM ya existían otros procesos de verificación de producción nacional para la adquisición del medicamento Nusinersen, conforme se detalla en el párrafo 78 *supra*. El HCAM informó en junio de 2020 sobre el proceso de verificación de producción nacional No. PN-HCAM-2019-015, publicado en septiembre de 2019, cuya fecha estimada de resultados era el 13 de septiembre de 2019. Es decir, cuando en junio de 2020 el HCAM remitió esta información, ya habían vencido todos los plazos referentes a dicho proceso, y sin embargo se limitó a informar sobre la existencia del proceso sin indicar que los plazos habían vencido y sin hacer referencia a los nuevos procesos de verificación de producción nacional iniciados. De ahí que a juicio de esta Corte, la información aportada por el HCAM a lo largo del proceso constitucional no ha sido clara, completa ni actualizada en lo que se refiere a los procesos de verificación de producción nacional.
85. Más aún, el hecho de que se haya repetido la fase de verificación de producción nacional por tres ocasiones evidencia que han existido dilataciones innecesarias en el cumplimiento de esta sentencia. No obstante, a la fecha dicha fase ha sido superada, por lo que a continuación este Organismo analizará las demás actuaciones realizadas con miras a la adquisición del medicamento.

#### **4.2.4. Sobre las demás actuaciones para la adquisición del medicamento Nusinersen**

86. En función de lo descrito en los párrafos 63, 66 y 67 *supra*, este Organismo verifica que: (i) el 24 enero de 2020, el HCAM realizó el informe de justificación de necesidad, y este informe fue emitido nuevamente el 25 de junio de 2020; (ii) el 30 de marzo de 2020, el HCAM certificó que el medicamento Nusinersen no consta en el catálogo electrónico de compras públicas, lo cual fue certificado nuevamente el 9

<sup>38</sup>Consta a fs. 172, 185 y 186 del expediente de instancia. Al escrito adjuntó el memorando No. IESS-HCAM-JACP-2020-1919-M de 24 de junio de 2020 que señala que: “[...] se ha revisado la base de datos del portal SERCOP, en el cual se evidencio [sic] que se adquiere el medicamento denominado NUSINERSEN (SPINRAZA) con el código del Proceso PN-HCAM-2019-015, tramitado mediante modalidad de información, gestionando directamente por la Coordinación General de Diagnóstico y Tratamiento, área Preparatoria”.

de julio de 2020; y, (iii) el 30 de marzo de 2020, el HCAM elaboró el estudio de mercado para la definición del presupuesto referencial, el cual fue emitido nuevamente el 2 de julio de 2020.

87. La Corte valora las actuaciones realizadas por el HCAM entre enero y marzo de 2020 dirigidas a iniciar el proceso de adquisición del medicamento. No obstante, observa que esas mismas gestiones se repitieron luego de varios meses sin razón aparente, pues en la documentación que reposa en el expediente constitucional no consta explicación alguna. Lo expuesto, sugiere que el HCAM no ha actuado de forma diligente y eficiente para cumplir con la medida que dispuso la adquisición del medicamento Nusinersen a favor del niño NN, inobservando su obligación de optimizar tiempo y recursos en el proceso de adquisición del medicamento.
88. Ahora bien, con posterioridad a las gestiones referidas y a los procesos de verificación de producción nacional descritos en la sección 4.2.3 *supra*, y dado que el HCAM no calificó algún proveedor nacional que cumpla las especificaciones requeridas, el 26 de agosto de 2020 la institución mencionada publicó el proceso No. IMP-HECAM-2020-001 para la importación del medicamento Nusinersen. De lo señalado en los párrafos 70 y 71 *supra*, se refleja que el 28 de agosto de 2020 el HCAM adjudicó al proceso a STENDHAL AMERICAS S.A., cuyo apoderado es QUIFATEX S.A., y el 18 de septiembre de 2020 suscribió el contrato para la adquisición del medicamento Nusinersen con la empresa apoderada antes señalada.
89. Si bien de los documentos que reposan en el expediente la Corte Constitucional observa que el HCAM ya adjudicó a un proveedor, y suscribió el contrato para la adquisición del producto, de la revisión del Sistema Oficial de Contratación Pública este Organismo verifica que el estado del proceso continúa en “*Por Adjudicar*”, y a la vez se refleja el contrato suscrito el 18 de septiembre de 2020. En ese sentido, llama la atención que el sistema de contratación no se encuentre actualizado, lo cual impide conocer con certeza el estado real del proceso de adquisición del medicamento. La información actualizada y precisa sobre los procesos de compras públicas constituye una garantía de transparencia y de acceso a la información pública para la sociedad en su conjunto y en particular para quienes tienen interés en el proceso, como en este caso los padres del niño NN.
90. A pesar de la falta de actualización del estado real del proceso de compras públicas, de la documentación que reposa en el expediente de la Corte Constitucional se evidencia que existe un contrato suscrito el 18 de septiembre de 2020 para la adquisición del medicamento Nusinersen.
91. Más allá de la suscripción del contrato, esta Corte no tiene elementos para determinar si el HCAM en efecto ha adquirido el medicamento referido. Conforme lo señalado en el párrafo 71 *supra*, dicho contrato establece que los primeros ocho viales del medicamento serán entregados en cuarenta días contados a partir del día

siguiente de la firma del contrato<sup>39</sup>, es decir a partir del 18 de septiembre de 2020. Al haber transcurrido más de cuarenta días a partir de esa fecha, el 29 de octubre de 2020 la jueza sustanciadora de esta causa ordenó, mediante providencia, que en el término de tres días el HCAM informe si ya recibió los primeros viales del medicamento. Sin embargo, hasta la fecha de aprobación de esta sentencia por parte del Pleno de la Corte Constitucional, la institución referida no ha dado contestación a dicha providencia, por lo que no existe evidencia de que el medicamento Nusinersen haya sido adquirido. En consecuencia, la Corte concluye que esta obligación se encuentra en proceso de cumplimiento.

