



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Guayaquil, 12 diciembre de 2016

**SENTENCIA N.º 074-16-SIS-CC**

**CASO N.º 0010-14-IS**

**LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR**

**I. ANTECEDENTES**

**Resumen de la admisibilidad**

El ciudadano Santiago Noé Vasco Morales presentó acción de incumplimiento de la sentencia del 1 de diciembre de 2010, dictada por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha dentro de la acción de protección N.º 139-2010, presentada por los señores Oswaldo Asanza Reyes, Rocío Castillo Castro, Magali Campo Verde Afazco, Vanesa Cedeño Campo Verde, Narciza Loayza Aya, María Torres Torres, Noe Vasco Morales e Irma Zambrano Torres en contra del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

De conformidad con lo establecido en los artículos 25 y 27 del Régimen de Transición de la Constitución de la República, el 6 de noviembre de 2012, fueron posesionados los jueces de la Primera Corte Constitucional ante la Asamblea Nacional.

La Secretaría General de la Corte Constitucional de conformidad con lo establecido en el inciso segundo del cuarto artículo innumerado agregado a continuación del artículo 8 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional certificó que la causa N.º 0010-14-IS, tiene relación con el caso N.º 0051-11-JP.

Mediante providencia del 22 de abril de 2015, la jueza constitucional Ruth Seni Pinoargote, en calidad de jueza sustanciadora en virtud del sorteo efectuado por el Pleno del Organismo en sesión ordinaria del 19 de marzo de 2014, avocó conocimiento de la causa N.º 0010-14-IS.

El 5 de noviembre de 2015, se posesionaron ante el Pleno de la Asamblea Nacional los jueces constitucionales Pamela Martínez Loayza, Roxana Silva Chicaiza y Francisco Butiñá Martínez de conformidad con lo dispuesto en los artículos 432 y 434 de la Constitución de la República del Ecuador.

**Texto de la decisión cuyo cumplimiento se demanda****Sentencia emitida el 1 de diciembre de 2010, por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha**

Quito, 1 de diciembre del 2010, las 16H30.- VISTOS: CHRISTIAN OSWALDO ASANZA REYES, ROCÍO MARÍA CASTILLO CASTRO, MAGALI DEL CARMEN CAMPOVERDE AÑAZCO, JOHANA VANESA CEDEÑO CAMPOVERDE, NARCIZA ANGELINA LOAYZA AYALA, MARÍA ELENA TORRES TORRES, SANTIAGO NOE VASCO MORALES E IRMA ANGELITÁ ZAMBRANO TORRES, por sus propios derechos y en base a lo que dispone el artículo 88 de la Constitución Política de la República del Ecuador (...) presentan ACCIÓN DE PROTECCIÓN, en contra del señor DOCTOR, DAVID CHIRIBOGA, MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR (...) manifestando que son representantes legales de sus hijos menores de edad, que son portadores del síndrome de Larón, síndrome que causa el más grave retardo en el crecimiento de las personas (...) tienen la necesidad urgente de acceder a un tratamiento con un medicamento especial que no existe en el país, este medicamento puede mejorar la estatura de los niños con el síndrome (...) piden se sirvan concederles la protección constitucional y se declare el síndrome de Larón, parte de las enfermedades catastróficas o de alta complejidad, concediéndoles el derecho a la atención especializada y gratuita de todos los niveles (...) y sin más trámites y sin obstáculo alguno se permita la importación de la medicina llamada SOMATOMEDINA IGF-1, disponible únicamente en la marca INCRELEX de la empresa PISEN (...) PRIMERO.- A la acción de protección se le ha dado el trámite que según su naturaleza le corresponde y no se aprecia omisión de solemnidades sustanciales que pueda influir en la decisión de la causa por lo que se la declara válida. SEGUNDO.- El suscrito Tribunal, es competente para conocer y resolver la presente acción de protección, ya que la misma se ha radicado mediante el sorteo de ley; siendo por tanto competente en razón de la materia, del territorio, de las personas y de los grados. TERCERO.- (...) La acción de protección de conformidad a nuestra legislación ecuatoriana es un medio directo, ágil, sumario y eficaz de defensa de los derechos fundamentales (...) para determinar la procedencia de una acción de amparo, el acto impugnado debe reunir los siguientes elementos: a) que exista un acto ilegítimo; b) si con ella se vulneran derechos constitucionales protegidos; y, c) si como consecuencia de esa actuación ilegítima se provocan daños graves; de tal manera que un acto es ilegítimo cuando ha sido dictado por una autoridad que no tiene competencia para ello, o inobservando los procedimientos previstos por el ordenamiento jurídico, o cuando su contenido sea contrario al mismo, o habiéndolo dictado arbitrariamente, sin fundamento o motivación (...) CUARTO.- Las garantías constitucionales, por su parte, son los mecanismos que establece la Constitución para prevenir, cesar, o enmendar la violación de un derecho que está reconocido en la misma Carta Magna (...) En cuanto a las garantías, a su vez, son de tres tipos: normativas, políticas públicas y jurisdiccionales (...) El caso de autos encuadra en las denominadas garantías de políticas públicas, en el campo de la salud, pues los accionantes argumentando omisión estatal, vía acción de protección pretenden que el Tribunal declare el síndrome de Larón, parte de las enfermedades catastróficas o de alta complejidad, y que se disponga la importación de la medicina (...), para brindar el tratamiento médico que requieren las personas afectadas por la enfermedad. En la sustanciación de la audiencia respectiva, los accionantes a través de su procurador



común Dr. Santiago Noe Vasco Morales, aclararon al Tribunal, que su acción no estaba dirigida a declarar el síndrome de Larón como enfermedad catastrófica puesto que no se cumplía con uno de sus requisitos cual es de que la vida de los pacientes se encuentre en riesgo o peligro de muerte, sino a que se brinde un tratamiento médico a los niños que sufren este mal, y que se incluya en el proceso de investigación de la enfermedad al científico ecuatoriano Dr. Jaime Guevara. Frente a esta petición el representante del Ministerio de Salud aceptó la propuesta de los accionantes. Bajo esta perspectiva y posición de las partes, expuesto el problema y establecidas las causas que originan la enfermedad, la presente acción sirvió al Tribunal, para construir puentes de acercamiento, entre las partes y llegar a consensuar en una solución satisfactoria para las mismas en los siguientes términos: a) que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en la cual se incluirá al Dr. Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Larón; y por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública; b) Los accionantes presenten en el plazo de (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el síndrome de Larón; c) El Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del síndrome de Larón en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el CENACYT. Por lo expuesto ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, se acepta la acción de protección propuesta por CHRISTIAN OSWALDO ASANZA REYES, ROCÍO MARÍA CASTILLO CASTRO, MAGALI DEL CARMEN CAMPOVERDE AÑAZCO, JOHANA VANESA CEDEÑO CAMPOVERDE, NARCIZA ANGELINA LOAYZA AYALA, MARÍA ELENA TORRES TORRES, SANTIAGO NOE VASCO MORALES E IRMÁ ANGELITA ZAMBRANO TORRES, por sus propios derechos y en contra del señor DOCTOR DAVID CHIRIBOGA, MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR; en los términos acordados por las partes en la audiencia respectiva, y puntualizados en líneas anteriores.

#### **De la demanda y sus argumentos**

Indica el accionante que su hijo, junto con otros niños, padece el denominado "Síndrome de Larón" que provoca que no alcancen una estatura promedio y que como consecuencia de aquello se vean en una situación de capacidades especiales.

Expone que en virtud de la necesidad imperiosa de obtener la medicina necesaria para dotar de una vida digna a su hijo como a los otros niños y en virtud de la falta de cooperación por parte de las autoridades del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, presentó acción de protección en contra de la referida institución pública por vulneración de los derechos previstos en los artículos 11 numerales 2, 4, 6, 9, 33, 35 de la Constitución de la República entre otros.

Señala el accionante, que el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha aceptó la acción de protección referida en el párrafo precedente, y dispuso mediante sentencia de 1 de diciembre de 2010 lo siguiente:

- a) Que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en el cual se incluirá al Dr. Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Laron; y por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública;
- b) Los accionantes presenten en un plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el síndrome de Laron;
- c) El Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador; gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del síndrome de Laron en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante la SENESCYT.

Señala el accionante que el literal a) de la sentencia objeto de la presente acción de incumplimiento ha sido cumplido de manera tardía, por cuanto indica que la comisión recién fue conformada el 19 de enero de 2011. Así también, indica que la misma no se reúne todos los días viernes conforme lo dispuesto por la autoridad jurisdiccional mediante providencia del 15 de marzo de 2011, por negativa del Ministerio de Salud Pública.

Expone que de conformidad con la obligación prevista en el literal b) de la decisión cuyo cumplimiento se demanda, el protocolo de lineamientos técnicos fue entregado tanto al Tribunal Segundo de Garantías Penales como al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el 16 de diciembre de 2010.

Manifiesta el accionante que el Ministerio de Salud Pública demoró la entrega del protocolo en cuestión a la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, por cuanto a criterio de la Cartera de Estado referida, el protocolo no cumplía con los parámetros establecidos para el efecto por la "SENESCYT".

A su vez, señala que la autoridad jurisdiccional requirió el cumplimiento de la decisión objeto de la presente acción de incumplimiento, mediante providencias del 23 de diciembre de 2010, 15 de marzo de 2011 y 20 de mayo de 2011. Adicionalmente indica que existe una solicitud de medidas cautelares y una denuncia presentada ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.

Manifiesta el legitimado activo que de conformidad con lo prescrito en el artículo 162 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional,



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Caso N.º 0010-14-15

Página 5 de 55

las sentencias y dictámenes constitucionales son de inmediato cumplimiento, sin perjuicio de la interposición de los recursos de aclaración y ampliación de ser procedentes.

Expone el accionante, que la acción de incumplimiento es un proceso que se encuentra previsto en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional en su título VI y que se centra fundamentalmente en el incumplimiento de sentencias y dictámenes constitucionales.

Manifiesta que, de conformidad con lo señalado por la Corte Constitucional del Ecuador, la acción de incumplimiento tiene por objeto lograr la ejecución de las sentencias y dictámenes constitucionales, así también indica que la autoridad jurisdiccional no se encuentra facultada para revisar el fondo del asunto por cuanto ya fue analizado en el momento procesal oportuno.

Expone el accionante que la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha determinado que existen principalmente dos responsabilidades concretas del Estado siendo la primera la de "... consagrar normativamente y asegurar la debida aplicación de recursos efectivos ante las autoridades competentes" y la segunda "... garantizar los medios para ejecutar las respectivas decisiones y sentencias definitivas emitidas por tales autoridades competentes, de manera que se protejan efectivamente los derechos declarados o reconocidos".

Considera que la falta de ejecución de una sentencia conlleva al desconocimiento del derecho reconocido en la decisión jurisdiccional, así también que acarrea la vulneración de derechos constitucionales, así por ejemplo el derecho a la tutela judicial.

Manifiesta que el Ministerio de Salud Pública ha obstaculizado sin fundamento alguno la ejecución de la sentencia dictada por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, trayendo consigo una demora innecesaria en la urgencia de brindar el tratamiento correspondiente a los beneficiarios de este, que con cada día de retraso en su ejecución se acercan a la madurez ósea, tornando en inútil el mismo.

Expone que el Estado tiene la obligación de ejecutar las sentencias dictadas por sus cortes nacionales y que dicha obligación no se suspende con la comparencia al Sistema Interamericano de Derechos Humanos, por lo que considera que no es admisible la posición adoptada por el Ministerio de Salud Pública de no pronunciarse respecto de las solicitudes realizadas por el accionante en lo referente al cumplimiento de la decisión dictada por el Tribunal Segundo de Garantías Penales.

Expresa que la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha manifestado que la existencia del "Sistema" no excusa al Estado del no cumplimiento de sus obligaciones en el plano interno, por cuanto los recursos internacionales se activan cuando los mecanismos internos no satisfacen criterios de objetividad, razonabilidad y efectividad para reparar vulneraciones de derechos reconocidos en la Convención.

Finalmente, expone el accionante que la presentación de una acción de protección en contra del Ministerio de Salud Pública buscó alcanzar el amparo directo y eficaz de los derechos fundamentales de los niños que padecen de "Síndrome de Larón" recogidos tanto en la Constitución de la República del Ecuador como en Tratados Internacionales.

#### **Pretensión concreta**

Con los antecedentes de hecho y derecho antes descritos, solicito se sirva admitir a trámite la presente acción y:

- 1) De acuerdo al artículo 164 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional remita a la Corte Constitucional en el término de cinco días el expediente de la acción de protección N.º 139-10, acompañando el informe debidamente argumentado sobre las razones del incumplimiento de la sentencia.
- 2) De acuerdo a los artículos 86.4 de la Constitución y 22.4 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional se ordene la destitución de la Ministra de Salud Pública Carina Vance Mafla.

#### **De la contestación y sus argumentos**

##### **Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha**

Mediante escrito constante a foja 2 del expediente constitucional comparecen las doctoras Miriam Escobar Pérez y Olga Azucena Ruiz Russo y el doctor Luis Manosalvas Sandoval en calidad de juezas y juez del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, manifestando en lo principal, lo siguiente:

Que mediante sentencia del 1 de diciembre de 2010, el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha aceptó la acción de protección propuesta por los señores Christian Oswaldo Asanza Reyes, Rocío María Castillo Castro, Magali del Carmen Campoverde Añazco, Johana Vanessa Cedeño Campoverde, Narciza Angelina Loayza Ayala, María Elena Torres Torres y otros, en contra del señor David Eduardo Chiriboga Allnut en calidad de ministro de Salud Pública,



ordenando que dé cumplimiento a lo acordado por las partes en la audiencia de la acción de protección llevada a cabo el 25 de octubre de 2010:

- a) Hacer un protocolo de investigación que se lo realizará en la Universidad Central del Ecuador.
- b) El Ministerio de Salud Pública del Ecuador brindará el apoyo médico que se necesite para dicha patología, y que el Dr. Jaime Oswaldo Guevara Aguirre deberá entrenar a los médicos para que se aplique dicha medicina; y,
- c) Se forme una Comisión Tripartita, integrada por padres, médicos y el Ministerio de Salud Pública.

Manifiestan los comparecientes que, mediante providencia del 23 de diciembre de 2010, el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha ordenó remitir atento oficio al Ministerio de Salud Pública requiriendo el cumplimiento de la sentencia del 1 de diciembre de 2010.

Exponen que mediante oficio N.º 1253-STTP-2010 del 23 de diciembre de 2010, se requirió el cumplimiento de la providencia del 23 de diciembre de 2010, al doctor David Chiriboga Allmut en calidad de ministro de Salud Pública.

Finalmente, indican los comparecientes que mediante providencia del 20 de mayo de 2011, se conminó nuevamente al doctor David Chiriboga en calidad de ministro de Salud Pública, el cumplimiento de lo dispuesto en la sentencia del 1 de diciembre de 2010.

#### **Ministerio de Salud Pública**

Comparece mediante escrito la señora Carina Vance Mafla en calidad de ministra de Salud Pública, conforme se desprende de fojas 59 a la 69 del expediente constitucional, manifestando en lo principal, lo siguiente:

Que, de conformidad con el mandato constitucional de garantizar el derecho a la salud, el Ministerio de Salud Pública ha generado las acciones correspondientes a fin de garantizar la atención integral de las personas que sufren enfermedades raras y catastróficas.

Indica que el "Síndrome de Laron" es una enfermedad genética que no pone en riesgo la vida de las personas que la padecen y que se caracteriza por la insensibilidad o resistencia de la hormona de crecimiento. Señala que los signos clásicos del "Síndrome de Laron" es la talla corta -dwarfismo- forma de enanismo con miembros bien proporcionados, rasgos craneo faciales

particulares de la enfermedad y niveles plasmáticos de hormona de crecimiento que pueden estar elevados-.

Manifiesta que desde el 2009, el Ministerio de Salud Pública se encuentra realizando una serie de acciones tendientes a atender las necesidades de los niños y niñas con "Síndrome de Laron". Así, por ejemplo, indica que en el 2010 la Subsecretaría de Extensión de la Protección Social en Salud -SEPSS- desarrolló un documento con el objetivo de disponer información técnica-médica de la condición, así como de los tratamientos disponibles.

Expone la compareciente que el 22 de septiembre de 2010, la Subsecretaría de Extensión de la Protección Social en Salud, convocó para el 12 de octubre de 2010, la realización del taller sobre el "Síndrome de Laron". Señaló que en el referido taller se contó con la participación de delegados de varias instituciones y que se definieron varios lineamientos, así como también se abordó temas relacionados con tratamientos, marco legal y reglamentario vigente sobre el síndrome en cuestión.

Indica que la Subsecretaría de Extensión de la Protección Social en Salud mediante oficio N.º SEPSS-10-1065-2010 del 17 de agosto de 2010, solicitó al Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural, IPSEN, información relacionada con el medicamento "MECASERMINA" -nombre comercial INCRELEX-.

