

**CASO: N°. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS
DERECHO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES**

Juez ponente: Ramiro Avila Santamaría.

SEÑORES JUECES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Patricio Vaca Castro, por mis propios y personales derechos, con pleno conocimiento que comparecí presentando “**amici curiae**” en la causa singularizada Nro. 679-18-JP/20 y ACUMULADOS, DERECHO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES, presento el presente **recurso de ampliación** a la sentencia pronunciada en fecha 05 d AGOSTO de 2020, suscrita el 18 de agosto de 2020 y publicada el 19 de agosto de 2020, en los siguientes términos:

Es esencial reconocer que el trabajo desarrollado para emitir el pronunciamiento de la H. Corte Constitucional es titánico y establece una pauta o senda en la cual las partes involucradas en el área de la salud, accesos a medicamentos de ahora en adelante podrán desarrollar sus actividades y ejercer sus derechos con mayor claridad, sin embargo es esencial que se el pronunciamiento o resolución emitido evite que el resquicio o ventanas sin pronunciamiento genere oportunidades de posibles vulneraciones a los derechos de los pacientes.

Específicamente me debo referir que vía ampliación, de así considerar oportuno y pertinente, se deberán pronunciar respecto de los siguientes aspectos establecidos o definidos en la sentencia que atañe al presente recurso, así tenemos:

1.- En lo que respecta a lo constante en el numeral 107 de la sentencia, que textualmente consta: “...107. *Los medicamentos genéricos se deben registrar y comercializar una vez que haya vencido una patente de invención. Los medicamentos genéricos deben cumplir, por definición, los mismos requisitos que los medicamentos que se comercializan con una marca. Es decir, tanto los medicamentos de marca como los genéricos deben seguir rigurosos estándares de calidad, **buenas prácticas de manufactura** y deben someterse a los mismos procesos de control establecidos por la autoridad sanitaria...*” (Lo subrayado y resaltado en negrilla me corresponde).

Considero que debe ampliarse en el texto la singularización de “buenas prácticas de manufactura” o BPM, pues en la manera que se lo está estableciendo en la sentencia se da

entender que son las BPM en general, siendo lo correcto o adecuado que se establezca que la ARCSA debe acoger y cumplir con los criterios técnicos y políticas de las **Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos** (Medicamentos y Gases Medicinales)¹ y de ser viable que se propenda a la implementación de las directrices sobre **Normas de Correcta Fabricación** específicas para Medicamentos² o NCF, que son las directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos, así como para asegurar que su producción y control se realiza con las garantías adecuadas a su uso previsto y según los requisitos de la autorización de comercialización del medicamento.

2.- En cuanto al numeral 234 de la sentencia, en el que textualmente consta: “...234. Cuando la jueza o el juez se forme criterio en la audiencia sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para cada paciente, dictará sentencia...” (Lo subrayado y resaltado en negrilla me corresponde).

Señores Jueces Constitucionales, considero vital que se establezca un término o plazo máximo en el cual el administrador de justicia “se forme criterio” a fin de emitir la correspondiente sentencia en la acción que ha avocado conocimiento, pues debemos recordar que el accionante es una persona con una extrema necesidad de acceder a un fármaco, un tratamiento o incluso atención médica y que el lapso transcurrido entre la demanda y la sentencia debe ser un tiempo corto y prudente de días, a fin de evitar que esta falta de especificidad ocasione re-victimización del paciente por demora en el despacho o sustanciación del proceso, dado que es muy posible que se disponga la suspensión de la audiencia y se genere reinstalaciones sucesivas.

3.- En otro numeral de la sentencia consta textualmente “...252. En ningún caso un juez podrá disponer la compra de un medicamento de marca sino que debe poner la denominación común internacional, siempre que cumpla con los criterios de calidad, seguridad y eficacia...” (Lo subrayado y resaltado en negrilla me corresponde).