92. Conforme se señaló, el ordenamiento jurídico establece procedimientos y plazos específicos para la adquisición de productos por parte de las entidades públicas que la Corte no puede desconocer<sup>40</sup>. Sin embargo, a la luz de lo expuesto en la sección 4.2., la Corte verifica que, en este caso, han existido obstáculos y retardos innecesarios e injustificados para la adquisición del medicamento Nusinersen, por lo que este Organismo reprocha la demora en la que ha incurrido el HCAM. La sentencia que estableció la obligación de adquirir el medicamento —dentro de un plazo no mayor a 20 días— fue dictada el 17 de junio de 2019, y ha transcurrido más de un año sin que se adquiriera el medicamento.
93. En conclusión, la obligación de adquirir el medicamento, si bien se encuentra en proceso de ejecución, evidencia un cumplimiento parcial por parte del HCAM.

#### 4.3. Sobre el suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza)

94. Dado que no se ha cumplido la medida de la adquisición del medicamento Nusinersen (Spinraza), tampoco se ha suministrado el mismo al niño NN.
95. Ahora bien, cabe señalar que la resolución que se alega incumplida ordenó que “*el Estado a través del MSP y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín*” autorice, adquiera y suministre el medicamento en cuestión al niño NN. El MSP señala que su obligación, en este caso, se limitó a autorizar la compra del medicamento, pero a la vez reconoce que, sobre la base de su facultad de vigilancia, debe realizar el seguimiento del uso del medicamento y de la respuesta terapéutica. Dicha facultad se encuentra prevista en los artículos 3, 15 y en la disposición general séptima del Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, dictado a través del Acuerdo Ministerial 0158-A-2017<sup>41</sup>.

<sup>39</sup> Consta a f. 134 del expediente de instancia.

<sup>40</sup> Actualmente, la sentencia 679-18-JP/20, dictada el 5 de agosto de 2020 por la Corte Constitucional, establece una regulación específica para casos considerados de emergencia (párrs. 152 al 157).

<sup>41</sup> Además, el Art. 15 del Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Acuerdo Ministerial 0158-A-2017) señala: “Una vez autorizada la adquisición de un medicamento que no conste en el CNMB vigente, deberá presentarse de manera periódica a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública del MSP, la Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento y la Lista de Pacientes, acorde a los formatos

96. En ese sentido, esta Corte considera que, si bien al MSP no le correspondía directamente adquirir y suministrar el medicamento<sup>42</sup>, sí debía realizar el seguimiento del uso del mismo una vez autorizada la adquisición conforme la normativa referida en el párrafo anterior. En la audiencia desarrollada ante la Corte Constitucional, el MSP mencionó que el HCAM es quien tiene la información sobre la adquisición y suministro del medicamento. A juicio de esta Corte, es importante que el MSP tenga conocimiento sobre el suministro del medicamento, a fin de que cumpla su facultad de vigilancia y seguimiento del uso del medicamento. Al respecto, la Corte Constitucional ha resaltado que para garantizar el ejercicio del derecho a acceder a medicamentos, “[t]odas estas entidades deben actuar de forma coordinada y eficiente, según sus competencias específicas, para poder garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Las labores de coordinación eficiente corresponden al MSP, organismo rector de la política pública de salud”<sup>43</sup>. En función de lo anterior, el MSP no puede limitarse a autorizar la compra del medicamento sino que, como órgano rector de la política pública de salud, debe coordinar las acciones necesarias para el suministro del medicamento así como para ejercer su facultad de seguimiento del uso del medicamento.

## 5. La reparación integral como consecuencia del incumplimiento

97. Una vez que la Corte ha establecido el cumplimiento parcial de la obligación de adquirir el medicamento, así como el incumplimiento total de la obligación de suministrar el medicamento Nusinersen (Spinraza) al niño NN, de conformidad el artículo 165 de la LOGJCC la Corte debe hacer efectiva la sentencia incumplida y lograr la reparación integral de los daños causados al beneficiario de la sentencia constitucional, en este caso el niño NN.

---

emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicho medicamento estará sujeto a control de inventario por parte del establecimiento de salud”. El Art. 3 *ibidem* establece: “Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento: Formato específico para cada medicamento autorizado conforme al proceso establecido en el presente Reglamento y por paciente, que permite realizar el seguimiento sobre el uso adecuado del medicamento y los resultados obtenidos de la intervención terapéutica”. La Disposición General Séptima *ibidem* menciona que: “[...] La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de sus Direcciones competentes, realizará un seguimiento periódico sobre el estado de salud del paciente a favor de quien [se] [...] autorizó la adquisición del medicamento”.

<sup>42</sup> Disposición General Tercera del Acuerdo Ministerial 0158-A-2017: “La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS; la máxima autoridad del establecimiento de salud; los miembros del CFT; y, el médico prescriptor del medicamento, serán responsables del proceso de adquisición y utilización adecuada de los medicamentos en la indicación autorizada”.

<sup>43</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 5 de agosto de 2020, párr. 67. Esto a la luz el artículo 226 de la Constitución: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución” [énfasis añadido].