Señala también que, con el afán de identificar alternativas de manejo y tratamiento, el 27 de octubre de 2010, tuvo lugar la primera reunión con delegados del Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural, IPSEN, en la que existió el compromiso por parte de los delegados en informar al Ministerio de Salud si IPSEN estaría interesado en proveer el medicamento referido en párrafos precedentes a nivel nacional.

Indica la compareciente que el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha mediante sentencia del 1 de diciembre de 2010, resolvió aceptar la acción de protección presentada por el doctor Santiago Noé Vasco Morales, en calidad de procurador común de los niños y niñas con "Síndrome de Laron" y dispuso:

- a. Que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en el cual se incluirá al Dr. Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Laron; y por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública;





- b. Los accionantes presenten en el plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el Síndrome de Laron;
- c. El Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con auspicio de la Universidad Central del Ecuador, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del Síndrome de Laron en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el CENACYT.

En lo concerniente a la conformación de la comisión bipartita, manifiesta que mediante oficio N.º 1008 FCM.D del 16 de diciembre de 2010, el decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador comunicó al doctor Jaime Guevara en calidad de director general del Instituto de Endocrinología, Metabolismo y Reproducción (IEMYR) que se dispuso la conformación de la comisión técnica con la finalidad de la implementación del proyecto técnico en la investigación del "Síndrome de Laron".

Indica que en las distintas reuniones que mantuvo la comisión se abordaron temas relacionados con los avances de la elaboración del protocolo de investigación propuesto por el doctor Jaime Guevara en calidad de investigador principal. Comunica también que en las reuniones se contó con la presencia del doctor Santiago Vasco, en calidad de procurador común de los niños y niñas con "Síndrome de Laron"; el doctor Edmundo Estévez en calidad de delegado de la Universidad Central del Ecuador y los doctores Ramiro López, Olga Peña y Andrés Salgado, como delegados del Ministerio de Salud Pública.

En lo concerniente a la "elaboración y presentación del protocolo de investigación", indica que mediante oficio N.º SEPSS-10-1622 del 23 de diciembre de 2010, la doctora Nidia Rodríguez en calidad de subsecretaria de extensión de la protección social en salud (encargada) remitió al doctor Ramiro López los "Lineamientos Técnicos avalados por la Universidad Central del Ecuador sobre el Síndrome de Laron (Proyecto Seguridad y Eficacia de la Terapia con el Factor de Crecimiento 1 insulino - similar -" para los fines pertinentes.

Señala que la Dirección de Proceso de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud Pública remitió a la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación el "Protocolo de Lineamientos Técnicos sobre la enfermedad de Laron" y solicitó que se dispongan los mecanismos pertinentes para el financiamiento de dicho protocolo a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por la autoridad jurisdiccional.

Expone que la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación mediante oficio N.º SEN-AL-CO0638 del 2 de febrero de 2011, indicó que el "proyecto tal como se lo plantea es un ensayo clínico" y solicitó que el Ministerio de Salud Pública remita la propuesta de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Proyectos de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación de la SENESCYT. Así también indica la compareciente que dicho particular fue puesto en conocimiento al doctor Santiago Vasco en calidad de procurador común de los niños y niñas con "Síndrome de Laron".

Manifiesta la compareciente que la "Comisión Bipartita" mantuvo reuniones los días 8 y 21 de abril de 2011, a fin de monitorear los avances de la gestión para la aprobación del protocolo en cuestión y la importación del medicamento referido en párrafos precedentes.

Indica que el Ministerio de Salud Pública ha realizado todas las gestiones dentro del marco de sus competencias, así por ejemplo recibió el "protocolo de lineamientos técnicos con auspicio de la Universidad Central del Ecuador" y gestionó dicho documento con la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación en observancia a lo dispuesto por la autoridad jurisdiccional. Señala que, si bien el Ministerio de Salud Pública es competente para la aprobación de ensayos clínicos, la SENESCYT es la institución encargada del financiamiento de estos para fines investigativos.

Expone que el Reglamento de Proyectos de Investigación Científica de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación publicado en el Registro Oficial N.º 296 del 8 de octubre de 2010, no prevé la posibilidad que la referida Cartera de Estado pueda realizar este tipo de investigación, por lo que considera que lo dispuesto por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha es inejecutable con respecto a que se "apruebe y se gestionen los recursos para el protocolo de lineamientos técnicos sobre la Enfermedad de Laron".

Indica que para la ejecución de un ensayo clínico, es necesaria la estructuración de un protocolo de investigación que permita delimitar todos los procedimientos que se llevarán a cabo dentro de la investigación y que establezcan las garantías de seguridad a los sujetos en estudio.

Manifiesta que el Ministerio de Salud Pública siempre ha mantenido su voluntad de brindar el apoyo médico integral para los niños y niñas con Síndrome de Laron. Así también expone que es indispensable tomar en cuenta que la atención integral no involucra ni necesariamente ni únicamente la provisión de un



tratamiento farmacológico específico, especialmente cuando este no cuenta con la suficiente evidencia científica que lo sustente como alternativa terapéutica y con los parámetros de calidad y eficacia necesarios.

Expone que el "Protocolo de lineamientos sobre la Enfermedad del Síndrome de Laron", al que se hace referencia en la resolución de la autoridad jurisdiccional está directamente relacionado con el uso del medicamento denominado Mecasermina.

Al respecto, manifiesta que de acuerdo al análisis realizado por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, remitido mediante memorando N.º MSP-CGDES-2013-0030 del 11 de enero de 2013, se desprende que bajo las mejores condiciones, es decir empezar el tratamiento en la edad más temprana (3 años según la cohorte estudiada), la estatura más alta encontrada es de 100,3 cm (lo cual no es posible para un niño de 3 años, pero es el supuesto más alto dentro de la variabilidad observada), y un crecimiento máximo de la cohorte estimado en 24 cm, en este caso se llegaría a 124,3 cm, como estatura conseguida con el tratamiento.

Expone que el uso de Mecasermina presenta eventos adversos muy frecuentes, al menos 79% de los pacientes sometidos a tratamiento experimentan un evento adverso, siendo la hipoglucemia la más habitual (49%), y potencialmente mortal no obstante de que en la actualidad no se ha registrado un evento fatal.

Indica que los efectos "teratogénicos" teóricamente potenciales frente al uso de un estimulador de crecimiento como es Mecasermina no han sido estudiados, no existen estudios a largo plazo sobre este tipo de eventos, el perfil de seguridad de Mecasermina no es del todo claro, lo que a su criterio plantea serias consecuencias éticas para la ejecución de cualquier ensayo clínico.

Manifiesta que de conformidad con el análisis realizado, el valor del tratamiento para los pacientes con "Síndrome de Laron" es alto considerando únicamente el uso del medicamento y no el valor total del tratamiento por paciente, que asciende a USD \$52.865,55 (cincuenta y dos mil ochocientos sesenta y cinco 55/100 dólares de los Estados Unidos de Norteamérica) por año. En el análisis de costo realizado, el tratamiento para un grupo estimado de 40 pacientes con "Síndrome de Laron", supera los 2 millones de dólares en el primer año de tratamiento, sin considerar la atención frente a las complicaciones frecuentes.

Señala junto con lo expuesto, que la evidencia de seguridad de este medicamento ha determinado que al menos un efecto adverso fue experimentado en el 79% de los pacientes, como son: desarrollo de anticuerpos frente a mecasermina,

depresión, terrores nocturnos, nerviosismo, hipertensión, mareo, otitis, otalgia, líquido en el oído medio, timpanometría anormal, papiledema, cardiomegalia, hipertrofia ventricular, hiperplasia de mucosas, dolor, hematoma y fibrosis en los sitios de aplicación, anafilaxis, urticaria, angioedema y disnea. También se han descrito fracturas capitales femorales en pacientes con crecimiento rápido debido a la administración del medicamento antes referido.

Señala que el 16 de septiembre de 2011, tuvo lugar una reunión entre el Ministerio de Salud Pública con el delegado de IPSEN, Adlane Soudani, en la que se llegaron a las siguientes conclusiones:

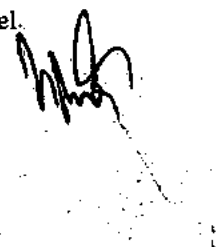
- IPSEN no tiene interés de realizar nuevos ensayos clínicos de efectividad de INCRELEX en Ecuador.
- Por razones humanitarias probablemente se donen 5 tratamientos para niños que están entrando en la pubertad.
- El precio de venta del medicamento sería de alrededor de 500 USD por cada vial (precio normal 850 USD), por lo que se necesitaría 53.7000 USD al año para el tratamiento de 30 niños.
- Se insistió en que se done al Ecuador la medicina por 3 años para llevar a cabo estudios posológicos y de seguridad del tratamiento. Sobre este punto, la empresa se compromete a remitir una respuesta.

Indica que el 27 de abril de 2012, la empresa en cuestión comunicó que la empresa productora del ingrediente activo para Increlez, se encuentra tramitando la aprobación por parte de la FDA en Estados Unidos. Además, indica que si bien IPSEN está colaborando con la FDA y la planta en Lonza, no están actualmente en posición de comentar sobre el resultado de este proceso.

En virtud de lo expuesto, el Ministerio de Salud Pública ratifica que ha realizado todos los acercamientos y gestiones necesarias para determinar la seguridad y eficacia del medicamento Mecasermina. A pesar de la limitada evidencia encontrada y las observaciones sobre sus contraindicaciones, se propuso y se dio seguimiento a la posibilidad de obtener el medicamento para la realización de estudios sobre su seguridad y eficacia.

Expone que para el efectivo y adecuado manejo y atención integral para los pacientes con "Síndrome de Laron", el Ministerio de Salud Pública efectuó una serie de acciones divididas en tres procesos principales:

1. Establecimiento de instrumentos normativos.
2. Captación de pacientes y prestación de servicios.
3. Investigación continúa del Síndrome de Laron y la seguridad y eficacia del medicamento Mecasermina.





Manifiesta que el Ministerio de Salud Pública, dentro de sus funciones constitucionales y legales ha promovido procesos para la construcción, aprobación y publicación de instrumentos jurídicos en beneficio de grupos vulnerables; entre ellos, los niños y niñas con "Síndrome de Laron". Dentro de estos documentos se encuentran:

La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas. El Ministerio de Salud participó con un equipo técnico en la elaboración de la ley. El Síndrome de Larón es considerado una enfermedad rara.

Acuerdo Ministerial N.º 00001829 mediante el cual se emiten los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras o huérfanas para beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara. En ese documento se incluye al Síndrome de Larón dentro de las condiciones consideradas para acceder a este bono.

Acuerdo Ministerial N.º 00001836 por medio de cual se expidió el Instructivo General para el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.

Señala que en el mes de mayo de 2012 se efectuó el levantamiento de información de los pacientes reportados a nivel nacional de las personas con "Síndrome de Laron", a fin de complementar la información con la base de datos del Consejo Nacional de Discapacidades remitida al Ministerio de Salud Pública mediante Oficio N.º CONADIS-DE-2012-0500-O del 23 de mayo de 2012.

Expone que con el fin de conocer los avances alcanzados sobre los estudios de seguridad y eficacia del medicamento Mecasermina, el 27 de octubre de 2014, mediante oficio N.º MSP-VGVS-2014-0362-O el viceministerio de gobernanza y vigilancia de la salud solicitó a la Universidad Central un informe sobre los avances del Protocolo "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento - Insulino - Similar - 1 (RHIGF1) administrado a pacientes pre-púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento" presentado a la SENESCYT en julio del 2011.

Señala que mediante memorando N.º MSP-CGDES-2014-0924 del 18 de diciembre de 2014, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud invitó a una reunión de trabajo a la Universidad Central y al doctor Jaime Guevara para el 22 de diciembre de 2014, a fin de tratar temas relacionados con el avance de la investigación "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento - Insulino - Similar - 1 (RHIGF1) administrado a pacientes pre-púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento". Así también, indica que no se contó en la referida convocatoria con la presencia de un representante de la Universidad Central y del doctor Jaime Guevara.

Indica que mediante oficios Nros. MSP-SDM-10-2014-3328-O y MSP-SDM-10-2014-3329-O del 20 de diciembre de 2014, se requirió nuevamente tanto a la Universidad Central del Ecuador como al doctor Jaime Guevara se informe al Ministerio de Salud Pública sobre los avances de la propuesta de investigación en cuestión.


Manifiesta que el Ministerio de Salud Pública por medio de oficio N.º MSP-SDM-10-2015-0020-O del 7 de enero de 2015, reiteró su petición a la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia y Tecnología a fin de que brinde el apoyo necesario para la realización del Protocolo "Seguridad y eficiencia del tratamiento de sujetos con deficiencia del receptor de hormona de crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado con el crecimiento de sus parientes normales". Al respecto, indica que la SENESCYT, mediante oficio N.º SENESCYT-SESCTE-2015-0113-CO del 11 de febrero de 2015, ratificó que la investigación en cuestión no cumple con los requisitos previstos para el efecto.

Indica que el 13 de febrero de 2015, tuvo lugar una reunión con la presencia del doctor Jaime Guevara, en la que presentó el documento actualizado del Protocolo "Seguridad y eficacia del tratamiento de sujetos con deficiencia del receptor de hormona de crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado con el crecimiento de sus parientes normales" e informó que está siendo desarrollado bajo el "auspicio de la Universidad San Francisco de Quito y el Instituto de Endocrinología IEMYR".

La compareciente, manifiesta que el Ministerio de Salud Pública cumplió lo dispuesto por los jueces del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, en lo relativo a la conformación de la Comisión Bipartita, integrada por el doctor Noe Vasco, procurador común de los niños, niñas con "Síndrome de Laron"; el doctor Jaime Guevara, médico investigador; y, por representantes de este portafolio.

Que gracias a la conformación de esta comisión, el Ministerio de Salud Pública logró cumplir con la recepción, revisión y envío a la SENESCYT del protocolo de lineamientos técnicos para el tratamiento del "Síndrome de Laron".

Que de acuerdo con las competencias y normativa de la SENESCYT, dicha institución no pudo, en su oportunidad, aprobar el protocolo de lineamientos técnicos que fue presentado por el doctor Jaime Guevara, haciendo inejecutable esta disposición de la resolución.





Que el protocolo de lineamientos técnicos representa, de acuerdo a la SENESCYT, la elaboración de un ensayo clínico lo cual según dicha institución, no estaría dentro de sus atribuciones.

Finalmente indica, que el Ministerio de Salud Pública ha cumplido con lo ordenado en la sentencia dictada el 1 de diciembre de 2010, por los jueces del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, conforme se ha demostrado con la documentación adjunta, por lo que solicita se ordene el archivo del proceso.

### **Procuraduría General del Estado**

Comparece el abogado Marcos Arteaga Valenzuela, en calidad de director nacional de Patrocinio, delegado del procurador general del Estado, conforme obra a fojas 81 a 82 del expediente constitucional, manifestando en lo principal lo siguiente:

Que la sentencia expedida el 2 de septiembre de 2010, por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha ordenó:

- a) Que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en el cual se incluirá al doctor Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Laron; y, por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública;
- b) Los accionantes presenten dentro de un plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el Síndrome de Laron.
- c) El Ministerio de Salud Pública, una vez realizado el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador, gestione a su vez, y en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del síndrome de Laron en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante la SENESCYT.

Que en lo que respecta a lo ordenado en los literales a) y b), la entidad accionada presentó todos los descargos correspondientes respecto de su cabal cumplimiento.

En lo correspondiente al literal c) de la decisión manifiesta el compareciente que el Ministerio de Salud Pública expresó que ha realizado todas las gestiones necesarias con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Finalmente solicita al Pleno de la Corte Constitucional que en atención a lo expuesto expida la sentencia que corresponda.

**Audiencia pública**

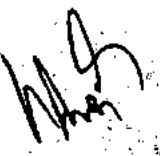
El 28 de abril de 2015, tuvo lugar la audiencia pública dentro del caso N.º 0010-14-IS en atención a lo dispuesto mediante providencia del 22 de abril de 2015, por parte de la doctora Ruth Seni Pinoargote, en calidad de jueza sustanciadora, conforme se desprende de la certificación constante a foja 27 del expediente constitucional. Diligencia que contó con la presencia del ciudadano Santiago Noé Vasco Morales a través de su abogada patrocinadora Daniela Salazar Marín; de la doctora Cecilia de los Ángeles Lescano Aguilera, en representación del Ministerio de Salud Pública y del doctor Diego Alberto Carrasco Falconí, en representación de la Procuraduría General del Estado.

**Audiencia pública dispuesta por el Pleno del Organismo**

A la audiencia pública dispuesta por el Pleno del Organismo para el 1 de diciembre del 2016, comparecieron: Santiago Noe Vasco Morales personalmente y en compañía de la abogada Daniela Salazar Marin, legitimado activo; el doctor Alfredo Zeas Neixa, en representación del Ministerio de Salud Pública, legitimado pasivo, quien presenta documentos en siete fojas; y, como tercero interesado, el doctor Diego Carrasco Falconí, en representación de la Procuraduría General del Estado. No comparecen los jueces del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, pese a estar debidamente notificados.