Señores Jueces es esencial que se verifique esta disposición no podrá aplicar en aquellos casos en los que el fármaco se encuentre protegido por la vigencia de una patente de invención, (conforme concuerda con lo constante en el numeral 107 de la sentencia), pues es

¹ <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmacuticos-medicamentos-y-gases-medicinales/>

² <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/normas-correcta-fabricacion/nueva-guia-NCF-ATMPs.pdf>

evidente que en ese caso y en el de los medicamentos innovadores no existirá una denominación común internacional y se deberá recurrir de manera inequívoca a una marca comercial y casa farmacéutica singularizada, por lo que será preciso que se establezca esta prohibición cuenta con excepciones ya mencionadas y que por supuesto cumplan con los criterios de calidad, seguridad y eficacia.

4.- En el numeral "...d. La Prueba..." de la sentencia, a fin de regular y permitir al Juez comprobar la violación del derecho de acceso al medicamento de manera magistral se acogieron tanto de los clamores de los pacientes, así como de los criterios personales emitidos por los intervinientes en las audiencias sobre las causas de los re-procesos judiciales y administrativos en las casas de salud y en las entidades públicas relacionadas con la salud, sin embargo, Señores Jueces solicito de la manera más comedida que se sirvan normar o regular el literal "v" del numeral 235, el que textualmente consta: "...235. *La determinación de una violación al derecho al acceso a medicamentos requiere demostrar: i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento; iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; v) **la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial...***". (Lo subrayado y resaltado en negrilla me corresponde), pues el mismo establece que debe contarse con una "persona experta e imparcial", "profesional" y "delegado" (CFT, Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o al CFT de la RPIS) e incluso "médico prescriptor", es esencial que se amplíe o adicione que la comparecencia de los antes profesionales, personas expertas y delegados no generarán costo, tarifa, honorario o dieta alguna al accionante o paciente, por la consideración esencial que en el ejercicio de acciones buscando acceso a medicamentos y tratamiento no cuenta con la capacidad económica para asumir un proceso constitucional con implicaciones de costos onerosos y representativos, pudiendo para ello disponer que se conforme una base de profesionales del sector público y privado que cumplan con esta actividad, bien pudiendo para ellos recurrir a las universidades públicas y privadas quienes colaboren con su personal docente, ONG's que tienen vida activa en la defensa de personas con enfermedades crónicas, catastróficas, huérfanas y raras, todo este esfuerzo a fin de conformar un pool de profesionales que se conviertan en colaboradores ad honorem de la administración de la justicia.

Señores Jueces Constitucionales, como podrán verificar la intención de este recurso no es dilatar ni distraer su atención en temas intrascendentes por el contrario está orientado a fortalecer su trabajo pues he entendido que la "**jurisprudencia se va construyendo**" y para

ello debemos todos los ciudadanos desde nuestros lugares aportar a esta actividad de romper brechas y acabar con las desigualdades, exhibiendo nuevas formas, abriendo nuevos caminos a los derechos de una manera legítima y cercana a la ciudadanía.

Finalmente, es evidente que la dignidad humana como principio, valor fundamental y derecho; propone un nexo indubitable entre ella y la calidad de vida digna que debe procurarse a todos y el derecho a la salud, acceso a medicamentos y tratamiento, son los elementos catalizadores que al igual que en el derecho al “mínimo vital” se debe empezar a concebir el derecho a la “**salud con calidad de vida**”, pues el paciente con enfermedad crónica, catastrófica, huérfana y/o rara, tiene extrema necesidad de alcanzar dignidad humana, empezando por contar con instrumentos que le defiendan y que en el afán de alcanzar esa protección, ejerce su derecho de acción, convencido de que el sistema de justicia sabrá identificar sus necesidades y se despojara de “excesivos formalismos”, siendo esta sentencia la que proporciona ese instrumento específico que otorgará amparo y protección a los accionantes en materia de salud, pues allana vías y coadyuva a desarrollar procesos que permitan cristalizar o materializar el anhelado derecho a la “salud con calidad de vida”.

NOTIFICACIONES

Notificaciones que nos correspondan las recibiré en el casillero judicial No. 4068 de la Función Judicial de esta ciudad de Quito, o en los correos electrónicos aplmc_hcam_ecuador@outlook.com, fundacionflublec@yahoo.com y pbacac007@hotmail.com

Atentamente,

Dr. Patricio Vaca Castro
Mat. F.A. 17-2001-324