98. La reparación integral es una consecuencia de la afectación del derecho a la tutela judicial efectiva, reconocido en el artículo 75 de la Constitución<sup>44</sup>, puesto que uno de los componentes de este derecho es la ejecución de una decisión<sup>45</sup>. Así, para que exista una verdadera garantía del derecho a la tutela judicial efectiva, no deben existir dilataciones en la ejecución de una sentencia, pues *“el paso del tiempo distorsiona la efectividad de las decisiones jurisdiccionales e incide de manera relevante en la situación jurídica de las y los beneficiarios de las medidas de reparación”*<sup>46</sup>.
99. En el caso particular, esta Corte ha verificado que, a partir de la receta del medicamento Nusinersen, el cual se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos<sup>47</sup>, los padres del niño NN han tenido que adelantar una constante lucha por el acceso al medicamento<sup>48</sup> y, a pesar de haber transcurrido más de dos años desde que el medicamento fue recetado, éste continúa sin ser suministrado. Como parte de esa lucha por la salud de su hijo, los padres de NN se vieron forzados a activar la vía judicial mediante una acción de protección y, pese a haber obtenido una sentencia favorable de la justicia constitucional en junio de 2019, hasta la fecha no se ha cumplido la decisión, comprometiendo el derecho a la salud y a la tutela judicial efectiva del accionante.
100. En el marco de esta lucha, la Corte considera reprochable la actuación del HCAM. Según lo reconoció el propio HCAM, la información se proporcionaba a los padres del niño NN únicamente cuando ellos acudían a buscarla, sin que haya existido una iniciativa de informar a los padres del niño NN de forma oportuna, clara y precisa sobre el avance del proceso de adquisición del medicamento en cuestión. A lo largo de este proceso, del expediente constitucional se evidencia que el HCAM remitió información incierta e imprecisa sobre el cumplimiento de la sentencia<sup>49</sup>, realizó

---

<sup>44</sup> Art. 75 de la Constitución: “[t]oda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley”.

<sup>45</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 1943-12-EP/19 de 23 de diciembre de 2019, párr. 45.

<sup>46</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 26-16-IS/20 de 23 de septiembre de 2020, párr. 40.

<sup>47</sup> La Corte Constitucional ha señalado que: *“En casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad y otras de baja prevalencia, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB”* [énfasis añadido], y para ello se deben seguir varios procedimientos. Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 5 de agosto de 2020, párr. 149 y ss.

<sup>48</sup> A fs. 35-36, 43 y 48 del expediente de instancia constan algunas gestiones realizadas por los padres de NN: carta de solicitud del medicamento dirigido al presidente de la república del Ecuador; solicitudes de 7 de febrero y 21 de noviembre de 2019, en las que la madre de NN requirió al HCAM información respecto a la aprobación del medicamento Nusinersen. A lo anterior se agrega las gestiones que los padres del niño NN han tenido que realizar para conseguir insumos médicos en el exterior, necesarios para, de alguna forma, garantizar la salud de su hijo NN.

<sup>49</sup> Testimonio del padre de NN en la audiencia de 18 de septiembre de 2020.

falsos ofrecimientos a los padres del niño NN<sup>50</sup> y, en algunos casos, ni siquiera remitió la información solicitada<sup>51</sup>.

**101.** Dentro de la audiencia celebrada ante la jueza ponente de esta sentencia, el HCAM, señaló que cumplió la sentencia “*de manera literal*” y, al mismo tiempo, afirmó que “*no comparte*” la sentencia de primera instancia pues resulta “*imposible de cumplir*” dentro del plazo establecido toda vez que a su juicio dicha sentencia no considera los tiempos y procedimientos para la contratación pública de medicamentos. Si el HCAM consideraba que no podía cumplir la sentencia dentro del plazo establecido por la jueza de primer nivel, podía haber impugnado la decisión a través de los medios disponibles. Mediante la acción de incumplimiento no procede que el sujeto obligado cuestione la sentencia alegada como incumplida sin mayor argumento o evidencia que su propia opinión, toda vez que en el marco de esta acción la facultad de la Corte Constitucional se limita a verificar el cumplimiento integral de la misma<sup>52</sup>. En ese sentido, corresponde aclarar que, al ejercer la competencia de verificar el cumplimiento de una sentencia constitucional, la Corte Constitucional no avala los criterios contenidos en la misma. Tan es así que, si bien en la actualidad se encuentran vigentes parámetros para los procesos de garantías jurisdiccionales en los que se solicita el acceso a medicamentos (emitidos por esta Corte mediante sentencia No. 679-18-JP/20 de 5 de agosto de 2020<sup>53</sup>), no le corresponde a la Corte en el marco de esta acción aplicar tales parámetros a este caso sino verificar el cumplimiento de la sentencia constitucional en los términos en los que fue emitida. Al respecto, la Corte observa que tanto las actuaciones como las afirmaciones del HCAM sobre el cumplimiento evidencian una insuficiente voluntad de cumplir integral y oportunamente la sentencia constitucional.

**102.** La demora en la ejecución de la sentencia puede haber generado otras afectaciones que la Corte debe considerar con miras a determinar la reparación integral de los daños causados al beneficiario de la sentencia constitucional. Al respecto, la Corte observa que, debido a sus dificultades de desenvolvimiento, en febrero de 2017 el niño NN fue intervenido quirúrgicamente para que utilice un respirador artificial cuando sólo tenía un año. Para ese momento sólo se había alertado que el niño NN podía padecer de atrofia muscular espinal, una enfermedad rara y degenerativa que impide el desarrollo de sus músculos. Luego de más de un año, el 12 de julio de 2018, el niño NN fue diagnosticado oficialmente con dicha enfermedad y, para ello,

---

<sup>50</sup> Reunión de 3 de febrero de 2020, en el cual se establecen fechas para la adquisición del medicamento (f. 135 del expediente de instancia). Asimismo, testimonio del padre de NN en la audiencia de 18 de septiembre de 2020.