Interviene la abogada Daniela Salazar Marín en representación del legitimado activo Santiago Noé Vasco Morales y otros, quien en lo principal señala:

Que realiza su intervención en representación del legitimado activo y un grupo de niños que se encuentran todos afectados con una particular deficiencia del receptor de la hormona de crecimiento conocida como "Síndrome de Laron", que genera que los niños no puedan alcanzar una estura mínima necesaria para tener una calidad de vida adecuada, es por ello que desde el año 2007 el señor Santiago Vasco, como representante de este grupo de niños, se encuentra tratando de acceder a una medicación que se conoce en términos comunes como "mecasermina", medicamento que está disponible únicamente a través de la marca "Increlex", producida por un laboratorio que se conoce como Ipsen en Francia. Explica que es una enfermedad bastante extraña que no existe en muchos países del mundo; sin embargo, de toda la población mundial afectada por este síndrome un tercio de esta población mundial se encuentra en Ecuador (...) al ser una enfermedad tan rara esta es una droga que se conoce como huérfana, se refiere a que no existe un interés comercial por parte de la compañía y de actores privados para de alguna forma comercializar esta sustancia en el país u obtener el registro sanitario porque son tan pocos los niños afectados y es tan cara la medicina. Indica que consta en el expediente varias cartas proporcionadas por el Laboratorio Ipsen donde ellos han manifestado se deseos de llegar a un acuerdo con el Gobierno ecuatoriano para que esta medicina pueda aplicarse a los niños, para seguir investigando





esta medicina, incluso para llegar a acuerdos económicos para que los niños puedan beneficiarse de este tratamiento que tanto necesitan. Más allá de la falencia de los entes privados, es deber del Estado garantizar el acceso de los niños a este tratamiento que requieren para poder afrontar esta deficiencia que tienen en su hormona del crecimiento, para poder acceder a la salud, garantizado no solamente por la Constitución en el artículo 35, sino también en su derecho como grupo de atención prioritaria porque el Síndrome de Laron está catalogado dentro de las enfermedades catastróficas y existen una serie de acuerdos ministeriales, decretos ejecutivos y demás que determinan cuáles son los procedimientos para que el Estado pueda brindar el tratamiento requerido; existe por ejemplo el bono Joaquín Gallegos Lara, entre otros; (...) desde el 2007, son alrededor de 10 años, y los niños no pueden acceder a esta medicina, tratamiento, es por ello la desesperación de los padres de familia para poder acceder a este, es lo que llevó a su representado a presentar una acción de protección que fue sorteada ante el Tribunal Segundo de Garantías Penales el 2 de diciembre de 2010; el día de mañana se cumplen 6 años desde que el mencionado Tribunal emitió su sentencia en la acción de protección que hasta la fecha no ha sido cumplida y no se ha logrado justicia. El Tribunal Segundo de Garantías Penales cuando admitió la acción de protección ordenó tres puntos: primero, la conformación de una Comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes y además por el doctor Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Laron, que está en Ecuador quien es el más relevante investigador sobre este tema, y por otra, representantes del Ministerio de Salud Pública, esa disposición se cumplió en el año 2011; la Comisión se conformó pero no se logró que se reúna periódicamente; el Tribunal emitió providencias por ejemplo el 15 de marzo (sic) pero eso nunca se logró por desidia del Ministerio de Salud; como segundo punto, se dispuso que los accionantes presenten en un plazo de 30 días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador sobre el Síndrome de Laron, esto se cumplió, el aval de la Universidad fue incluido, se presentó ante el Tribunal y demás; tercer punto, el Ministerio de Salud Pública una vez recibido el Protocolo de Lineamientos Técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador debe gestionar a su vez en forma efectiva, expedita y en un plazo razonable el apoyo médico para el tratamiento del Síndrome de Laron en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal ante la SENECHYT, hasta el día de hoy este punto no ha sido cumplido, en forma efectiva, expedita y en un plazo razonable. Este caso se ha convertido en una verdadera desidia por el Ministerio de Salud y los accionantes no han descansado en su lucha, primero presentaron una serie de escritos ante el Tribunal Segundo de Garantías Penales mismo que emitió varias providencias exigiendo el cumplimiento de su resolución. Han presentado varias cartas incluso rogando para que se permita el acceso a esta medicina, las cuales ni siquiera fueron respondidas por el Ministerio; hay llamados de atención por parte de la Presidencia para que se dé respuesta pero no pasa absolutamente nada, es por eso que se han visto obligados el 14 de febrero de 2014 a presentar una acción de incumplimiento, el Tribunal de Garantías hizo lo suyo, el 25 de febrero de 2014 eleva el expediente a la Corte Constitucional de Ecuador, tuvieron que esperar hasta el 28 de abril de 2015 para tener una audiencia de sustanciación en la presente acción; se han presentado 6 escritos de impulso hasta que finalmente el expediente fue remitido y en este momento se encuentran ante la Corte Constitucional esperando que ejerza su competencia y que finalmente, en virtud de lo establecido en el artículo 436 numeral 9 de la Constitución, en concordancia con los artículos 162 a 165 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, tome conocimiento de esta acción de incumplimiento que declare finalmente que se ha incumplido la sentencia del Tribunal Segundo, que utilice todas las


herramientas a su alcance para exigir el cumplimiento e incluso para sancionar a todas las autoridades del Ministerio de Salud Pública por haber incumplido esta decisión del Tribunal, no para que se revise una vez más el fondo de la cuestión; el Ministerio de Salud Pública ni siquiera apeló, no es el momento de revisar el fondo, es el momento de exigir su cumplimiento; solicita que los jueces de la Corte puedan escuchar el testimonio del padre de familia de uno de los niños en calidad de accionante.

Interviene el legitimado activo, Santiago Noé Vasco Morales, padre de familia de uno de los niños, quien manifiesta que son 10 años de espera, muchos niños ya no son niños y si esta Corte hace algo ya no les va a servir para nada; pedían de favor ayudar a sus niños, ya es demasiado tiempo, las esperanzas se están perdiendo y la esperanza de que su hijo reciba su tratamiento también se está perdiendo.

Continúa con su intervención la abogada representante de los legitimados activas e indica que el tratamiento únicamente tiene efectividad cuando es administrado cuando los niños están en una edad púber, es por eso que en este caso el transcurso del tiempo, de estos seis años que se han estado esperando que se cumpla la sentencia del Tribunal es particularmente grave, porque hay muchos niños, como el hijo del señor Santiago Vasco que ya no podrán nunca beneficiarse de los efectos de esta medicina que, si son aplicados cuando el niño tiene 3 o 6 años tiene mucho más potencial de realmente tener efecto que si se lo hace después de que ellos alcanzan la edad púber.

Interviene el doctor Alfredo Zeas Neira, en representación del Ministerio de Salud Pública, quien expresa:

Que el Ministerio de Salud Pública ha realizado todos los esfuerzos que están a su alcance con el objeto de cumplir la resolución emitida por el Tribunal Segundo de Garantías Penales, tanto es así que la parte accionante ha reconocido que parte de la resolución está cumplida; se ha formado la Comisión bipartita, de hecho han venido tratando de mantenerse conjuntamente en múltiples reuniones con el doctor Jaime Guevara, que es el experto, quien se comprometió a entregar toda la información, han sido varios y reiterados los intentos que se han dado con el objeto de continuar este tipo de análisis. Manifiesta que agrega al proceso varios documentos que justifican las condiciones mediante las cuales han pedido al doctor Guevara que se continúe con el proceso, inclusive dentro de la misma acción se ha solicitado que entregue toda la documentación, toda vez que dentro de estos años se ha modificado el ordenamiento jurídico legal y quien ejerce la condición de aprobante en este tipo de ensayos es el "ARCISA- Agencia de Regulación y Vigilancia Sanitaria" y en el último comunicado que hizo el ARCISA oficialmente al señor Jaime Guevara y al señor Terán, actuales miembros del Comité de Bioética, quienes se encuentran a cargo, que son además miembros de la Universidad San Francisco de Quito, es decir, variaron incluso la resolución de auspicio de la Universidad Central, han hecho el acogimiento de que sea otra Universidad auspiciando con el objeto de que administrativamente puedan observar que ha habido toda la predisposición de parte del Ministerio de Salud Pública con el objeto de dar cumplimiento y seguimiento a esta resolución tan importante, porque como se ha manifestado por parte de los accionantes es una enfermedad rara. Hace un análisis general de las condiciones de la enfermedad señalando que son 300 casos en el mundo, es una enfermedad que tiene el 0.2 por cada 10.000 habitantes, es decir más allá de 200 a 300 casos no existen en el mundo; el Ecuador es uno de los países con más






índices de síndrome de Laron, de los cuales 23 casos se encuentran en la ciudad de Loja. Menciona que el Ministerio de Salud Pública, en estos años, no ha descuidado el seguimiento a todos los pacientes. Agrega un informe a la fecha en el que se justifica todos los pacientes que han venido teniendo una condición de atención continua y que han recibido en medida de la posibilidad y de los tratamientos que existe toda la articulación tanto pública como privada, necesaria para darle seguimiento, de la misma manera. Señala que esta enfermedad no tiene cura porque no es una enfermedad que a través de ella se pueda hacer algo. La medicina que está al momento como única en el mundo recién fue aprobada por la FDA a mediados de este año bajo condicionamientos porque generalmente esta medicina provoca hipoglucemia; existe cuadros donde hay una descompensación de azúcar, a un niño de 3 años si se le deja sin azúcar 5 minutos puede generar convulsiones y hasta la muerte; de las evidencias científicas y de la fase que corresponde a la ejecución de proveer una medicina, el Ministerio también tiene la obligación de velar, establecido en la Constitución, que dichos medicamentos sean de calidad y eficacia. Se han hecho los acercamientos propios con la industria, obra del informe que está en el expediente, dichos esfuerzos incluso llegaron a reuniones con los titulares de la empresa que distribuye el medicamento, quienes oficialmente manifestaron que no tenían interés en hacer el ingreso del producto al país y adicionalmente tampoco de donar ningún tipo de medicamento; posteriormente, de manera oficial, se reiteró ese particular y además se indicó que había cambiado la empresa que proveía y que fabricaba el medicamento a otro nombre y se había constituido como un nuevo sujeto privado que fabricaría este medicamento y que por el momento tampoco tenía interés en entregar este medicamento al país; bajo esas condiciones es importante señalar que el Ministerio ha hecho todos los esfuerzos administrativos con el objeto de cumplir. Más allá de lo que ha manifestado la parte accionante se puede observar que han continuado en el desarrollo del proceso. Entrega para que sea analizado, el estudio de ensayos clínicos que también constituye un aporte porque recoge todo lo que son enfermedades raras y catastróficas, huérfanas y varios otros tipos de enfermedades que tienen sensibilidad ante el ordenamiento jurídico legal vigente; de la misma manera menciona que existen varias contraposiciones legales que han dificultado la emisión del ensayo; toda vez que la Constitución en los artículos 44 y 45 habla de las facultades del niño de auto determinarse, pero también tenemos el artículo 20 del Código de la Niñez y Adolescencia que manifiesta que "no se podrá hacer experimentos ni ensayos clínicos en menores", lo cual contrarresta un poco la disposición dada por el Tribunal Segundo de Garantías Penales en el que determina que deberán hacerse los ensayos correspondientes. Para concluir señala que es importante analizar que la petición que se dio por parte de los accionantes al momento también deviene en improcedente por cuanto en el numeral 2 de la petición habla expresamente de que solicitan la destitución de la ministra Carina Vance, funcionaria que al momento no está en funciones; por lo tanto, dicha petición formalmente cabría en improcedente. Con lo mencionado el Ministerio de Salud ha realizado todos los esfuerzos tendientes a cumplir con las obligaciones que como Estado tiene; segundo que en cumplimiento y en medida de lo posible se ha hecho todas las acciones necesarias para focalizar los esfuerzos en este tipo de enfermedades con la fortaleza de tener varias normativas que permitan llegar a realizar nuevos procesos, se están creando laboratorios de tecnología avanzada con el objeto de hacer estudios genéticos y varias otras acciones que justifican que el Estado como tal y en este caso en particular, el Ministerio de Salud ha honrado esfuerzos en solventar todas las acciones que no solamente vienen de esta resolución, sino que es obligación constitucional cumplirlas.

Interviene el doctor Diego Carrasco, en representación de la Procuraduría General del Estado, quien señala:

Se ha escuchado la exposición realizada por el abogado del Ministerio de Salud, entidad accionada en el presente caso, entidad que tiene que dar cumplimiento a la sentencia expuesta por el Tribunal de Garantías Penales, que en lo principal manifestó que en cuanto al primero y segundo punto de la sentencia cuyo cumplimiento se persigue, ya ha sido cumplido por parte de Ministerio de Salud, en este sentido, en virtud de lo aportado por parte del Ministerio de Salud corresponderá a este organismo, al Pleno de la Corte Constitucional emitir, de ser el caso, una sentencia moduladora de acuerdo a sus facultades previstas dentro de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, con la finalidad de que se dé solución al presente caso.

En la fase de réplicas, la abogada Daniela Salazar, en representación de los legitimados activos:

En primer lugar, contradice algunas de las cuestiones que se han presentado como información; primero valorar que el Ministerio diga que esta es una de sus obligaciones constitucionales, lamentablemente hasta ahora no la ha cumplido, señala que ha realizado todos los esfuerzos, que ha tenido toda la predisposición, pero del expediente se puede comprobar que esto no ha sido así. Es cierto, se conformó la comisión bipartita, pero esa comisión tenía que reunirse, estamos hablando desde el año 2010, no se han reunido de manera periódica, es cierto que se han contactado con una de las personas que tendría que ser parte de la comisión bipartita, el doctor Jaime Guevara, profesor de la Universidad, pero esa comisión bipartita no solo está conformada por el doctor Jaime Guevara, sino por los accionantes, en este caso representantes de los niños, no se los ha convocado, no se han vuelto a reunir con ellos y lo más importante hasta la fecha, los niños no han podido acceder al tratamiento que tanto requieren. Dicen que no se ha descuidado el seguimiento a los pacientes, pero se tiene a quienes pueden dar testimonio, no tienen ningún acceso a un tratamiento para esta enfermedad. Después se señaló que recién había sido aprobado por la FDA, bajo algunos condicionamientos, el propio Ministerio de Salud Pública en el informe señala claramente que "la mecaserrina en agosto de 2005 la aprobación por parte de la FDA en Estados Unidos, así como también en Europa", consta en la página 6 del Protocolo presentado por el mismo Ministerio que ahora se contradice. El Ministerio también habla de las contraindicaciones, es cierto que tiene contraindicaciones, casi todos los medicamentos tienen, eso no significa que se pueda manejarlo; el propio Ministerio dice que se puede administrar una dosis inferior si es que la dosis recomendada no es bien tolerada por el paciente, se pueden buscar formas de contrarrestar la hipoglicemia, eso no significa que se les tenga que negar, prohibir el acceso al medicamento en este país a los niños; se dijo también que IPSEN no ha querido entregar, en las cartas que constan en el expediente, IPSEN primero ofreció darlo gratuitamente, después ofreció llegar a acuerdo con el gobierno para que se pueda vender esta medicina a un bajo costo y claro si es que ya no es IPSEN tendrá que ser por otra compañía, pero el hecho de que no se haya aprovechado esta oferta que IPSEN hace el 27 de abril de 2012, es culpa del Ministerio no de los padres, también es cierto que en este momento la ministra contra quien se presentó esta acción ya no está a cargo del Ministerio, de hecho tanto tiempo ha transcurrido que son 3 ministros. La acción de protección fue contra el ministro de David Chiriboga, luego vino la ministra Carina Vance y ahora tenemos una nueva





ministra, todos los funcionarios del Ministerio cuya incompetencia, cuya desidia ha generado que no se gestione de manera eficiente el tratamiento para estos niños deben ser sancionados; le corresponde a la Corte realizar eso, no se puede confundir la norma constitucional que señala "que no se pueden realizar experimentos, ni exámenes clínicos" como una prohibición de seguir estudiando y administrar el tratamiento a estos niños que padecen síndrome de Laron. Finalmente, en consideración a lo señalado por Procuraduría, de que se dicte una sentencia moduladora, recuerda lo que la propia Corte ha señalado, primero la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional señala en el artículo 22, numeral 5: "no se pueden dictar actos ulteriores que afecten el fallo", hay prevenciones legales para eso. La Corte en su sentencia N.º 059-16-SIS-CC, señala que si la sentencia materia de la acción constitucional ha sido cumplida, ha sido ejecutada o existen una defectuosa ejecución de la misma, es lo que a la Corte le corresponde analizar, no le corresponde modular la sentencia, la Corte ha señalado que mediante la acción de incumplimiento de sentencias y dictámenes no puede la Corte Constitucional entrar a analizar al asunto que fuera materia de la acción de protección por cuanto el mismo ya fue analizado y resuelto en su momento por los jueces con competencia para ello y porque además en el ordenamiento jurídico constitucional existen otras garantías jurisdiccionales idóneas para examinar si en las decisiones emitidas en dicha materia se ha vulnerado o no algún derecho constitucional, esto lo dijo las sentencias N.º 0042-16-SIS-CC y 056-16-SIS-CC. El Ministerio pudo apelar si es que no estaba de acuerdo con la sentencia, este no es el momento de revisar una decisión, este es el momento de ejecutar la sentencia y también el momento de sancionar a todas las autoridades cuya responsabilidad ha generado una demora en este trámite con una sentencia incumplida desde el 2 de diciembre del año 2010, pero sobre todo más que la sanción, lo que realmente interesa es que se garantice el derecho a la salud, el derecho a la integridad personal, a una vida de los niños con síndrome de Laron, así como el derecho a la tutela judicial efectiva, que involucra el cumplimiento y la ejecución de las sentencias dictadas en garantías jurisdiccionales (sic).