<sup>51</sup> A fs. 133 y 134 del expediente de instancia constan dos escritos de 14 de agosto de 2019 y 7 de enero de 2020, mediante los cuales Carmen Eloisa García Chuquimarca solicitó información sobre el cumplimiento de la sentencia, sin que se refleje respuesta alguna a dichas solicitudes.

<sup>52</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 29-20-IS/20, 01 de abril de 2020, párr. 67.

<sup>53</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 5 de agosto de 2020.

se le recetó el medicamento Nusinersen (Spinraza)<sup>54</sup>, el cual, según certificados médicos, le permitiría:

*[...] mejorar su función neurológica de base cuyo principal objetivo es que logre estar independiente del ventilador, lo cual mejorar[á] la calidad de vida de forma importante, se consideran también mejorías sobre la fuerza muscular, sin embargo uno de los efectos más notorios con el uso del SPINRAZA es la independencia del ventilador y que logre respirar sin una asistencia de m[á]quina lo cual disminuye también la producción de secreciones y existe también la posibilidad de respirar sin un Traqueostomo al igual que mejorar su alimentación, mejora la calidad de vida de manera global y por lo tanto también la expectativa de vida se alarga, por lo tanto este medicamento no existe en este momento en el país [...]. Por lo antes expuesto el niño [...] es un excelente candidato para recibir Nusinersen (SPINRAZA) con el fin de mejorar su pronóstico funcional y vital a largo plazo<sup>55</sup>.*

**103.** Toda vez que el medicamento recetado no ha sido suministrado, la salud y la calidad de vida del niño NN puede haberse afectado. Según lo descrito en el párrafo 31 *supra*, el accionante informa que su hijo “antes podía levantar sus bracitos para tomar sus cosas; en el transcurso de su enfermedad él ya no levanta los brazos [...]. Él cerraba su boquita, ahora no puede cerrar bien su boca [...], no puede pronunciar bien el lenguaje, se le va complicando [...] a pesar de tener ventilador, mi hijo habla que es algo extraordinario [...]; a mi hijo le doy por lo menos agua por la boca, unas miguitas de galleta de pan [...], pero ya se le va perdiendo todo eso, ya no puede tragar”. Además, el accionante menciona que la vida de su hijo depende de un ventilador y que han pasado por situaciones complicadas, pues un día se dañó el ventilador del niño NN y, si no hubiese sido por el ventilador de repuesto que ellos consiguieron, su hijo fallecía. Así, el accionante menciona que la salud del niño NN se va deteriorando y que, si “hace un año hubiera obtenido la

---

<sup>54</sup> En la sentencia 679-18-JP/20 dictada el 5 de agosto de 2020, la Corte Constitucional estableció que para garantizar el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento: “a. El MSP deberá capacitar a profesionales de equipos de salud (médicos, farmacéuticos y enfermeros) sobre el contenido del derecho a la información y el consentimiento libre e informado del paciente. b. Los profesionales de la salud, al informar integralmente a los pacientes y a sus familiares, deben tener una actitud empática y de escucha activa, y dedicar el tiempo que fuere necesario para comprender la información integral sobre la salud y el tratamiento del paciente. c. La comunicación debe ser efectiva e integral, sobre los diversos aspectos relacionados con la enfermedad y el tratamiento, tales como lo emocional, lo social, lo económico, lo funcional, encaminada a reducir los efectos negativos de la información y contribuya a la transmisión de expectativas realistas. [...] Se viola el derecho al acceso a la información integral cuando la información proporcionada es parcial, incompleta, sesgada por intereses ajenos a la voluntad y necesidad del paciente o por los deseos del paciente o las aspiraciones de su familia ajenos al del paciente. También se viola el derecho a la información cuando los profesionales de la salud no demuestran voluntad de escuchar, explicar y atender a las preguntas y necesidades del paciente, en un lenguaje comprensible” (párrs. 179-180).

<sup>55</sup> Certificado de 25 de mayo de 2019, suscrito por el Dr. Nicolay Astudillo Mariño, especialista en pediatría y subespecialista en neurología pediátrica (f. 31-32 del expediente de instancia). En el mismo sentido, el informe de fisioterapia respiratoria señala que, con el medicamento, NN “tendría más posibilidades de vida, así como insertarlo en el ámbito educativo”, y dejar de apoco el ventilador (f. 33-34 del expediente de instancia).

*medicación, esta enfermedad se [hubiera] deten[ido], y [...] en este año él hubiera ya dejado el ventilador por lo menos”.*

**104.** De lo anterior se refleja que la demora en la adquisición y suministro del medicamento podría tener un impacto en la salud de NN, quien está en una extrema situación de riesgo y vulnerabilidad. La Corte no puede desconocer que el niño NN se encuentra en un triple estado de vulnerabilidad, al ser menor de edad, tener discapacidad y padecer de una enfermedad compleja. Al ser NN un niño con discapacidad física y que padece de una enfermedad compleja, necesita de una protección integral, reforzada y prioritaria conforme lo establece el artículo 44 de la Constitución<sup>56</sup> y, en virtud del interés superior del niño, las autoridades deben tomar acciones orientadas al ejercicio efectivo de los derechos de NN<sup>57</sup>.

**105.** La Constitución reconoce en el artículo 66 numeral 2 el derecho a una vida digna, que asegure la salud. Además, los artículos 35 y 50 de la Constitución exigen dar atención prioritaria, especializada, gratuita, oportuna y preferente a las personas que padecen este tipo de enfermedades<sup>58</sup>. La garantía del derecho a la salud implica el derecho a recibir medicamentos para atender enfermedades<sup>59</sup> y es una condición indispensable para el ejercicio de otros derechos<sup>60</sup>. En consecuencia, el Estado debe garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos, más aún si una decisión judicial ordenó el suministro del medicamento y el beneficiario es un niño. Así, la

---

<sup>56</sup> Art. 44.- “El Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos; se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas. Las niñas, niños y adolescentes tendrán derecho a su desarrollo integral, entendido como proceso de crecimiento, maduración y despliegue de su intelecto y de sus capacidades, potencialidades y aspiraciones, en un entorno familiar, escolar, social y comunitario de afectividad y seguridad. Este entorno permitirá la satisfacción de sus necesidades sociales, afectivo-emocionales y culturales, con el apoyo de políticas intersectoriales nacionales y locales”.