**Interviene el doctor Alfredo Zeas en representación del legitimado pasivo, quien señala:**

Que obra del expediente de anexos 23 y 26, los comunicados de la empresa IPSEN, donde dice textualmente que "no es de interés de ellos realizar", así también se podrá de ello analizar que se han dado todos los esfuerzos para reunirse con la empresa, a la presente fecha no se ha tenido respuesta favorable, de la misma manera la sentencia emitida por el Tribunal es bastante clara en cuanto a que existe dos partes que deberán cumplir tanto los accionantes como los accionados. Agrega 7 hojas firmadas electrónicamente, en las que podrán confirmar que en el último oficio de la Agencia Nacional de Regulación y Control de Vigilancia y Salud, le manifiestan al señor Enrique Terán Torres, quien es el encargado de la comisión para el seguimiento del Protocolo de seguridad y eficacia de los tratamientos sujetos a eficiencia de receptores hormonales de crecimiento GHRD, tratados con el factor de crecimiento similar en insulina RHIGFI administrados en dos dosis diarias, da lectura a la parte final "no podrá comenzar el proceso de revisión y análisis de los estudios sin haber presentado debidamente toda la documentación de respaldo que demanda una investigación clínica". La administración ha realizado todas las gestiones propias y contradice los pronunciamientos de la parte accionante porque se ha tenido toda la predisposición de dar cumplimiento y el documento podrá certificar que oficialmente se les ha dicho a los

accionantes que nos presenten el Protocolo, porque del mismo deriva el tratamiento más adecuado para los menores, no podemos darle el tratamiento específico hasta que no se tenga por parte del experto la seguridad de que dicho tratamiento es el adecuado y necesario. De la misma manera es importante hacer un análisis breve de que el tratamiento en materia de salud, no solo es reconocido solamente por el país, sino por la OMS, por la OPS, ha determinado que los tratamientos no son solamente la provisión de medicamentos porque un tratamiento es un análisis global de las condiciones del paciente, su calidad de vida, aspectos psicológicos, se puede hacer crecer a una persona en el mejor de los casos 23 centímetros en esta particular enfermedad, pero también se debe hacer un análisis de sus aspectos psicológicos para que él pueda tener una vida digna y que pueda integrarse socialmente al Estado, es decir el Ministerio de Salud Pública como ente rector en esta materia lo que ha hecho es dar todo el seguimiento a los menores y a las personas que se encuentran con esta enfermedad (...) Reitera que el Ministerio lo único que ha pretendido es dar cumplimiento, pero también la contraparte debió haber hecho todas las gestiones y como pretende demostrar con el documento y cómo fue su ofrecimiento en la petición es que a la presente fecha no existe toda la entrega de la información que permita activar el proceso de aprobación del Protocolo, materia del último punto de la resolución; por tanto se acoge a lo manifestado por la Procuraduría que serán los jueces de la Corte los que puedan determinar la salida jurídicamente más viable para el proceso.

## II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

### Competencia

La Corte Constitucional es competente para conocer y sancionar el incumplimiento de las sentencias, dictámenes y resoluciones constitucionales, de conformidad con lo previsto en el artículo 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, y de acuerdo con el artículo 3 numeral 11 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional.

### Alcance, finalidad y objeto de la acción de incumplimiento

El cumplimiento de las sentencias o dictámenes constitucionales, previsto en el artículo 436 numeral 9 de la Constitución de la República, encuentra una doble función, la protección de los derechos constitucionales y garantizar la supremacía constitucional, así como también la eficacia y eficiencia de los principios y normas constitucionales.

En este orden de ideas, el Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador en su jurisprudencia vinculante constante en la sentencia N.º 001-10-PJO-CC dictada dentro del caso N.º 0999-09-JP determinó que "los mecanismos de cumplimiento, de sentencias, resoluciones y dictámenes constitucionales se constituyen *per se*



en auténticas garantías jurisdiccionales de protección y reparación de derechos constitucionales”.

Así también, esta Corte Constitucional en su sentencia N.º 001-13-SIS-CC dentro de la causa N.º 0015-12-IS señaló que el alcance de la acción de incumplimiento no es otro que:

... dar protección a los ciudadanos contra eventuales actos violatorios de sus derechos, en los que las autoridades conminadas al cumplimiento de una sentencia dictada en garantías constitucionales, no ha cumplido con lo ordenado, o lo han hecho parcialmente, de tal forma que la reparación realizada no satisfaga la reparación del derecho violado.

Esta Corte Constitucional comparte el criterio expuesto por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en su sentencia de 5 de julio de 2011, dictada dentro del caso Mejía Hidrovo vs Ecuador, en lo que respecta a que:

104. (...) la efectividad de las sentencias depende de su ejecución. Esto último, debido a que una sentencia con carácter de cosa juzgada otorga certeza sobre el derecho o controversia discutida en el caso concreto y por, ende, tiene como uno de sus efectos la obligatoriedad o necesidad de cumplimiento. Lo contrario supone la negación misma del derecho involucrado (...). 105. La Corte considera que la ejecución de las sentencias debe ser regida por aquellos estándares específicos que permitan hacer efectivos los principios, *inter alia*, de tutela judicial, debido proceso, seguridad jurídica, independencia judicial, y estado de derecho. La Corte concuerda con el Tribunal Europeo de Derechos Humanos al considerar que para lograr plenamente la efectividad de la sentencia la ejecución debe ser completa, perfecta, integral y sin demora.

A su vez, este Organismo considera pertinente señalar que por medio de la acción de incumplimiento de sentencias o dictámenes constitucionales, no es factible un nuevo análisis sobre el fondo del asunto, toda vez que el mismo fue objeto de estudio previamente y por cuanto conforme lo expuesto en párrafos precedentes el ámbito de acción de esta garantía jurisdiccional se circunscribe a la ejecución de aquella sentencia o resolución expedida por el juez competente.

#### **Determinación del problema jurídico para la resolución del caso**

La Corte Constitucional sistematizará el análisis del caso a partir de la formulación del siguiente problema jurídico:

**La sentencia emitida el 1 de diciembre de 2010, por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha dentro de la acción de protección presentada por los ciudadanos Christian Oswaldo Asanza Reyes, Rocío**

**María Castillo Castro y otros en contra del Ministerio de Salud Pública ¿ha sido cumplida integralmente?**

Previo a continuar con el análisis correspondiente, este Organismo estima pertinente señalar que, a fin de contar con mayores elementos de juicio para el análisis y decisión correspondiente, procederá a hacer referencia al contexto dentro del cual fue emitida la decisión objeto de la presente garantía jurisdiccional para posteriormente realizar el análisis correspondiente de las medidas de reparación integral dispuestas por la autoridad jurisdiccional, tomando en consideración el acontecer procesal correspondiente, así como también a la documentación ingresada a esta Corte Constitucional en el contexto de lo dispuesto por la autoridad jurisdiccional, para de esta manera dar solución al problema jurídico planteado.

En este sentido, a fojas 105 a 108 del expediente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha consta la acción de protección presentada por los ciudadanos Christian Oswaldo Asanza Reyes, Rocío María Castillo Castro, Magali del Carmen Campoverde Añazo, Johana Vanessa Cedeño Campoverde, Narciza Angelina Loayza Ayala, María Elena Torres Torres, Santiago Noe Vasco Morales e Irma Angelita Zambrano Torres, en contra del Ministerio de Salud Pública.

Sobresale del contenido de la acción de protección referida, la pretensión formulada por los legitimados activos:

Con los fundamentos de hecho y de derecho expuestos, respetuosamente solicitamos señor Juez que en aplicación de lo que disponen los artículos 88 de la Constitución de la República, y; 39 de la Ley Orgánica de Garantías jurisdiccionales y Control Constitucional se sirva concedernos la protección constitucional y se declare el síndrome de Lerón parte de las enfermedades catastróficas o de alta complejidad concediéndonos el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente, garantizando el cumplimiento del Art. 32, de la Constitución de la República del Ecuador, y sin más trámites y sin obstáculo alguno se permita la importación de la medicina SOMATOMEDINA IGF-1 disponible únicamente en la marca INCRELEX de la Empresa IPSEN en Francia, la cual permitiría brindar tratamiento médico al síndrome de Larón que padecen nuestros hijos y así este medicamento conste en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

A fojas 127 a 129 del referido expediente consta el acta de audiencia dentro de la sustanciación de la acción de protección, de cuyo contenido sobresale lo siguiente:

Comparece ANDRÉS DAVID SALGADO MIRANDA (...). Como delegado del Ministerio de Salud Pública (...). El Ministerio de - Salud conoció de esto a partir de



junio de 2010, se hicieron investigaciones para conocer el síndrome y se buscó que medicina puede ayudar a estos niños. Se encontró a la Mecasermina o INCRELEX o igf IRH. Una vez aplicada esta medicina hay mejoramientos en el estado de salud. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el 2007, dice que se ha autorizado este medicamento en circunstancias excepcionales, por falta de información sobre el medicamento. Que se aplicó la medicina y se vio a final, los niveles de crecimiento y se obtuvo que los niños crecieron 8 cm por año. Efectos de la aplicación del medicamento, crecimiento del timo, crecimiento del tejido a nivel del sitio de aplicación y (sic) hipertensión intra craneal (...). El Ministerio ha realizado acciones respecto de esto desde el 12 de junio del 2010, hasta la presente fecha. Que se ha mantenido reuniones con gente de la farmacéutica. INCRELEX no se comercializa en el Ecuador y no se dispone de Registro Sanitario. El 15 de noviembre se tiene una reunión con la Secretaría Nacional de Educación Superior ciencia (sic) y Tecnología. Se conoce que el financiamiento se puede recibir solo por 3 años (...). El Dr. Salgado propone que el protocolo se presente ante la Universidad Central, para hacer el estudio y traer la medicina. El Ministerio de Salud se compromete a dar el apoyo médico que necesita esta patología, que el Dr. Guevara puede entrenar a los médicos para que apliquen esta medicina. El Dr. Renato Vásquez, Juez Suplente del Tribunal, sugiere se haga una comisión tripartita, padres, médicos y Ministerio de Salud Pública. Las partes aprueban el acuerdo. El Ministerio de Salud no puede aplicar una política pública se necesita requerir fondos y autorización del (SENACYT), hasta el 7 de enero se pueden generar los fondos...

Mediante sentencia del 1 de diciembre de 2010, el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha –fojas 223 a 226 del expediente en cuestión–, resolvió la acción de protección antes referida, en los siguientes términos:

CUARTO (...) el caso de autos encuadra en las denominadas garantías de políticas públicas, en el campo de la salud, pues los accionantes argumentando omisión estatal, vía acción de protección, pretenden que el Tribunal declare el síndrome de Larón, parte de las enfermedades catastróficas o de alta complejidad, y que se disponga la importación de la medicina llamada SOMATOMEDINA IGF-1 disponible en la marca INCRELEX de la empresa IPSEN en Francia, para brindar el tratamiento médico que requieren las personas afectadas por la enfermedad. En la sustanciación de la audiencia respectiva, los accionantes a través de su procurador común Dr. Santiago Noé Vasco Morales, aclararon al Tribunal, que su acción no estaba dirigida a declarar el síndrome de Larón como enfermedad catastrófica puesto que no se cumplía con uno de sus requisitos cual es de que la vida los pacientes se encuentre en riesgo o peligro de muerte, sino a que se brinde un tratamiento médico a los niños que sufren de este mal, y que se incluya en el proceso de investigación de la enfermedad al científico ecuatoriano Jaime Guevara. Frente a esta petición el representante del Ministerio de Salud aceptó la propuesta de los accionantes. Bajo esta perspectiva y posición de las partes, expuesto el problema y establecidas las causas que originan la enfermedad, la presente acción sirvió al Tribunal, para construir puentes de acercamiento, entre las partes y llegar a consensuar en una solución satisfactoria para las mismas en los siguientes términos: a) que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en la cual se incluirá al Dr. Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Larón; y, por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública; b) los accionantes presenten en el plazo de treinta (30) días al Ministerio de

Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el síndrome de Larón; c) El Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del síndrome de Larón en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el CENACYT. Por lo expuesto ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, se acepta la acción de protección propuesta por CHRISTIAN OSWALDO ASANZA REYES, ROCÍO MARÍA CASTILLO CASTRO, MAGALI DEL CARMEN CAMPOVERDE AÑAZCO, JOHANA VANESA CEDEÑO CAMPOVERDE, NARCISA ANGELINA LOAYZA AYALA, MARÍA ELENA TORRES TORRES, SANTIAGO NOE VASCO MORALES E IRMA ANGELITA ZAMBRANO TORRES, por sus propios derechos y en contra del señor DOCTOR, DAVID CHIRIBOGA, MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR; en los términos acordados por las partes en la audiencia respectiva, y puntualizados en líneas anteriores ...

De las transcripciones realizadas, se constata que la temática que giró entorno tanto en la presentación de la acción de protección por parte de los ciudadanos Christian Oswaldo Asanza Reyes, Rocío María Castillo Castro, Magali del Carmen Campoverde Añazco, Johana Vanessa Cedeno Campoverde, Narciza Angelina Loayza Ayala, María Elena Torres Torres, Santiago Noe Vasco Morales e Irma Angelita Zambrano Torres en contra del Ministerio de Salud Pública, así como a lo resuelto en la decisión objeto de la presente garantía jurisdiccional, se encuentra relacionada con el "Síndrome de Larón", así como también con el tratamiento médico para el mismo.

En este sentido, la Corte Constitucional en el caso en estudio, se enfrenta a una particular y novedosa disyuntiva que se enmarca alrededor del derecho constitucional a la salud<sup>1</sup>: la determinación del alcance y contenido del derecho a la salud, a efectos de esclarecer su noción y relación con el acceso a medicamentos de la población vulnerable (niñas y niños que padecen de la "deficiencia de receptor de la hormona de crecimiento (GH)" o más conocido como "Síndrome de Larón o Enanismo Tipo Larón"<sup>2</sup>).

En este contexto, retomando lo expuesto, sobresale del contenido de la decisión objeto de la presente acción de incumplimiento de sentencias, que el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha mediante sentencia del 1 de diciembre de 2010, dispuso lo siguiente:

<sup>1</sup> Art. 32, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>2</sup> Orpha.net, Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Consulta 21 de junio de 2016: [http://www.orpha.net/consort/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=ES&Expert=633](http://www.orpha.net/consort/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=ES&Expert=633).



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Caso N.º 0010-14-IS

Página 27 de 55

- a) Que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en la cual se incluirá al Dr. Jaime Guevara, médico investigador del Síndrome de Larón; y, por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública.
- b) Que los accionantes presenten en el plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el "Síndrome de Larón".
- c) Que el Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del Síndrome de Larón en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el "CENACYT"<sup>3</sup>.

Una vez que se ha hecho referencia al acontecer procesal, conforme lo expuesto en párrafos precedentes, esta Corte Constitucional procederá a realizar el análisis correspondiente por separado de cada una de las medidas de reparación integral dispuestas en observancia a la documentación constante tanto en los expedientes de instancia como en el constitucional, para finalmente dar solución al problema jurídico planteado, no sin antes señalar que las mismas se encuentran relacionadas entre sí.

- a) Que se conforme una comisión bipartita integrada por una parte por los accionantes en la cual se incluirá al doctor Jaime Guevara, médico investigador del "Síndrome de Larón"; y, por otra, por representantes del Ministerio de Salud Pública

Del contenido de la medida de reparación integral objeto de análisis, este Organismo observa que en esta se encuentran como sujetos llamados a su cumplimiento por un lado a los legitimados activos de la acción de protección en cuestión, por medio de su representante, así como también al doctor Jaime Guevara, en calidad de médico investigador del "Síndrome de Larón" y finalmente al Ministerio de Salud Pública por intermedio de sus representantes.

Ahora bien, conforme lo expuesto en lo referente a las fuentes que han de informar a esta Corte Constitucional para el análisis correspondiente, consta a foja 238 del cuerpo de instancia el oficio N.º PCYT-08-2011 de 19 de enero de 2011, suscrito por el doctor Ramiro López, en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública del Ecuador por medio del cual comunicó al presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha respecto a la medida en cuestión, lo siguiente:

<sup>3</sup> Se ha de entender por "CENACYT" la expresión "SENESCYT".

EL TRIBUNAL SEGUNDO DE GARANTÍAS PENALES DE PICHINCHA dictó la ACCIÓN DE PROTECCIÓN N.º 139-10, que se sigue en contra del MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (...), la cual en su parte pertinente reza: a) (...); en tal virtud se forma la comisión integrada por el Dr. Santiago Vaso (sic), Procurador Común de los accionantes, y Dr. Jaime Guevara, Investigador del Síndrome de Larón, Dr. Andrés Salgado y Dra. Olga Peña, por la Subsecretaría de Extensión y Protección Social en Salud, Dr. Ramiro López y Dra. Patricia Echanique del Proceso de Ciencia y Tecnología.

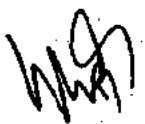
Esta comisión se conforma oficialmente después de haber mantenido varias reuniones previas, las mismas que permitieron entregar a la SENESCYT mediante Oficio N.º 001-2011 de fecha 5 enero del 2011 el protocolo de límites técnicos avalado por la Facultad de Medicina de la Universidad Central del Ecuador de acuerdo al literal c) del dictamen emitido...

Mediante oficio N.º PCYT-046-2011 de 28 de febrero de 2011, suscrito por el doctor Ramiro López, en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública constante a foja 242 del expediente de instancia, se informó al doctor Santiago Vasco –procurador común de los accionantes– entre otros aspectos para efectos de la medida en cuestión, lo siguiente “Con fecha 19 de enero y oficio N.º PCYT-08-2011 se convoca a la primera reunión oficial de la comisión bipartita, lo que no excluye las reuniones anteriores celebradas desde el mes de diciembre del 2010, con el doctor Jaime Guevara y con usted, en relación al Protocolo de Lineamientos Técnicos sobre la Enfermedad de Larón...”

El doctor Renato Vásquez Leiva, en calidad de presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha mediante providencia de 15 de marzo de 2011, constante a foja 246 del expediente instancia, dispuso en lo que respecta a la presente medida:

Los accionantes, el Ministerio de Salud Pública y los profesionales médicos doctores Jaime Oswaldo Guevara Aguirre y Franklin Marcelo Castillo Gavilanes, de la comisión tripartita, realicen reuniones de trabajo los viernes de cada semana para solventar los requerimientos del (SENACYT) a fin de dar cumplimiento a la sentencia dictada por este Tribunal...

A fojas 18 a 24 del anexo incorporado en la audiencia convocada por la jueza sustanciadora de la causa, el 28 de abril de 2016, consta el acta de reunión de 8 de abril de 2011, entre el doctor Ramiro López, la doctora Patricia Echanique, por parte del Proceso de Ciencia y Tecnología, doctores Olga Peña y Andrés Delgado, en representación de la Subsecretaría de Extensión y Protección Social del Ministerio de Salud Pública, a su vez, con la presencia del doctor Jaime Guevara y Santiago Vasco por parte de los accionantes y finalmente por la Universidad Central, el doctor Edmundo Estévez, de cuyo contenido sobresale:





**ACUERDOS**

1. Elaboración de oficio dirigido a la (SENECYT) enviando el protocolo.
2. Solicitar un representante de la (SENECYT) para asesoramiento en la elaboración del protocolo.
3. Se quedan autoconvocados para reunirse los días viernes.

El doctor Santiago Vasco mediante escrito de 11 de abril de 2011, constante a foja 270 del expediente de instancia, solicitó al director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública, lo siguiente "Como se resolvió en la reunión de la comisión bipartita del día viernes 8 de abril 2011 una vez adaptadas las recomendaciones técnicas, se proceda a entregar una nueva copia del Protocolo de Lineamientos Técnicos sobre la enfermedad de Laron cuyo autor es el Dr. Jaime Guevara; en formato SENESCYT incluido el presupuesto ..."

A fojas 25 a 27 del anexo antes referido, consta el acta de reunión N.º 2 de 21 de abril de 2011, de cuyo contenido se desprende que se contó con la participación del doctor Santiago Vasco, en representación de los accionantes, doctor Edmundo Estévez de la Universidad Central y los doctores Ramiro López y Patricia Echanique, por parte del Proceso de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud Pública, así como los acuerdos llegados:

**ACUERDOS**

- Convocar al Abogado de la Institución para que participe en las reuniones
- Solicitar una cita con la Directora de Control y Vigilancia Sanitaria para determinar mecanismos de importación de medicamento.
- Autoconvocados todos los integrantes los días viernes a partir de las 11h30.
- Enviar vía email el acta de reunión para revisión y posterior aprobación.

A foja 272, consta el auto de 20 de mayo de 2011, dictado por el doctor Renato Vásquez Leva, en calidad de presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, en el que dispuso que se continúen "... con las reuniones respectivas entre las partes involucradas ..."

Mediante memorando N.º MSP-CGDES-2014-0924, de 18 de diciembre de 2014, constante a foja 129 del anexo en cuestión, la coordinadora general de desarrollo estratégico en salud del Ministerio de Salud Pública invitó, entre otros, al doctor Fernando Efraín Sempértegui Ontaneda, en calidad de rector de la Universidad Central y al doctor Jaime Guevara Aguirre en calidad de director, a una reunión de trabajo a fin de:

... conocer el estado de situación de la investigación "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento -Insullino -Similar- 1 (RHIGF1) administrado a pacientes pre - púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento compara con sus hermanos" propuesto en el año 2011 y para tener una respuesta a la solicitud que se ha generado mediante los oficios (...); convoco a usted a una reunión de trabajo el día lunes 22 de diciembre de los corrientes...

A fojas 132 a 134 del anexo en cuestión consta la ayuda memoria de la reunión referida en el párrafo precedente, resaltando de su contenido por un lado la no comparecencia tanto del doctor Fernando Efraín Sempértegui Ontaneda, en calidad de rector de la Universidad Central y del doctor Jaime Guevara Aguirre y por otro que, entre los compromisos acordados se encuentra el siguiente:

La solicitud a "... ARCSA el Registro Sanitario del medicamento Mecarsermina/Increlex" a cargo de la "Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud" del Ministerio de Salud Pública, con fecha tope de "23 de diciembre de 2014". Al respecto, se ha de precisar que no se cuenta con información documentada sobre su cumplimiento.

A foja 142 del anexo en cuestión, consta la ayuda memoria de la reunión de 13 de febrero de 2015, mantenida entre representantes del Ministerio de Salud Pública y el doctor Jaime Guevara, resaltando de su contenido lo siguiente:

El Dr. Jaime Guevara acude a la CGDES con el Dr. Enrique Terán y hacen la entrega del Protocolo de Investigación sobre el Síndrome de Larón para la revisión del Ministerio de Salud Pública (...)

La Dirección de Inteligencia de la Salud indica que el Protocolo está planteado como un ensayo clínico y la instancia que tiene competencia para la aprobación de este tipo de estudios es ARCA, (...). Además añade que se requiere de la revisión de un Comité de Ética, a lo cual el Dr. Terán acota que el Comité de Ética de la Universidad de San Francisco está analizando y se espera la respuesta la próxima semana.

También se informa al Dr. Guevara que el Ministerio de Salud no financia la realización de Protocolos pero puede direccionarlos al SENESCYT, YACHAY, etc.

La Dra. Jakeline Calle recibe el Protocolo de Investigación para ser entregado a la Subsecretaría de Gobernanza para ella lo revise y envíe a la instancia correspondiente.

De lo expuesto, esta Corte Constitucional observa por un lado que tuvo lugar la conformación de la denominada "Comisión Bipartita", entre el representante de los accionantes, el doctor Jaime Guevara en calidad de médico investigador del "Síndrome de Laron" y el Ministerio de Salud Pública por intermedio de sus representantes de distintas instancias administrativas.



No obstante de lo mencionado, este Organismo evidencia de la información constante en los expedientes remitidos, que las reuniones dispuestas por parte de las autoridades jurisdiccionales integrantes del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, no tuvieron lugar de manera continua conforme lo ordenado por el doctor Renato Vásquez Leiva, en calidad de presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha.

En este orden de ideas, esta Corte Constitucional evidencia que en las mismas no siempre se contó con la presencia de la totalidad de los sujetos llamados al cumplimiento de lo dispuesto por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, así por ejemplo del doctor Jaime Guevara, en calidad de médico investigador del "Síndrome de Laron" no estuvo presente en la reunión de 21 de abril de 2011, encuentro al que sí compareció el doctor Santiago Vasco, en representación de los accionantes así como también el Ministerio de Salud Pública por intermedio de sus representantes.

A su vez, sobresale de lo manifestado, que la temática abordada en las reuniones mantenidas giró en torno a asuntos relacionados con el "Síndrome de Laron", así como también sobre aspectos vinculados con las otras medidas de reparación integral dictadas por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, así por ejemplo con el "protocolo de lineamientos técnicos" y el tratamiento de este con la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia y Tecnología, mismos que serán abordados en párrafos posteriores.

No obstante de lo mencionado, esta Corte Constitucional no constata que en las reuniones de trabajo, tanto aquellas en las que participaron la totalidad de los sujetos llamados al cumplimiento de la medida dictada por parte de las autoridades jurisdiccionales integrantes del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, como en las que no estuvieron la totalidad, se haya alcanzado la finalidad que estas perseguían en relación con la implementación de un "protocolo" que garantice el suministro del medicamento "mecasermina" a los legitimados activos (niñas y niños que padecen el "Síndrome de Laron"), toda vez que conforme se desprende del contenido de las actas, ayudas memorias de las reuniones, así por ejemplo en la de 13 de febrero de 2015, el protocolo en cuestión fue considerado como ensayo clínico por parte de la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

En este orden de ideas, este Organismo tampoco observa la existencia de soporte documental alguno que evidencie que los acuerdos alcanzados en estas reuniones de trabajo, fueron cumplidos, así por ejemplo aquel acordado en la reunión de 18 de diciembre de 2014, referente a la solicitud a "... ARCSA el Registro Sanitario del medicamento Mercasermina/Increlex" a cargo de la "Coordinación General

de Desarrollo Estratégico en Salud" del Ministerio de Salud Pública, con fecha tope de "23 de diciembre de 2014", por lo que junto con lo expuesto en párrafos precedentes concluye que no ha tenido lugar la ejecución de la medida objeto de análisis.

**b) Que los accionantes presenten en el plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el "Síndrome de Laron"**

Al respecto, este Organismo considera oportuno señalar que la decisión objeto de la presente acción de incumplimiento de sentencia fue notificada a los intervinientes en el proceso, conforme se desprende de la razón sentada por la doctora Norma Peñaherrera Guachamin, en calidad de secretaria del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha el 2 de diciembre de 2010.

En Quito, a los dos días del mes de diciembre del dos mil diez, a partir de las diez horas, notifiqué con la providencia que antecede, al señor PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO, mediante boleta dejada en el casillero judicial No. 1200; al Procurador Común de los accionantes DR. SANTIAGO NOE VASCO MORALES, mediante boleta dejada en el casillero judicial No. 1293 del Ab. Jorge M. Morales Pazmiño; al Dr. Andrés Salgado, médico de la Subsecretaría de Extensión de Protección Social de Salud del Ministerio de Salud Pública, mediante boleta dejada el casillero judicial No. 1213.- A la Coordinación de Audiencias de Fiscalía, mediante boleta dejada en el casillero judicial No. 5957. Certifico.-

Ahora bien, a foja 232 del expediente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha consta el escrito de 20 de diciembre de 2010, por medio del cual el doctor Santiago Noe Vasco Morales remitió la fe de presentación de la entrega del protocolo elaborado por el doctor Jaime Guevara Aguirre, Universidad Central del Ecuador y los padres de familia de los niños con Síndrome de Laron al Ministerio de Salud Pública -17 de diciembre de 2010-.

Al respecto, la judicatura referida, mediante providencia de 23 de diciembre de 2010, dispuso que se insista mediante oficio al Ministerio de Salud Pública a fin que cumpla con lo dispuesto en la resolución emitida por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha el 1 de diciembre de 2010, conforme se desprende a foja 233 del expediente de instancia.

A foja 33 del anexo incorporado en la audiencia pública realizada en este Organismo el 28 de abril de 2015, por parte del Ministerio de Salud Pública consta el oficio N.º SEPSS-10-1622 de 23 de diciembre de 2010, suscrito por la doctora Nidia Rodríguez, en calidad de subsecretaria de extensión de la protección social del Ministerio de Salud Pública al doctor Ramiro López, en





calidad de director de ciencia y tecnología de la Cartera de Estado en cuestión, de cuyo contenido sobresale:

Esta Subsecretaría envía el protocolo de lineamientos técnicos abalizado por la Universidad Central del Ecuador sobre el síndrome de Laron, a Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud para que realice las gestiones pertinentes para dar solución al pedido del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha (sic).

De lo expuesto, esta Corte Constitucional observa por un lado que la decisión dictada por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha fue debidamente puesta en conocimiento de los intervinientes en el proceso, por medio de la notificación correspondiente, en las casillas judiciales señaladas por las partes, garantizando de esta manera el conocimiento de los términos en que esta fue dictada así como también las medidas dispuestas por las autoridades jurisdiccionales.

Así también, que la medida dictada por los operadores de justicia comportaba la participación tanto de los accionantes como de la Universidad Central del Ecuador a fin de presentar el protocolo elaborado por el doctor Jaime Guevara Aguirre, Universidad Central del Ecuador y los padres de familia de los niños con Síndrome de Laron al Ministerio de Salud Pública.

Continuando con el análisis, del contenido de los expedientes remitidos a este Organismo, se constata que el protocolo en cuestión contó con la participación de la Universidad Central del Ecuador conforme lo establecido en la medida objeto de análisis. Dicha afirmación encuentra sustento en el contenido del oficio N.º SEPSS-10-1622 de 23 de diciembre de 2010, suscrito por la doctora Nidia Rodríguez, en calidad de subsecretaría de extensión de la protección social del Ministerio de Salud Pública al doctor Ramiro López en calidad de director de ciencia y tecnología de la Cartera de Estado en cuestión, en el que se hace referencia a que el protocolo fue avalado por la Institución de Educación Superior referida.

Así también, esta Corte Constitucional observa que los accionantes con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador presentaron el protocolo en cuestión al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, dentro del término conferido por las autoridades jurisdiccionales integrantes del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, conforme se desprende del contenido del escrito de 20 de diciembre de 2010, del doctor Santiago Noe Vasco Morales, referido en párrafos precedentes.

Así también, en virtud del contenido de la providencia de 23 de diciembre de 2010, dictada por los jueces del Tribunal Segundo de Garantías Penales de

Pichincha, por medio de la cual las autoridades jurisdiccionales requirieron al Ministerio de Salud Pública el cumplimiento de lo dispuesto en la sentencia de 1 de diciembre de 2010.

En tal virtud, esta Corte Constitucional concluye que la medida objeto de análisis fue ejecutada de manera formal, en virtud que los accionante presentaron ante el Ministerio de Salud Pública el protocolo auspiciado por la Universidad Central del Ecuador, conforme lo requerido por las autoridades jurisdiccionales.

- c) Que el Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita y en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del “Síndrome de Laron” en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el “SENACYT”**

Previo a continuar, este Organismo estima pertinente señalar que en armonía con lo expuesto en párrafos precedentes, dentro del análisis de la presente medida, se abordaran aspectos relacionados con el derecho a la salud y por ende con el acceso a un tratamiento médico, toda vez que la misma no se agota en las meras gestiones a realizar por parte de las instituciones públicas involucradas, Ministerio de Salud Pública y Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación del Ecuador.

Ahora bien, el doctor Ramiro López, en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública, mediante oficio N.º PCYT-001-2011 de 5 de enero de 2011 –foja 34 del anexo en cuestión– remitió al doctor Manuel Baldeón de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, SENESCYT el “Protocolo de Lineamiento Técnico sobre la Enfermedad de Laron con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador y su Facultad de Ciencias Médicas y el criterio sobre el mismo”, solicitando a su vez, que se “... se dispongan los mecanismos pertinentes para el financiamiento del protocolo respectivo que permitirá cumplir con el tratamiento y la sentencia dictada por el Tribunal”.

Al respecto, mediante oficio N.º SEN-AL-CO0638 de 2 de febrero de 2011, constante a foja 240 del expediente de instancia -35 del anexo-, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación, señaló en lo principal que “... el Ministerio de Salud Pública deberá enviar la propuesta para que sea evaluada siguiendo los procedimientos establecidos por la SENESCYT, para tales efectos”.



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Caso N.º 0010-14-15

Página 35 de 55

Mediante oficio N.º PCYT-046-2011 de 28 de febrero de 2011, suscrito por el doctor Ramiro López en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública constante a foja 242 del expediente de instancia, se informó al doctor Santiago Vasco –procurador común de los accionantes– entre otros aspectos el siguiente:

Me permito informar a usted que si este protocolo, el proponente, es decir la Universidad Central y el Dr. Guevara no lo presentan en los instrumentos diseñados por el SENESCYT para el efecto, el Ministerio no puede cumplir totalmente con la resolución de EL TRIBUNAL SEGUNDO DE GARANTÍAS PENALES DE PICHINCHA (...), la cual en su parte pertinente reza: "El Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el Auspicio de la Universidad Central del Ecuador, gestione a su vez, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico, para el tratamiento del Síndrome de Larón en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal, ante el CENACYT".