<sup>57</sup> Convención sobre los Derechos del Niño, art. 3: “1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño [...]”. Código de la Niñez y Adolescencia, art. 11: “El interés superior del niño es un principio que está orientado a satisfacer el ejercicio efectivo del conjunto de los derechos de los niños, niñas y adolescentes; e impone a todas las autoridades administrativas y judiciales y a las instituciones públicas y privadas, el deber de ajustar sus decisiones y acciones para su cumplimiento [...]”.

<sup>58</sup> Art. 35.- “[...] quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado [...]”. Art. 50.- “El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”.

<sup>59</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 5 de agosto de 2020, párr. 41-46. Para esta Corte es de gran trascendencia que las instituciones del Estado garanticen el derecho a la salud, por lo que a través de la sentencia señalada se han establecido parámetros al respecto, los cuales deben ser cumplidos a partir de la fecha de la sentencia en mención.

<sup>60</sup> Además, en la sentencia 679-18-JP/20 dictada el 5 de agosto de 2020, la Corte Constitucional determinó que el derecho a la salud tiene tres grandes componentes: i) la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) la disponibilidad y iii) el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (párr. 82).

falta de cumplimiento de la sentencia en cuestión deviene en la afectación del derecho a recibir medicamentos.

**106.** Por todo lo expuesto, además de ordenar las medidas para asegurar la ejecución integral y prioritaria de la sentencia en cuestión, al tratarse de un niño en triple estado de vulnerabilidad, esta Corte ordenará medidas para lograr la reparación integral de los daños causados, de conformidad con la facultad establecida en el artículo 165 de la LOGJCC. Entre ellas, esta Corte considera necesario que el HCAM ofrezca disculpas públicas al niño NN y a sus padres. Además, se establece la obligación de proveer al niño NN los insumos que requiera para el funcionamiento y mantenimiento de los dos ventiladores de los que depende para respirar. Así también, resulta indispensable que se inicien procedimientos administrativos disciplinarios destinados a determinar responsabilidades por el retardo injustificado de la adquisición del medicamento Nusinersen por parte de funcionarias o funcionarios del HCAM.

**107.** La Corte Constitucional advierte a los sujetos obligados que las decisiones que adoptan los órganos jurisdiccionales son mandatos de cumplimiento obligatorio y, ante la inobservancia de dichas decisiones, esta Corte puede ejercer diversas facultades para exigir el cumplimiento, conforme lo establece el artículo 86 numeral 4 de la Constitución<sup>61</sup>.

## 6. Consideraciones adicionales

**108.** El artículo 21 de la LOGJCC establece que “[l]a jueza o juez deberá emplear todos los medios que sean adecuados y pertinentes para que se ejecute la sentencia [...], incluso podrá disponer la intervención de la Policía Nacional. Durante esta fase de cumplimiento, la jueza o juez podrá expedir autos para ejecutar integralmente la sentencia [...]”. Asimismo, el artículo 163 de la LOGJCC establece que “Las juezas y jueces tienen la obligación de ejecutar las sentencias en materia constitucional que hayan dictado. Subsidiariamente, en caso de inejecución o defectuosa ejecución, se ejercitará la acción de incumplimiento ante la Corte Constitucional”. Además, el artículo 164 numeral 2 de la LOGJCC establece que cuando se presenten acciones de incumplimiento “la jueza o juez competente [...] remitirá el expediente a la Corte Constitucional, al cual acompañará un informe debidamente argumentado sobre las razones del incumplimiento suyo o de la autoridad obligada, para lo cual tendrá un término de cinco días desde el momento en que el interesado hizo la solicitud”.

**109.** En el caso en concreto, la acción de incumplimiento fue presentada el 12 de marzo de 2020. La jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito continuó emitiendo providencias solicitando

---

<sup>61</sup> Constitución, art. 86 numeral 4: “Si la sentencia o resolución no se cumple por parte de servidoras o servidores públicos, la jueza o juez ordenará su destitución del cargo o empleo, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar. Cuando sea un particular quien incumpla la sentencia o resolución, se hará efectiva la responsabilidad determinada en la ley”.

información a las instituciones demandadas sobre el cumplimiento, y fue hasta el 29 de junio de 2020, cuando la jueza remitió el expediente a la Corte Constitucional.