El doctor Renato Vásquez Leiva en calidad de presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha mediante providencia del 15 de marzo de 2011, constante a foja 246 del expediente instancia, dispuso en lo que respecta a la presente medida: "En lo principal, bajo prevenciones de Ley, el Ministro de Salud Pública, cumpla con lo dispuesto en sentencia del 1 de diciembre del 2010, las 16h30...".

El doctor Ramiro López, en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública mediante oficio N.º PCYT-090-2011 del 8 de abril de 2011 –fojas 248– remitió a la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia y Tecnología:

En cumplimiento a la Acción de Protección N.º 139-10 me permito hacer llegar el "Protocolo de Lineamiento Técnico sobre la Enfermedad de Larón" elaborado por el Dr. Jaime Guevara con el aval de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador, para que se dispongan los mecanismos pertinentes para su financiamiento, que permitirá cumplir con el tratamiento y la sentencia dictada por el Tribunal.

El doctor Santiago Vasco, mediante escrito de 11 de abril de 2011, constante a foja 270 del expediente de instancia, solicitó al doctor Ramiro López Pulles, en calidad de director del proceso de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud Pública: "... de la manera más comedida que, los técnicos capacitados del MSP de ser necesario, hagan las adaptaciones que consideren pertinentes, para continuar el trámite ante la SENESCYT e iniciar inmediatamente el tratamiento de nuestros hijos".

A fojas 72-73 del anexo antes referido consta el oficio N.º SAC-13-505-2011 de 3 de mayo de 2011, dirigido al señor Jean- Luc Bélingard, en calidad de presidente del Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural, IPSEN, por parte de la Subsecretaría General de Salud de Ecuador del Ministerio de Salud Pública, de cuyo contenido sobresale:

Bajo esta perspectiva el Ministerio de Salud Pública del Ecuador se encuentra en la responsabilidad de garantizar la atención y tratamiento oportuno a las personas que presenten enfermedades como las del síndrome de Larón, enfermedad genética de carácter autosómico recesivo, que como es de su conocimiento es considerada una enfermedad rara, sin embargo en el Ecuador se encuentra un tercio de la población mundial afectada (...)

Como usted conoce, el FDA aprobó el uso del rhIGF1 como droga huérfana, precisamente para la deficiencia saevera de IGF1; irónicamente los pacientes ecuatorianos que tienen esta enfermedad y que tanto han contribuido, al igual que sus familias, tanto para la comprensión de la deficiencia de IGF1 (IGFD), cuando para el desarrollo de esta medicina son precisamente los que no tiene tratamiento.

Con estos antecedentes, este Portafolio, extiende a usted una cordial invitación para que in situ conozca la realidad médica de estos niños y sus familiares. Luego de la visita las pueblos donde se encuentran estas personas, tendremos la oportunidad de conversar con esta Cartera de Estado, en conjunto con las entidades internacionales a las cuales remitimos copias de este oficio...

Al respecto, la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia y Tecnología mediante oficio N.º SENESCYT-DE-0091-2011 de 5 de mayo de 2011 –foja 249– señaló:

Los requisitos para el financiamiento de proyectos de investigación científica, se encuentran detallados en el Reglamento de Proyectos de Investigación Científica, Desarrollo, Tecnológico e Innovación (...).

De conformidad al citado Reglamento, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, financia Proyectos de Investigación Científica a Instituciones públicas y privadas que hubieren cumplido con los requisitos establecidos en dicha norma, así como procedimientos, selección, evaluación, y aprobación de Proyectos.

Por lo cual, el Ministerio de Salud Pública deberá presentar un proyecto de investigación científica en los formatos aprobados por esta Secretaría, que serán sometidos a la evaluación correspondiente y sus resultados serán puestos en su conocimiento, una vez cumplido el proceso interno de evaluación.

A foja 272, consta el auto de 20 de mayo de 2011, dictado por el doctor Renato Vásquez Leva, en calidad de presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, en el que dispuso:



Agréguese a los autos los escritos presentados. Proveyendo los mismos, una vez más se conmina al Ministerio de Salud Pública, Dr. Galo Chiriboga, el cumplimiento de lo dispuesto en sentencia de 1.º de diciembre del 2010, para cuyo efecto el Ministerio deberá presentar un proyecto de investigación científica en los formatos aprobados por el SENESCYT, a fin de obtener el apoyo médico urgente que se necesita para el tratamiento (...) debiendo además continuar con las reuniones respectivas entre las partes involucradas...

A foja 84 del anexo en cuestión, consta el oficio N.º DNCRI-13-119-2012 de 11 de abril de 2012, dirigido al señor Marc de Garidel, en calidad de presidente del Instituto de Productos de Síntesis y Extracción Natural, IPSEN, por el doctor Francisco Vallejo, en calidad de subsecretario nacional de gobernanza de la salud pública del Ministerio de Salud Pública, de cuyo contenido sobresale:

... en relación a la reunión mantenida el 16 de septiembre de 2011, en la ciudad de Quito, Ecuador, con el representante de IPSEN (...), Gerente del Área para América Latina, se obtuvieron los siguientes compromisos, con la finalidad de ayudar a los médicos ecuatorianos para ofrecer a estos pacientes una opción de tratamiento satisfactorio, tratamiento que requiere de Increlex, IGF-1, una terapia de reemplazo de desarrollo para el tratamiento primario de deficiencia del IGF-1:

1. IPSEN no tiene interés de realizar nuevos ensayos clínicos de efectividad de INCRELEX en Ecuador.
2. Por razones humanitarias, probablemente se donen 5 tratamientos para niños que están entrando a la pubertad.
3. El precio de venta del medicamento sería de alrededor de USD 500 por cada vial (precio normal USD 850), por lo que se necesitaría USD 537000 al año por el tratamiento de 30 niños.
4. Se insistió para que se done al Ecuador la medicina por 3 años para realizar investigaciones referentes a dosis de seguridad de tratamiento (...)

Con estos antecedentes, solicito de la manera más atenta, se sirva informar de las decisiones de IPSEN a esta solicitud con la finalidad de garantizar la atención y tratamiento oportuno a los niños con Síndrome de Larón, los mismos que se encuentran concentrados en las provincias de Loja y el Oro del Ecuador.

Al respecto a fojas 86 a 87 del anexo ya referido, consta el escrito de 27 de abril de 2012, por medio del cual la compañía IPSEN, dio respuesta al oficio referido, señalando que no han recibido por parte del Ministerio de Salud Pública información relativa a como se ha de proceder en razón que el medicamento en cuestión no cuenta en el país con el registro correspondiente.

Así también, que IPSEN ratifica su intención de proporcionar el medicamento al Ministerio de Salud Pública, una vez que hayan sido esclarecidos los aspectos legales y administrativos correspondientes.

Mediante memorando N.º MSP-DNARPCS-2014-1280-M de 20 de octubre de 2014, el doctor Julio Javier López Marín, en calidad de director nacional de articulación de la red pública y complementaria de salud del Ministerio de Salud Pública, manifestó a la doctora Carmen Patricia Costales Paredes, en calidad de coordinadora zonal 9 –foja 123 del anexo–, lo siguiente:

Con un cordial saludo pongo en su conocimiento el caso del paciente pediátrico Gabriel Alejandro Vasco Toapanta, domiciliado en la ciudad de Quito, en el Barrio Quito Sus, quien presenta diagnóstico de Síndrome de Larón.

Con este antecedente solicito cordialmente se sirva disponer a quien corresponda, efectuar seguimiento del caso, de ser necesario programar visita domiciliaria al paciente a fin de conocer su condición médica actual y coordinar las prestaciones médicas que beneficien a su condición de salud...

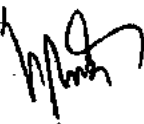
A foja 124 del anexo en cuestión consta el memorando N.º MSP-DNARPCS-2014-1281-M de 20 de octubre de 2014, del doctor Julio Javier López Marín, en calidad de director nacional de articulación de la red pública y complementaria de salud del Ministerio de Salud Pública, por medio del cual manifestó a la Coordinadora Zonal de Salud 4, lo siguiente:

Con un cordial saludo pongo en su conocimiento, el caso de la paciente Alay Párraga Elizabeth Piedad (...) domiciliada en la ciudad de Manta, quien presenta diagnóstico de Síndrome de Larón.

Con este antecedente solicito cordialmente, se sirva disponer a quien corresponda, a fin de efectuar seguimiento del caso, se consulte a las Unidades de Salud correspondientes a su Coordinación Zonal, sobre las atenciones de salud prestadas a la paciente, de ser necesario programar visita domiciliaria, a fin de conocer su condición médica actual y coordinar las prestaciones médicas que beneficien a su condición de salud...

Mediante oficio N.º MSP-VGVS-2014-0362-O de 27 de octubre de 2014 –foja 127 del anexo– el doctor David Acurio Páez, en calidad de viceministro de gobernanza y vigilancia de la salud del Ministerio de Salud Pública, solicitó al doctor Fernando Efraín Sempértegui Ontaneda, en calidad de rector de la Universidad Central del Ecuador lo siguiente:

Por medio de la presente solicito a usted enviar un informe actualizado de los avances de la propuesta de investigación "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento- Insulino- Similar -1 (RHIGF1) administrando a pacientes pre púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento" fue presentado al SENESCYT en julio del 2011 ...





A fojas 77 a 83 del anexo en cuestión, constan una serie de copias simples de correos electrónicos intercambiados entre el Ministerio de Salud Pública con la compañía IPSEN, tendientes a gestionar acuerdos relacionados con la provisión del medicamento INCRELEX por parte de la compañía IPSEN, no obstante de aquello no se evidencia acciones en concreto tendientes a la provisión del medicamento en cuestión.

Mediante memorando N.º MSP-CZ8S-GIPSS-2014-0333-M del 5 de noviembre de 2014 –foja 125 del anexo– el doctor Edgar Vázquez Morales, en calidad de miembro de equipo de la gestión interna de provisión de servicios de salud de la coordinación zonal 8 – salud, informó al doctor Kevin David Dickens Guerrero, en calidad de directo zonal de provisión y calidad de servicios de salud de la coordinación zonal 8- salud, lo siguiente:

Como parte del seguimiento solicitado por usted del caso del paciente Villavicencio Villavicencio Yovanny Fabián me permito enviar Informe realizado por la Dra. Jacqueline Giovanna Narváez Bustamante en Memorando Nro. MSP-CZ8S-DD09D023-DIR-2014-0750-M en cual envío como parte de cuerpo de este documento a continuación:

Por medio del presente reciban un cordial saludo, Atendiendo su memorando pongo en conocimiento que el paciente Villavicencio Yovanny Fabián (...) Acudió personalmente el día 29 de Octubre del año en curso (...) Fue atendido personalmente por el coordinador de subproceso de discapacidades Dr. Winston Chippe Villamar, verificando que su salud se encontraba en sus parámetros normales de baja estatura y discreta limitación de la marcha (síndrome Larón), pasa por el Departamento de enfermería para la medida antropométrica luego al Departamento de Discapacidad (...) Al examen clínico general el paciente no presenta ningún signo de síntoma de morbilidad a la anamnesis clínica refiere que asiste para su recalificación para obtener el carnet de discapacidad que otorga el Ministerio de Salud, siendo su actualización del 40% discapacidad física.

A foja 128 del anexo en cuestión, consta el oficio N.º MSP-SNGSP-2014-0673 del 7 de noviembre de 2014, por medio del cual la doctora María Verónica Espinosa Serrano, en calidad de subsecretaria nacional de gobernanza de la salud pública del Ministerio de Salud Pública, solicitó al doctor Jaime Oswaldo Guevara Aguirre, en calidad de director del Instituto de Endocrinología Metabolismo y Reproducción, IEMYR, lo siguiente:

... enviar el estado de situación de la investigación "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento -Insulino- Similar- 1 (RHIGF1) administrado a pacientes pre- púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento comparado con sus hermanos", que fue enviado por esta Carrera de Estado a Senescyt en el año 2011 para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos.

Con este antecedente solicito a usted, en calidad de investigador principal, enviar un informe actualizado de los avances de la propuesta de investigación...

A su vez, mediante oficio N.º MSP-SDM-10-2014-3328-O del 20 de diciembre de 2014, constante a foja 130 del anexo en cuestión, el Ministerio de Salud Pública solicitó al doctor Fernando Efraín Sempértegui Ontaneda, en calidad de rector de la Universidad Central del Ecuador, que en virtud de no existir respuesta alguna a lo solicitado en el oficio referido en el párrafo precedente:

... se informe a este Ministerio el estado actual de este protocolo de investigación. Instamos a ustedes a que el mismo se presente ante la Autoridad Sanitaria Nacional para que se gestionen la aprobación respectiva de dicho ensayo clínico para de esta manera gestionar el posible financiamiento del mismo...

Mediante oficio N.º MSP-SDM-10-2014-3329-O del 20 de diciembre de 2014, constante a foja 131 del anexo en cuestión, el Ministerio de Salud Pública solicitó al doctor Jaime Oswaldo Guerra Aguirre, en calidad de director del Instituto de Endocrinología Metabolismo y Reproducción -IEMYR-, se informe:

... el estado actual de este protocolo de investigación de "Seguridad y eficacia de la terapia con el Factor de Crecimiento -Insuino Similar - 1 (RHIGF1) administrando a pacientes pre - púberes con deficiencia del receptor de Hormona de Crecimiento comparado con sus hermanos". Instamos a ustedes a que el mismo se presente ante la Autoridad Sanitaria Nacional para que se gestionen la aprobación respectiva de dicho ensayo clínico para de esta manera gestionar el posible financiamiento del mismo...

A foja 88 del anexo ya referido, consta el oficio N.º ARCSA-ARCSA-CGTC-2014-2421-O del 31 diciembre de 2014, de la Coordinadora General Técnica de Certificaciones Subrogante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, por medio del cual informa a la economista Tania Margarita Villacres Landeta, en calidad de coordinadora general de desarrollo estratégico en salud del Ministerio de Salud Pública que:

... esta Agencia informa que una vez revisadas nuestras bases de Medicamentos, Productos Naturales, Medicamentos Homeopáticos, Medicamentos Biológicos, el medicamento Increlex principio activo Mecasermina NO dispone de Registro Sanitario en el País...

A foja 122 del anexo en cuestión, consta el memorando N.º MSP-DNARPCS-2014-1279-M del 20 de octubre de 2014, el doctor Julio Javier López Marín, en calidad de director nacional de articulación de la red pública y complementaria de salud del Ministerio de Salud Pública, manifestó al doctor José María Palau Duarte, en calidad de coordinador zonal 8 de la Cartera de Estado en cuestión, entre otros aspectos, lo siguiente:







Con un cordial saludo pongo en su conocimiento el caso del paciente Villavicencio Villavicencio Yovanny Fabián (...) domiciliado en la Provincia del Guayas, Samborondón, quien presenta diagnóstico de Síndrome de Larón.

Con este antecedente solicito cordialmente se sirva disponer a quien corresponda, efectuar seguimiento del caso, de ser necesario programar visita domiciliaria al paciente a fin de conocer su condición médica actual y coordinar las prestaciones médicas que beneficien a su condición de salud ...

Mediante oficio N.º MSP-SDM-10-2015-0020-O del 7 de enero de 2015 –fojas 138 a 139– la Ministra de Salud Pública, solicitó al secretario de educación superior, ciencia y tecnología, lo siguiente:

... es importante señalar que el MSP, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, realiza la aprobación de los protocolos de ensayos clínicos que cumplan con la normativa nacional

Con el objeto de poder dar respuesta y cumplimiento a esta sentencia, solicito a usted se pronuncie sobre la factibilidad de financiamiento por parte de SENESCYT a este tipo de estudios catalogados como ensayos clínicos, si los mismos son presentados en los formatos que su institución requiere...

Al respecto, por medio de oficio N.º SENESCYT-SESCT-2015-0113-CO del 11 febrero de 2015, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación constante a fojas 140-141 del anexo en cuestión, respondió en los siguientes términos al Ministerio de Salud Pública:

Mediante Oficio N.º SENESCYT-DE-0156-2011 de junio de 2011, se dio respuesta por parte del Dr. Manuel Baldeón, en su calidad de Secretario Nacional de Educación Superior Ciencia y Tecnología, en el cual se adjunta una copia del Informe de Pertinencia del Proyecto "Seguridad y Eficacia de la Terapia con el Factor de Crecimiento Insulino – Similar – 1 (rhI GF-I) Administrado a Pacientes Prepúberes con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), que expresa lo siguiente: "El proyecto tal y como está planteado, es un ensayo clínico, el cual debería incluirse en el Proceso de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud, puesto que, según el "REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, MONITOREO, SEGUIMIENTO EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD QUE SE RELACIONAN CON LAS ÁREAS ATINENTES AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA", expedido mediante acuerdo ministerial de 08 de febrero de 2008, en su artículo 1 establece que: "El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección del Proceso de Ciencia y Tecnología, aprobará los protocolos, proyectos y/o programas de investigación en salud cuyos objetivos y fines se desarrollen dentro de las áreas de investigación biomédica (estudios clínicos controlados) predictiva, preventiva y curativa. Por tanto este tipo de investigaciones son promovidas por el MSP y no cumplen con los requerimientos de la SENESCYT para sus proyectos de investigación científica".