- 110.** En ese sentido, se recuerda que la verificación de la ejecución de sentencias por parte de los jueces de instancia que conocen garantías jurisdiccionales, ocurre a partir de la fecha en que se ejecutorió la sentencia; es decir que a partir de ese momento la judicatura de primera instancia debía realizar todos los actos necesarios para su ejecución. En este caso, la sentencia escrita fue emitida el 17 de junio de 2019, y no se presentaron recursos de apelación ni pedidos de aclaración o ampliación. No obstante, desde esa fecha solo se emitió la providencia de 19 de agosto de 2019 la cual requería información sobre el estado de cumplimiento a las entidades demandadas. Posterior a ello, no hubo otra actuación judicial, sino hasta el 27 de mayo de 2020 en que la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito solicitó nuevamente información, una vez que había sido presentada la acción de incumplimiento el 12 de marzo de 2020. Así, no se verifica que la jueza de instancia haya realizado todos los actos necesarios para la ejecución de la sentencia, en cumplimiento de su obligación.
- 111.** En particular, llama la atención de esta Corte que la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, según lo establecido en la providencia de 9 de septiembre de 2019, pretenda atribuir al accionante la obligación de impulsar y dar seguimiento a la ejecución de la sentencia, sin considerar que el impulso del proceso le corresponde a la autoridad judicial, conforme al artículo 4 numeral 5 de la LOGJCC. Asimismo, esta Corte reitera que “[l]as obligaciones estatales de respetar y garantizar (exigir) derechos requieren de entidades públicas competentes y, principalmente, de jueces y juezas imparciales e independientes para garantizar la tutela efectiva de derechos”<sup>62</sup>.
- 112.** Además, en este caso transcurrieron alrededor de tres meses desde el 12 de marzo de 2020 (fecha en la que se presentó la acción de incumplimiento), sin que la judicatura referida haya remitido el expediente a la Corte Constitucional dentro del término previsto en la ley. Si bien la autoridad judicial alega que hubo retardo procesal por la suspensión de términos y plazos judiciales con fundamento en la pandemia de COVID-19, la Corte recuerda que dicha suspensión no abarcó los procesos de garantías jurisdiccionales<sup>63</sup>. Adicionalmente, incluso con posterioridad a que se reanudaron los términos y plazos, la judicatura no remitió el expediente, sino que dictó providencias solicitando información a las entidades accionadas. Si

<sup>62</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados de 5 de agosto de 2020, párr. 79 y 219. Además, en dicha sentencia se señala que como parte de la tutela judicial efectiva, los jueces y juezas deben “[...] detectar problemas estructurales y deficiencias administrativas del sistema salud, como la provisión necesaria y oportuna de medicamentos de calidad, la demora en la entrega de medicamentos [...]”.

<sup>63</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Dictamen No. 1-20-EE/20 de 19 de marzo de 2020 y Dictamen N.º 1-20-EE/20A de 25 de marzo de 2020.

bien el manejo de expedientes no depende de una juzgadora específica, en este caso particular, se evidencia que la jueza continuó requiriendo información a las autoridades respecto a la ejecución de la sentencia, y fue luego de varias providencias que ordenó la remisión del expediente. En función de lo anterior, se recuerda a la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito que tiene la obligación de ejecutar las medidas necesarias para hacer efectivas las sentencias que emita en materia constitucional, no obstante, una vez que se presenta una acción de incumplimiento, debe remitir el expediente a la Corte Constitucional dentro del término de cinco días, conforme lo señala el 164 numeral 2 de la LOGJCC citado previamente.

**113.** Por lo expuesto, esta Corte llama la atención a la jueza de la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, ya que no se observa que haya realizado todas las diligencias necesarias para la ejecución de la sentencia y, además, no remitió el expediente a la Corte Constitucional dentro del término previsto en la LOGJCC, una vez que se presentó la acción de incumplimiento.

## 7. Decisión

**114.** En mérito de lo expuesto, esta Corte resuelve:

- 1. Aceptar** la acción de incumplimiento No. 56-20-IS presentada por Tito Agustín Moya Mayorga, en representación de su hijo NN.
- 2. Disponer** como medidas para garantizar el cumplimiento de la sentencia de 17 de junio de 2019:
  - i. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en el término de cinco días contados a partir de la notificación de esta sentencia, remita documentación que confirme la recepción de los primeros viales del medicamento Nusinersen, según lo previsto en el contrato suscrito el 18 de septiembre de 2020.<sup>64</sup> Asimismo, que informe sobre la recepción de los viales restantes de forma mensual<sup>65</sup>.
  - ii. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, una vez que haya recibido los viales del medicamento Nusinersen, suministre de forma inmediata el mismo a NN, según la prescripción médica. El HCAM deberá informar el cumplimiento de esta medida en el término de cinco días contados a partir de la notificación de esta sentencia.

<sup>64</sup> Primera entrega: 8 viales en 40 días a partir del día siguiente de la firma del contrato.

<sup>65</sup> Segunda entrega: 2 viales en **70 días a partir del día siguiente de la firma del contrato.**

Tercera entrega: 2 viales **90 días después de la segunda dosis aplicada** a los pacientes, fecha que será notificada por el Administrador del Contrato al contratista.

- iii. Que el Ministerio de Salud Pública, en el término de treinta días contados a partir de la notificación de esta sentencia, informe cómo está siendo suministrado el medicamento Nusinersen y los efectos del mismo en el niño NN, así como demuestre de forma documentada que está realizando el seguimiento respectivo del caso. El informe que presente el Ministerio de Salud Pública deberá incluir información específica sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento Nusinersen, tomando en especial consideración la edad del paciente.
- iv. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y el Ministerio de Salud Pública, a partir de la notificación de esta sentencia, informen de forma trimestral a la Corte Constitucional que el medicamento está siendo suministrado al niño NN, según la prescripción médica correspondiente.
- v. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en el término de diez días contados a partir de la notificación de esta sentencia, actualice el portal del Sistema Oficial de Contratación Pública, para que se refleje el estado real del proceso No. IMP-HECAM-2020-001, y que informe a la Corte Constitucional el cumplimiento de esta medida dentro del mismo término.