Con estos antecedentes, se ratifica la respuesta emitida, ya que esta Secretaría de Estado financia proyectos y/o programas de investigación científica y desarrollo tecnológico a través de convocatorias dirigidas a los actores que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Investigación y Saberes Ancestrales, acordes a las políticas vigentes ...

A fojas 136 a 137 del anexo en cuestión, constan los oficios N.º MSP-DNARPCS-2015-0059-O y N.º MSP-DNARPCS-2015-0059-0 ambos del 4 de febrero de 2015, por medio de los cuales el director nacional de articulación de la red pública y complementaria de salud del Ministerio de Salud Pública solicitó a los doctores Jaime Oswaldo Guevara Aguirre y Santiago Noe Vasco Morales, la base de datos que dispongan sobre pacientes con diagnóstico de Síndrome de Laron.

A fojas 275 a 284 del expediente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha consta la acción de incumplimiento de sentencia presentada por el ciudadano Santiago Noé Vasco Morales en contra del Ministerio de Salud Pública respecto de la sentencia del 1 de diciembre de 2010, dentro de la acción de protección antes referida, el 17 de febrero de 2014, para ante la Corte Constitucional del Ecuador en el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha.

Ahora bien, el Estado, concebido desde una perspectiva integral en lo que respecta a las diferentes instituciones integrantes de las distintas funciones del Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, tiene entre otros deberes el de garantizar el efectivo goce de los derechos establecidos en la Carta Suprema así como en los instrumentos internacionales de derechos humanos.

En este sentido, el constituyente ecuatoriano en el artículo 226 de la Constitución de la República, estableció que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias tienen el "... deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce de los derechos reconocidos en la Constitución".

Es decir entonces, que no es concebible bajo ningún concepto que siendo el deber de las instituciones del Estado el coordinar sus acciones para garantizar la efectiva vigencia de los derechos constitucionales y de aquellos previstos en instrumentos internacionales de derechos humanos, que se traslade la responsabilidad del éxito o ejecución de determinada acción a los administrados.

En este orden de ideas, esta Corte Constitucional observa del contenido de la medida objeto de estudio, que la misma involucra principalmente la participación



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Caso N.º 0010-14-IS

Página 43 de 55

de dos instituciones públicas, como son el Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, a fin que tenga lugar por medio de la implementación del protocolo auspiciado por la Universidad Central del Ecuador el apoyo médico para el tratamiento de los niños y niñas afectados por el "Síndrome de Laron".

Al respecto, este Organismo de la información constante tanto en los expedientes de instancia como en el constitucional, evidencia por un lado que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador procedió a remitir el protocolo avalado por la Universidad Central del Ecuador a la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología y por otro que como consecuencia de dicha remisión, tuvo lugar el intercambio de una serie de comunicaciones entre las referidas instituciones cuyo tema central es que el documento remitido no se ajustaba a los parámetros correspondientes.

Dicha inobservancia a los parámetros requeridos por parte de la SENESCYT fue trasladada a los accionantes a fin que sean estos quienes incorporen o en su defecto realicen las modificaciones correspondientes para satisfacer así las exigencias de la institución en cuestión, no obstante que mediante providencia auto de 20 de mayo de 2011, dictado por el presidente del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha se dispuso que el "Ministerio deberá presentar un proyecto de investigación científica en los formatos aprobados por el SENESCYT, a fin de obtener el apoyo médico urgente que se necesita para el tratamiento..."

Al respecto, esta Corte Constitucional no observa la existencia de constancia alguna en la que se evidencie que el Ministerio de Salud Pública haya realizado las gestiones necesarias para dar cumplimiento a lo requerido por los operadores de justicia, así como tampoco observa que haya tenido lugar gestión alguna por parte de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología tendiente a brindar las facilidades necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la medida objeto de análisis en lo que respecta al protocolo en cuestión, más por el contrario se evidencia que esta última se limitó a señalar la ausencia de cumplimiento de parámetros formales del protocolo en cuestión.

En esta misma línea de pensamiento, este Organismo observa, conforme se desprende del contenido del acontecer procesal, que tanto el Ministerio de Salud Pública como la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología faltando a su deber constitucional de coordinar acciones a fin de garantizar la efectiva vigencia de los derechos constitucionales de los accionantes, brindaron respuestas confusas respecto a la institución llamada a dar financiamiento al tratamiento médico en cuestión, conforme se desprende del contenido antes

transcrito de los oficios N.º SENESCYT-SESCT-2015-0113-CO del 11 de febrero de 2015; N.º MSP-SDM-10-2015-0020-O del 7 de enero de 2015.

Así también, esta Corte Constitucional constata que ante la infructuosa gestión entre el Ministerio de Salud Pública en su gestión con la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología, en lo que respecta a la implementación del protocolo en cuestión, los accionantes concurren a la Universidad San Francisco de Quito, a fin que con su orientación tenga lugar la elaboración del mismo, particular que es de conocimiento del Ministerio de Salud Pública y que incluso fue remitido a este Organismo.

Resulta claro entonces que en lo que respecta a las gestiones realizadas entre las instituciones públicas referidas, las mismas no resultaron efectivas para la finalidad perseguida con la medida en cuestión, por el contrario las mismas derivaron en que tenga lugar un retardo, distorsión en la ejecución del mandato dispuesto por las autoridades jurisdiccionales integrantes del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha.

Continuando con el análisis, esta Corte Constitucional observa que indistintamente a la existencia del protocolo antes mentado, el Ministerio de Salud Pública procedió a realizar una suerte de seguimiento sobre el estado de salud de los niños y niñas con "Síndrome de Laron", así por ejemplo, conforme lo expuesto realizó visitas médicas en los domicilios de estos, a fin de realizar la correspondiente valoración médica.

En este contexto, se observa también las gestiones realizadas por parte de la Cartera de Estado con la empresa IPSEN a fin que tenga lugar la provisión del medicamento requerido por los accionantes, no obstante de aquello se evidencia que las mismas no fueron suficientes para tal cometido, así por ejemplo, este Organismo no encuentra constancia documental alguna en la que el Ministerio de Salud Pública haya absuelto las inquietudes formuladas por parte del Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural, IPSEN, en lo que respecta a cómo se ha de proceder en razón que el medicamento no cuenta en el país con el correspondiente registro.

De lo expuesto resulta claro que, si bien tuvo lugar la remisión del "Protocolo de Lineamiento Técnico sobre la Enfermedad de Laron" elaborado por el doctor Jaime Guevara con el aval de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador por parte del Ministerio de Salud Pública a la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, así como también en lo referente a las gestiones realizadas por el Ministerio de Salud Pública con la



compañía IPSEN, estas acciones no resultaron suficientes para dar cumplimiento a lo dispuesto en la medida objeto de análisis.

En este sentido, este Organismo estima pertinente recordar, que en ocasiones anteriores ya ha emitido un pronunciamiento respecto al derecho a la salud, particularmente a la delimitación de su "alcance y contenido"; así por ejemplo en la sentencia N.º 016-16-SEP-CC dictada dentro del caso N.º 2014-12-EP.

En este sentido, manifestó que de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la Constitución de la República<sup>4</sup>, la salud es un derecho garantizado por el Estado; que a su vez se encuentra articulado con el cumplimiento y eficacia de otros derechos constitucionales, tales como el derecho al agua, a la alimentación, educación, cultura física, trabajo, seguridad social, ambiente sano, entre otros; y cuyo adecuado ejercicio se garantiza a través de políticas públicas y el acceso efectivo a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral en salud<sup>5</sup>.

Asimismo, indicó<sup>6</sup> que la Constitución de la República contempla que el ejercicio del derecho a la salud se encuentra articulado con el Sistema Nacional de Salud, el mismo que tiene como finalidad: "El desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural"<sup>7</sup>. Este sistema, abarca todas las dimensiones de este derecho y comprende a todas aquellas instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en esta materia, además de garantizar su adecuada promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles, propiciando la participación ciudadana, como un mecanismo eficaz para su ejercicio<sup>8</sup>.

En este contexto, este Organismo se ha pronunciado<sup>9</sup> respecto a que la Constitución de la República orienta la tarea del Estado a adoptar la política pública necesaria a fin de universalizar la atención en salud y mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura; fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud; brindar cuidado

<sup>4</sup> "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional".

<sup>5</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> Art. 358. Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>8</sup> Art. 359. Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>9</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución; garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; promover el desarrollo integral del personal de salud; así como, garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos<sup>10</sup>.

En el mismo sentido, la Corte ha reiterado<sup>11</sup> que a partir de la expedición de la Constitución de la República del 2008, los derechos contenidos en ella gozan de igual jerarquía, por lo que la tradicional división entre derechos de primera, segunda y tercera generación ha sido superada<sup>12</sup>; de allí, que todos los derechos consagrados en el texto constitucional son plenamente justiciables<sup>13</sup>, además de ser inalienables, irrenunciables, indivisibles<sup>14</sup>.

De esta manera, el Pleno del Organismo ha resaltado<sup>15</sup> que el derecho a la salud constituye una obligación para el Estado, que es el encargado de garantizar el efectivo goce del mismo<sup>16</sup>.

En lo que se refiere a la titularidad del derecho en cuestión, y para efectos del análisis del presente caso, el constituyente determinó la existencia de un grupo de personas de atención prioritaria, en los que sin duda se encuentran las niñas, niños y adolescentes, que ostentan una protección reforzada a la hora de garantizarse sus derechos, entre ellos el derecho subjetivo a la salud<sup>17</sup>.

<sup>10</sup> Art. 363, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial No. 449, 2008.

<sup>11</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

<sup>12</sup> "Así, conforme lo dispuesto en el artículo 11 numeral 6 de la Constitución de la República, todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía. Inalienables en el sentido de que los derechos constitucionales no pueden ser negados a ninguna persona; irrenunciables, por cuanto estos no pueden ser privados, ni su titular puede renunciar a ellos; indivisibles, en razón de que los derechos no pueden ser disgregados de los demás derechos, deben actuar todos de forma interdependiente, relacionados unos con otros, ya que son la base en la que se asienta el aparato estatal. Finalmente, nuestra Constitución de la República determina que los derechos constitucionales son de igual jerarquía y de aplicación directa, en el sentido de que todos tienen el mismo valor e importancia, y requieren la misma protección por parte del Estado, es decir, todos los derechos constitucionales, sin distinción alguna, son justiciables". Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 146-14-SEP-CC, caso N.º 1773-11-EP.

"Todos los derechos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí. La comunidad internacional debe tratar los derechos humanos en forma global y de manera justa y equitativa, en pie de igualdad y dándoles a todos el mismo peso. Debe tenerse en cuenta la importancia de las particularidades nacionales y regionales, así como de los diversos patrimonios históricos, culturales y religiosos, pero los Estados tienen el deber, sean cuales fueren sus sistemas políticos, económicos y culturales, de promover y proteger todos los derechos humanos y libertades fundamentales". Declaración y Programa de Viena (1993). Consulta 27 de junio de 2016:

[http://www.ohchr.org/Documents/Events/OHCHR20/VDPA\\_booklet\\_Spanish.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Events/OHCHR20/VDPA_booklet_Spanish.pdf).

En el mismo sentido: Ver., Declaración Viena 20+ OSC (2013). Consulta 27 de junio de 2016:

[http://www.cesr.org/downloads/DECLARACION\\_VIENA+20\\_SCO.pdf](http://www.cesr.org/downloads/DECLARACION_VIENA+20_SCO.pdf).

<sup>13</sup> Art. 11, numeral 3, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>14</sup> Art. 11, numeral 6, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>15</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

<sup>16</sup> Art. 3, numeral 1, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>17</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 022-14-SEP-CC, caso N.º 1699-11-EP; sentencia N.º 048-13-SCN-CC, caso N.º 0179-12-CN y acumulados de 04 de septiembre de 2013.



Art. 35.- Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.

(...)

Art. 45.- Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.

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

El Estado garantizará su libertad de expresión y asociación, el funcionamiento libre de los consejos estudiantiles y demás formas asociativas<sup>18</sup>.

Dentro del contexto del derecho a una "salud integral" del que son titulares los niños y niñas que padecen del Síndrome de Laron, el Pleno del Organismo en la sentencia N.º 016-16-SEP-CC dictada dentro del caso N.º 2014-12-EP se refirió a la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces<sup>19</sup>.

En este orden de ideas, en lo referente al "derecho humano a los medicamentos", el constituyente estableció como obligaciones del Estado el : i) Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario<sup>20</sup>; ii) Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución<sup>21</sup>; iii) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales<sup>22</sup>; iv) Garantizar la protección, cuidado y asistencia especial a las niñas, niños y adolescentes cuando sufran

<sup>18</sup> Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial No. 449, 2008. Énfasis añadido.

<sup>19</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

<sup>20</sup> Art. 363, numeral 1, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>21</sup> Art. 363, numeral 5, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>22</sup> Art. 363, numeral 7, Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

enfermedades crónicas o degenerativas<sup>23</sup>; v) Garantizar a las personas con discapacidad la atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida<sup>24</sup>.

La Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) en el primer párrafo del artículo 25 establece que "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...)"<sup>25</sup>.

De igual manera, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948) consagra en su artículo 11, el derecho a la salud en los siguientes términos "toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad"<sup>26</sup>.

Así también, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos así como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, establecen que el Estado debe necesariamente adoptar medidas tendientes a la optimización de este derecho, enfocándose tanto en la prevención, como en la asistencia y tratamiento de enfermedades, asegurando que todas las personas puedan acceder a los servicios de salud.

En este contexto, la Corte Interamericana de Derechos Humanos dentro del – Caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador (2015)<sup>27</sup> y del Caso Suárez Peralta vs. Ecuador (2013)<sup>28</sup>–, relacionados con el derecho a la salud estableció:

<sup>23</sup> Art. 46, numeral 9. Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>24</sup> Art. 47, numeral 1. Constitución de la República del Ecuador (2008). Registro Oficial N.º 449, 2008.

<sup>25</sup> Ver., Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N.º 016-16-SEP-CC, caso N.º 2014-12-EP.

<sup>26</sup> Ver., *ibídem*.

<sup>27</sup> "El caso sometido a la Corte.- El 18 de marzo de 2014, de conformidad con los artículos 51 y 61 de la Convención Americana y el artículo 35 del Reglamento de la Corte, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante "la Comisión Interamericana" o "la Comisión") sometió a la Corte el caso TGGI, y familia contra Ecuador (en adelante "el Estado" o "Ecuador"). El caso se relaciona con la presunta responsabilidad internacional del Estado por la afectación a la vida digna e integridad personal de Talía Gabriela Gonzales Lluy (en adelante "Talía"), "como consecuencia del contagio con VIH tras una transfusión de sangre que se le realizó [...] cuando tenía tres años de edad". De acuerdo con la Comisión, el Estado no cumplió adecuadamente el deber de garantía, específicamente "su rol de supervisión y fiscalización frente a entidades privadas que prestan servicios de salud". Asimismo, la Comisión concluyó que la falta de respuesta adecuada por parte del Estado, principalmente la omisión en la prestación de atención médica especializada, continuó afectando el ejercicio de los derechos de la presunta víctima; y consideró que la investigación y proceso penal interpo no cumplieron con los estándares mínimos de debida diligencia para ofrecer un recurso efectivo a la presunta víctima y sus familiares, Teresa e Iván Lluy, incumpliendo además con el deber de especial protección frente a Talía Gonzales Lluy en su calidad de niña". Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso González Lluy y otros vs. Ecuador. 1 de septiembre de 2015. Consulta 22 de junio de 2016:

[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf), párr. 1.

<sup>28</sup> "El caso sometido a la Corte.- El 26 de enero de 2012 la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante "la Comisión Interamericana" o "la Comisión") sometió a la jurisdicción de la Corte (en adelante "escrito de sometimiento") el caso

*Handwritten signature*





Que en lo que respecta a la relación del deber de garantía consagrado en el artículo 1.1 Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969), con el artículo 5.1 de la precitada Convención, el derecho a la integridad personal se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana, y que la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración del artículo 5.1 de la Convención. En este sentido, la Corte ha sostenido que la protección del derecho a la integridad personal supone la regulación de los servicios de salud en el ámbito interno, así como la implementación de una serie de mecanismos tendientes a tutelar la efectividad de dicha regulación<sup>29</sup>.

Que en lo referente al derecho a la vida, derecho a la integridad personal y derecho a la salud en cuanto a la obligación de regular, fiscalizar y supervisar la prestación de servicios en centros de salud privados, los Estados son responsables de regular con carácter permanente la prestación de los servicios y la ejecución de los programas nacionales relativos al logro de una prestación de servicios de salud públicos de calidad, de tal manera que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida y a la integridad física de las personas sometidas a tratamiento de salud<sup>30</sup>.