**3. Disponer** como medida de satisfacción ante el incumplimiento de la sentencia de 17 de junio de 2019, que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín pida disculpas públicas al niño NN y a sus padres, sobre el incumplimiento de la sentencia dictada el 17 de junio de 2019. Las disculpas deberán ser enviadas, mediante una carta a los padres del niño NN y publicadas en la página principal del sitio web de la institución por el plazo de 6 meses. En el plazo de un mes desde la notificación de la presente sentencia, el gerente general del HCAM deberá informar el cumplimiento de la publicación referida y, luego de transcurridos los 6 meses en que debe permanecer la publicación, el gerente general HCAM deberá informar el cumplimiento de la medida en el término de 10 días de concluida la publicación. Las disculpas públicas deberán contener el siguiente texto:

Por disposición de la Corte Constitucional del Ecuador, establecida en la sentencia No. 56-20-IS/20, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín reconoce el incumplimiento de la sentencia dictada el 17 de junio de 2019, dentro de la causa No. 17230-2019-09158, la cual dispuso la adquisición y suministro del medicamento Nusinersen al niño NN. Por lo tanto, ofrece sus disculpas públicas al niño que debía recibir el medicamento y a sus padres, así como reconoce su obligación de dar cumplimiento a las decisiones jurisdiccionales y de garantizar el derecho a la salud.

4. **Disponer**, como medida de reparación ante la falta de cumplimiento de la sentencia, que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública, provea al niño NN los insumos que se requieran para el funcionamiento y mantenimiento de los dos ventiladores de los que depende para respirar, incluidas las sondas y otros insumos necesarios. La medida deberá ser cumplida hasta que NN no requiera de sondas ni de insumos para el funcionamiento y mantenimiento del ventilador. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado de forma trimestral a partir de la notificación de esta sentencia.
5. **Disponer** que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Ministerio de Trabajo, en el término de 20 días contados a partir de la notificación de esta sentencia, inicien procedimientos administrativos disciplinarios para determinar responsabilidades por el retardo injustificado de la adquisición del medicamento Nusinersen por parte de funcionarias o funcionarios del HCAM y, en el mismo término, informen sobre el cumplimiento de la presente medida. Además, luego de concluidos los procedimientos administrativos disciplinarios, el IESS y el Ministerio de Trabajo deberán informar los resultados de dichos procedimientos dentro del término de 10 días contados a partir de la finalización de procedimientos referidos.
6. **Recordar** que la Corte Constitucional, mediante sentencia No. 679-18-JP/20 de 5 de agosto de 2020, estableció las obligaciones de las instituciones públicas para garantizar el derecho al acceso de medicamentos, incluida la obligación de coordinación. Además, recordar que en dicha sentencia la Corte Constitucional determinó los parámetros que toda autoridad judicial debe seguir al momento de sustanciar procesos de garantías jurisdiccionales en los que se solicite el acceso a medicamentos.
7. **Disponer** la apertura de la etapa de verificación de cumplimiento de la presente sentencia por parte de la Corte Constitucional.

115. Notifíquese y cúmplase.

Dr. Hernán Salgado Pesantes  
**PRESIDENTE**

**Razón:** Siento por tal, que la Sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con ocho votos a favor, de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Avila Santamaría (voto concurrente), Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Enrique Herrería Bonnet, Alí Lozada Prado, Daniela Salazar

Marín y Hernán Salgado Pesantes; sin contar con la presencia de la Jueza Constitucional Teresa Nuques Martínez, en sesión ordinaria de miércoles 25 de noviembre de 2020.-  
Lo certifico.

Dra. Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**

**SENTENCIA No. 56-20-IS/20**

**VOTO CONCURRENTE**

**Juez Constitucional Ramiro Avila Santamaría**

1. Estoy de acuerdo con la Sentencia No. 56-20-IS/20, de ponencia de la jueza Daniela Salazar Marín. Sin embargo, me permito hacer algunas puntualizaciones que considero importantes con relación a la necesidad de que se garantice, en los juicios en que se disponga la adquisición de medicamentos, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

2. Esta causa deriva de la acción de protección planteada en el año 2019, por el padre y la madre de un niño de cuatro años de edad, que padece atrofia muscular espinal y discapacidad física de un 95%, en contra del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (“HCAM”), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (“IESS”) y el Ministerio de Salud Pública (“MSP”). La acción fue presentada por la falta de registro, adquisición y suministro del medicamento *Nusinersen-spinraza* que se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos y que no cuenta con registro sanitario en el país.

3. La jueza aceptó la acción de protección planteada, declaró vulnerados los derechos a la salud y vida, y como medidas de reparación dispuso *“la compra del medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA); y, se proceda con la adquisición del mismo, lo que deberá concretarse en el término de 20 días a partir de la Resolución dictada oralmente; ...y que sea suministrado al niño de este medicamento [sic], en un plazo no mayor a 45 días”*. No se presentó recurso de apelación ni pedidos de aclaración o ampliación.

4. El caso se trata de un incumplimiento de sentencia. Como regla general, la Corte ha resuelto que, al conocer este tipo de acción, no puede ni debe revisar la sentencia y esto es lo adecuado.<sup>1</sup> No se trata de una instancia de revisión o apelación mediante esta vía. Modificar la sentencia podría vulnerar la seguridad jurídica y afectar otras garantías del debido proceso. Sin embargo, esta regla tiene excepciones establecidas jurisprudencialmente: cuando la Corte declara la inejecutabilidad de sentencia por contrariar la naturaleza del proceso constitucional<sup>2</sup>, cuando las medidas de reparación dispuestas por el juez o jueza fueron insuficientes<sup>3</sup>, o cuando las medidas son indebidas o contrarias a la Constitución o la ley<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Corte Constitucional, Sentencia N. 008-09-SIS-CC, Sentencia N. 044-16-SIS-CC, Sentencia N. 061-16-SIS-CC.

<sup>2</sup> Corte Constitucional, Sentencia N. 016-14 SIS-CC, Sentencia N. 020-14-SIS-CC, Sentencia N. 002-15-SIS-CC, Sentencia N. 007-15-SIS-CC, Sentencia N. 008-16-SEP-CC, Sentencia N. 032-17-SIS-CC, Sentencia N. 038-17-SIS-CC.