Que en lo concerniente al examen sobre "la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad en la asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal, que el acceso a los medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud"<sup>31</sup>.

"Melba del Carmen Suárez Peralta" contra la República de Ecuador (en adelante "el Estado" o "Ecuador"), indicando que: a) en julio de 2000 Melba del Carmen Suárez Peralta fue intervenida quirúrgicamente por apendicitis en la clínica privada Minchala, que le provocó padecimientos severos y permanentes; b) el proceso penal iniciado en relación con estos hechos finalizó sin resultado, debido a la falta de debida diligencia en la conducción del proceso, lo que, consecuentemente, dio lugar a la declaración de prescripción en 2005 luego de transcurridos más de cinco años de dictado el auto cabeza de proceso; c) no se realizó una investigación efectiva contra el acusado principal ni sobre posibles responsables en diferentes grados de autoría; d) el proceso penal se caracterizó por la falta de impulso procesal de oficio y de mínimas garantías de debida diligencia para la presunta víctima; e) la falta de respuesta y demora en impulsar y diligenciar el proceso favorecieron con impunidad a los eventuales responsables, y f) no hubo motivación en la resolución sobre la solicitud de multa para el administrador de justicia que intervino en el proceso". Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, 21 de mayo de 2013. Consulta 21 de junio de 2016: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_261\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf), párr. 1.

<sup>29</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso González Luján y otros vs. Ecuador, 1 de septiembre de 2015. Consulta 22 de junio de 2015:

[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf), párr. 171.

Para más información:

Ver., Corte IDH, Caso Tibi Vs. Ecuador, sentencia de 07 de septiembre de 2004, párr. 157.

Ver., Corte IDH, Caso Albán Cornejo y otros. Vs. Ecuador, sentencia de 22 de noviembre de 2007, párr. 117.

Ver., Corte IDH, Caso Suárez Peralta Vs. Ecuador, sentencia de 21 de mayo de 2013, párr. 130.

<sup>30</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso González Luján y otros vs. Ecuador, 1 de septiembre de 2015. Consulta 22 de junio de 2015:

[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf), párr. 177.

Para más información:

Ver., Corte IDH, Caso Ximenes Lopes Vs. Brasil, sentencia de 04 de julio de 2006, párr. 99.

Ver., Corte IDH, Caso Suárez Peralta Vs. Ecuador, sentencia de 21 de mayo de 2013, párr. 134.

<sup>31</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso González Luján y otros vs. Ecuador, 1 de septiembre de 2015. Consulta 22 de junio de 2015:

[http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf), párr. 196.

Para más información:

En este contexto, este Organismo comparte el criterio constante en la sentencia N.º T-418/11 dictada por la Corte Constitucional de Colombia, en lo referente a que:

... el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro (...) si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) medicamento sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentren efectivamente disponibles en el mercado...

Así también, este Organismo comparte lo manifestado por la Corte Constitucional de Colombia en su sentencia N.º T-057/15, en lo referente al derecho "innominado" "a intentar", en tanto lo relacionó con la debida observancia y garantía de vigencia del derecho a la salud, así como con el respeto de la dignidad humana.

En este sentido, sobresale del contenido de la decisión referida *ut supra*, lo siguiente:

El derecho a intentar ha sido objeto de recientes desarrollos legislativos en cinco Estados de la Unión Americana (Colorado, Montana, Missouri, Arizona y Luisiana) y cuenta con algunos fallos judiciales (...). En esencia, se trata de que se agoten todas las posibilidades científicas existentes, incluso de carácter experimental (...), para los casos desesperados en los cuales no parece existir otra opción, bien sea de recuperación o de evitar un inminente fallecimiento del paciente. Se trata, en consecuencia, de "situaciones límite".

Así también, la Corte Constitucional de Colombia en la sentencia N.º T-057/15 señaló que el derecho a intentar, guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales.

En este sentido, la Ley Orgánica de Salud cuenta con un capítulo dedicado a las enfermedades catastróficas<sup>32</sup> y raras o huérfanas,<sup>33</sup> así como con un conjunto de

---

Ver., Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Resolución sobre "El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", 11 de junio de 2013, UN Doc A/HRC/23/1, 10/Rev.1 párr. 2.

Ver., Asamblea General de las Naciones Unidas, Informe del Relator Especial -Paul Hunt- sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 13 de septiembre de 2006, UN Doc A/61/338 párr. 40;

Ver., Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Informe del Relator Especial -Anand Grover- sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental "relativo al acceso a los medicamentos", 1 de mayo de 2013, UN Doc A/HRC/23/42, párr. 3.

<sup>32</sup> "Es aquella que cumple con las siguientes características:

a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;

b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y.



disposiciones normativas dispersas, cuyos contenidos normativos establecen para efectos del presente análisis lo siguiente:

- Que el Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación<sup>34</sup>.
- Así también que la autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación<sup>35</sup>.

Resulta claro entonces, la obligación del Estado en lo referente al derecho que les asiste a las niñas y niños con "Síndrome de Laron" de ejecutar todo el conjunto de prestaciones o acciones positivas y/o negativas, de manera progresiva, que garantice su ejercicio efectivo.

En este contexto, la Corte Constitucional estima pertinente señalar que la implementación y ejecución del conjunto de prestaciones o acciones referidas en el párrafo precedente, deberá gestionarse por parte de los diferentes estamentos estatales de una manera diligente, eficiente, eficaz y en estricta observancia al principio de cooperación previsto en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador –referido en párrafos precedentes–.

c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria". Art. 259, Ley Orgánica de Salud (2006). Registro Oficial, Suplemento N.º 423, 2006.

<sup>33</sup> "Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad". *Ibid.*

<sup>34</sup> Ver., Art. innumerado (1), Ley Orgánica de Salud (2006). Registro Oficial, Suplemento N.º 423, 2006; agregado por Ley No. 67, Registro Oficial N.º 625, 2012.

<sup>35</sup> Ver., Art. 144, *ibid.*; sustituido por disposición reformativa séptima, numeral 2, Ley N.º 0, Registro Oficial N.º 652, 2015.

En este orden de ideas, esta Corte Constitucional es enfática en señalar la obligación constitucional que tiene el Estado por intermedio de sus instituciones de realizar toda gestión necesaria a fin de garantizar la efectiva vigencia de los derechos reconocidos por el constituyente, incluyéndose entre estos el de intentar, toda vez que conforme lo manifestado en párrafos precedentes guarda estrecha relación el derecho a la salud así como también con el respeto a la dignidad humana.

En consecuencia, a las niñas y niños que padecen del Síndrome de Laron les asiste plenamente el derecho a la salud, ya que en su condición de doble vulnerabilidad (como bien lo establece la Ley Orgánica de Salud) no sólo son los titulares del mismo; sino que también les asiste el derecho a gozar de todos los componentes que lo integran (objeto), entre ellos, el derecho humano a los medicamentos, para lo cual tanto el legislador como la autoridad sanitaria nacional (Ministerio de Salud Pública<sup>36</sup>) han establecido un amplio conjunto de prestaciones o acciones positivas, por ejemplo emisión de protocolos, para garantizar su eficacia de manera progresiva.

### III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, la Corte Constitucional expide la siguiente:

#### SENTENCIA

1. Declarar el incumplimiento de la sentencia emitida el 1 de diciembre de 2010, por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha dentro de la acción de protección presentada por los señores Oswaldo Asanza Reyes, Rocío Castillo Castro, Magali Campoverde Añazco, Vanesa Cedeño Campoverde, Narciza Loayza Aya, María Torres Torres, Noe Vasco Morales e Irma Zambrano Torres en contra del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
2. Aceptar la acción de incumplimiento de sentencias y dictámenes constitucionales presentada por Santiago Noé Vasco Morales.
3. Como medidas de reparación integral se dispone:

<sup>36</sup> An. 4, Ley Orgánica de Salud (2006). Registro Oficial, Suplemento N.º 423, 2006.



- a. Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dentro del término de 30 días, analicen, adecuen y aprueben el Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de "Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales" elaborado por el doctor Jaime Guevara Aguirre, la Universidad San Francisco de Quito y el Instituto de Endocrinología IEMYR. El cumplimiento de esta medida deberá ser informada por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a este Organismo en el término de 5 días, a partir de la aprobación del citado protocolo.
- b. Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, una vez aprobado el Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de "Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales", inicien de forma inmediata los trámites correspondientes para que INCRELEX obtenga el respectivo registro sanitario. El registro sanitario correspondiente deberá ser ejecutado dentro del término máximo de 60 días.
- c. En razón del efecto *inter comunis* de la presente sentencia, que el representante del Ministerio de Salud Pública, una vez iniciado el trámite de registro sanitario del medicamento INCRELEX, proceda con el suministro del mismo a los niños y niñas que cuenten con el consentimiento informado de sus representantes legales y que previa certificación del Ministerio de Salud Pública acrediten el padecimiento de la enfermedad denominada "Síndrome de Laron". El cumplimiento de esta medida deberá ser informado periódicamente a este Organismo.
- d. Que el representante del Ministerio de Finanzas asigne los recursos económicos correspondientes al Ministerio de Salud Pública, para efectos de la adquisición continua del medicamento INCRELEX.

El cumplimiento de esta medida deberá ser informado trimestralmente a este Organismo.

- e. Que, dentro del término de 60 días, el representante del Ministerio de Salud Pública, formule e implemente un programa de capacitación a nivel nacional, acerca del síndrome de laron para las niñas, niños y adolescentes afectados con este y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente.
- f. Como medida de rehabilitación, el representante del Ministerio de Salud Pública, formule e implemente un programa de atención psicológica, a nivel nacional, para las niñas, niños y adolescentes afectados con el síndrome de laron y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente.

4. Notifíquese, publíquese y cúmplase.



Alfredo Ruiz Guzmán  
**PRESIDENTE**



Jaime Pozo Chamorro  
**SECRETARIO GENERAL**

**Razón:** Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional, con siete votos de las señoras juezas y señores jueces: Francisco Butiña Martínez, Pamela Martínez de Salazar, Wendy Molina Andrade, Tatiana Ordeñana Sierra, Marien Segura Reascos, Ruth Seni Pinoargote y Alfredo Ruiz Guzmán, sin contar con la presencia de los jueces



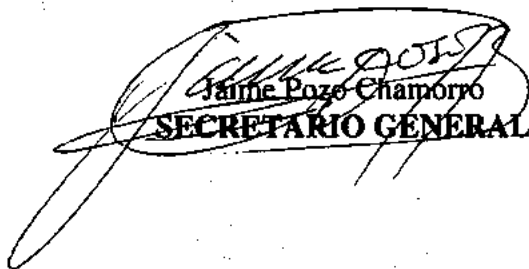
**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

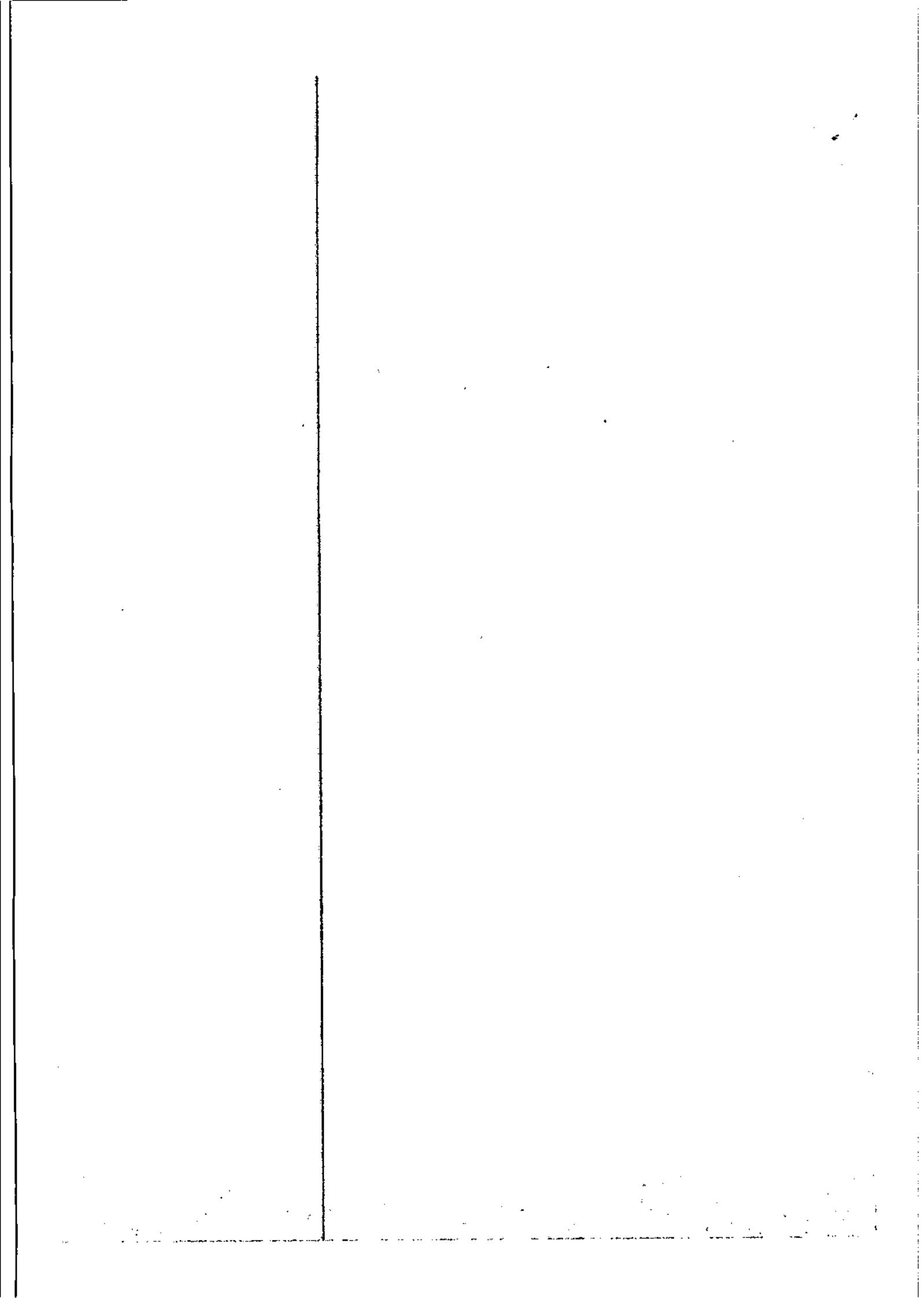
Caso N.º 0010-14-IS

Página 55 de 55

Roxana Silva Chicaíza y Manuel Viteri Olvera, en sesión del 12 de diciembre del 2016. Lo certifico.

  
JPCH/msb

  
Jaime Pozo Chamorro  
**SECRETARIO GENERAL**



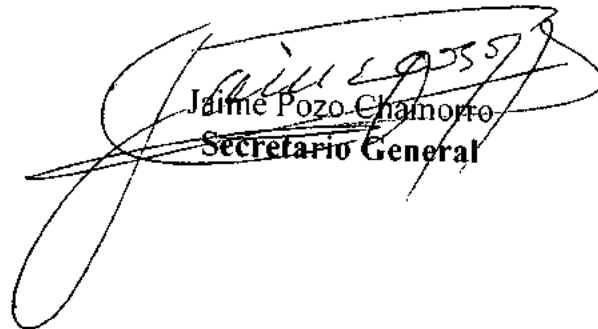




**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

**CASO Nro. 0010-14-IS**

**RAZÓN.-** Siento por tal, que la sentencia que antecede fue suscrita por el señor Alfredo Ruíz Guzmán, presidente de la Corte Constitucional, el día jueves 29 de diciembre del dos mil dieciséis.- Lo certifico.

  
Jaime Pozo Chamorro  
Secretario General

JPCH/JDN



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

**CASO Nro. 0010-14-IS**

**RAZÓN.-** Siento por tal que, en la ciudad de Quito, a los treinta días del mes de diciembre de dos mil dieciséis, se notificó con copia certificada de la sentencia **074-16-SIS-CC**, de 12 diciembre de 2016, a los señores: Santiago Noé Vasco Morales y otros en la casilla judicial **2410** en el correo electrónico [consultoriosjuridicos@usfq.edu.ec](mailto:consultoriosjuridicos@usfq.edu.ec); Ministro de Salud Pública en la casilla constitucional **42** y correo electrónico [ministerio.saludpublica17@foroabogados.ec](mailto:ministerio.saludpublica17@foroabogados.ec); procurador general del Estado en la casilla constitucional **18**. **A los tres días del mes de enero del dos mil diecisiete,** a los señores Ministerio de Finanzas, mediante oficio **6862-CCE-SG-NOT-2016**; Agencia de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, mediante oficio **6863-CCE-SG-NOT-2016**; jueces del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, mediante oficio **6864-CCE-SG-NOT-2016**, conjuntamente con los procesos que fueron remitidos a esta Corte; conforme consta de los documentos adjuntos.- Lo certifico.-

  
Jaime Pozo Chamorro  
**Secretario General**

JPCH/mmm