<sup>3</sup> Corte Constitucional, Sentencia N. 030-12-SIS-CC.

<sup>4</sup> Corte Constitucional, Sentencia N. 025-15-SIS-CC, Sentencia N. 023-18-SIS-CC.

5. La Corte Constitucional resolvió varios casos que tienen relación con la judicialización de medicamentos (Sentencia N. 679-18-JP/20 y acumulados) y estableció el contenido del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, además que estableció pautas para que los jueces y juezas puedan, en los casos que conozcan, garantizar este derecho.

6. El caso, de acuerdo con los estándares de la sentencia mencionada, posiblemente tendría un resultado diferente. Sin embargo, en este punto de la ejecución, en que ya se han tomado medidas para la adquisición del medicamento, en que el padre y la madre tienen una comprensible esperanza de que el medicamento puede mejorar la salud del niño, en que se nota una actuación negligente (no se apeló el caso) o insensible por parte de varias autoridades del Estado y del Hospital, me parece que no tiene sentido siquiera analizar si el caso incurriría en una de las excepciones para analizar las medidas de reparación sentencia.

7. 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. El derecho al acceso a un medicamento tiene que cumplir cuatro requisitos: la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia. La entrega de un medicamento que no cumpla con estos requisitos puede, al contrario de lo que se supone, violar el derecho a la salud y el Estado no debe entregar el medicamento.

8. La sentencia N. 679-18-JP/20, además, ha puesto énfasis en la necesidad de que las personas tengan información integral sobre el medicamento y las posibilidades de tratamiento. Cuando uno aprecia las expectativas que tienen las personas con el medicamento y lo que puede hacer el medicamento, cuando son desproporcionadas o se le otorga un efecto milagroso al medicamento, hay un indicio de que no hubo información suficiente. La *finalidad* de un medicamento es procurar una mejor condición de salud, no producir falsas esperanzas.

9. La *calidad* tiene que ver con el medicamento se haya demostrado que cumple con los requerimientos para que pueda ser suministrado. Medicamentos en fase de experimentación, como regla general, no garantizan calidad. Atrás del registro de calidad hay procedimientos y criterios técnicos que normalmente un juez o jueza, en un proceso judicial, no puede conocerlos.

10. La *seguridad* tiene relación con las reacciones que produce la sustancia química que compone el medicamento y los efectos que produce en el organismo de la persona. Si las reacciones son fatales, entonces no se debe suministrar el medicamento.

11. La *eficacia* del medicamento tiene relación con la calidad de vida como autonomía, los días de sobrevivida y la elegibilidad. Pongo el acento en la elegibilidad. Puede ser que un medicamento, en general, haya sido investigado y demostrado que funciona para una determinada enfermedad. Sin embargo, el medicamento funciona si se cumplen

ciertos criterios (inclusión) y no funciona si se presentan ciertos otros criterios (exclusión). Entonces puede suceder que el medicamento, para un determinado paciente, no funcione porque está incurso en algún criterio de exclusión. De ahí que, judicialmente, no debe disponerse el suministro de un medicamento para un grupo o para una persona si no se ha analizado con cuidado los criterios de inclusión y exclusión.

**12.** Por otro lado, no menos importante, es determinar que la persona que prescribe el medicamento no tenga conflicto de intereses. Si hay conflicto de intereses, puede suceder que la prescripción no obedezca, como razón fundamental, a mejorar la salud del paciente sino a vínculos, compromisos o lealtades del profesional con quienes producen o distribuyen los medicamentos. No afirmo en absoluto que esto sucede en el caso (no existe información al respecto y mal haría siquiera en presumirlo), solo que es importante que esto se debería transparentar en la relación paciente y médico y, sin duda alguna, dentro de un proceso judicial.

**13.** Un comentario final. El proceso de prescripción, petición, autorización, compra, adquisición, suministro y seguimiento, es hartamente complejo. El problema, además, es que en este proceso existen varias entidades y no están debidamente coordinadas entre sí. El establecer plazos de manera judicial puede ser irreal, tienden a incumplirse y a difuminarse la responsabilidad. De ahí que el Ministerio de Salud Pública, como órgano rector en la salud, de manera imperativa debe establecer mecanismos de coordinación para que, cuando el medicamento sea necesario, pueda estar disponible y accesible a quien lo requiera. Por ello, en la sentencia N. 679-18-JP/20 y acumulados la Corte dispuso “*en el plazo de dieciocho meses, el MSP elabore un “Acuerdo intersectorial e interinstitucional para la disponibilidad y acceso a medicamentos”, que tenga como objetivo coordinar a todas las entidades obligadas e involucradas para garantizar el cumplimiento del derecho*”<sup>5</sup> al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

**14.** Las personas que tienen derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces ya tienen mucho en la vida con padecer la enfermedad para estar soportando la insensibilidad o ineficiencia de la burocracia estatal. Por ello, en la mencionada sentencia, se establecieron indicadores de derechos para que, progresivamente, se superen todos los problemas estructurales que tiene el sistema de salud pública.

Dr. Ramiro Avila Santamaría  
**JUEZ CONSTITUCIONAL**

---

<sup>5</sup> Corte Constitucional, Sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, decisorio 5, párrafo 375.

**Razón.-** Siento por tal que el voto concurrente del Juez Constitucional Ramiro Avila Santamaría, en la causa 56-20-IS, fue presentado en Secretaría General, el 25 de noviembre de 2020 mediante correo electrónico a las 19:23; y, ha sido procesado conjuntamente con la Sentencia.- Lo certifico.

Dra. Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**