

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Derecho

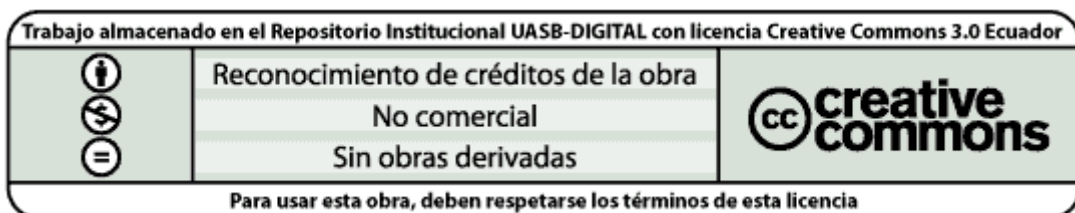
Programa de Maestría en Derecho

Mención en Derecho Internacional Económico

Los instrumentos comerciales internacionales como herramienta del Estado para garantizar el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos

Daniel Esteban Borrero Maldonado

Quito, 2015



CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACION DE TESIS

Yo, Daniel Esteban Borrero Maldonado autor de la tesis intitulada “Los Instrumentos Internacionales y demás Herramientas del Estado para garantizar el Derecho a la Salud y el Acceso a los Medicamentos”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Derecho en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador Pautas para la elaboración de la tesis de maestría reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autora de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha.

Firma:

UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR
SEDE ECUADOR

ÁREA DE DERECHO

**MAESTRÍA EN DERECHO, MENCIÓN EN DERECHO INTERNACIONAL
ECONÓMICO**

**“LOS INSTRUMENTOS COMERCIALES INTERNACIONALES COMO
HERRAMIENTA DEL ESTADO PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA
SALUD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS”.**

DANIEL ESTEBAN BORRERO MALDONADO

TUTOR: CÉSAR MONTAÑO GALARZA

2015

Síntesis

Los conceptos que definen al derecho a la salud y al derecho al acceso a medicamentos han sufrido cambios en virtud de las necesidades que se han ido planteando a través de los años en el campo de la salud. Al ser el Estado, por mandato constitucional, el ente responsable de garantizar un ejercicio efectivo de estos derechos, se han constituido diversas herramientas de carácter jurídico que han dado paso a una mayor oportunidad de ejercer de manera plena estos derechos por parte de quienes los detentan; de entre las herramientas mencionadas sobresalen los instrumentos internacionales suscritos por los Estados, los mismos que, en teoría, responden a las necesidades de los países en materia de salud.

En lo que respecta al Ecuador, los mencionados derechos han sido considerados dentro de aquellos necesarios para poder alcanzar el denominado “buen vivir”, ubicándolos en una esfera constitucional especial. Sobre la base de lo anterior se han adoptado ciertas políticas que han conducido a la suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud, con el fin de buscar cooperación internacional que permita satisfacer las múltiples necesidades que tiene nuestro país en ese campo.

Con el antecedente expuesto, se ha desarrollado una investigación con el objeto de determinar la conveniencia de suscribir instrumentos internacionales en materia de salud como una herramienta jurídica para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud y del derecho de acceso a los medicamentos, así mismo hacer un breve análisis de la normativa constante en el marco jurídico interno que regula el ejercicio de estos derechos, lo anterior de manera paralela a aquellos instrumentos que se suscriben en el marco de la Comunidad Andina, institución que contiene en su objetivo de creación el velar por aquellos derechos fundamentales de los ciudadanos de la Región.

Dedicatoria

A mi esposa, compañera de vida, ejemplo de dedicación, perseverancia, apoyo y amor incondicional.

A mi mamá, quien desde el cielo, guía mi camino día a día, sin dejar de recordarme que cada esfuerzo sembrado cosecha logros alcanzados.

A mis papás y hermanos, quienes con su cariño y apoyo inspiran cada paso que doy en esta vida.

A Sergio, por su incondicional compañía y amor desinteresado.

Agradecimientos

Agradezco a Dios en primer lugar, por haberme dotado de la paciencia y la fortaleza necesaria para conseguir esta meta.

A mi Director, César Montaña Galarza, por enriquecerme con su brillantez y calidad humana, su vasto conocimiento y claridad permitieron que el proceso de elaboración de esta investigación fuera una constante aventura formadora de criterio y de valioso aprendizaje.

A los docentes de las Universidad Andina, quienes sin duda con sus enseñanzas y experiencias fortalecieron mi sentido de la crítica constructiva y del análisis objetivo.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Capítulo Uno	11
Los instrumentos internacionales como herramienta que garantiza el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos	
1.1 El Derecho a la Salud	11
1.2 El Derecho de acceso a los medicamentos	16
1.2.1 Herramientas jurídicas para garantizar el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos.....	19
1.3 Los instrumentos internacionales.	26
1.3.1 Definición y tipos de instrumentos internacionales.....	29
1.3.2 Los instrumentos internacionales en materia de salud	32
Capítulo Dos	36
Las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la salud: política exterior y normativa aplicable	
2.1 La situación de las relaciones internacionales del Ecuador en materia de salud.....	36
2.1.1 La política exterior del Ecuador en materia de salud	39
2.1.2 Los instrumentos internacionales suscritos por Ecuador en materia de salud	47
2.1.3 La Comunidad Andina y la garantía del derecho a la salud.....	51
2.2 Normativa que regula la salud en el Ecuador.	53
2.2.1 La Constitución de la República, la salud y el acceso a los medicamentos....	54
2.2.2 Normativa especial en el campo de la salud y el derecho de acceso a los medicamentos.....	58
2.3 La necesidad de suscribir instrumentos internacionales en materia de salud.....	61
Conclusiones	69
Bibliografía	73
Bibliografía General	73
Legislación	76

Jurisprudencia.....78

Introducción

Con la figura del Estado Constitucional de Derechos y de Justicia, el Estado añade a su rol de ente controlador y de aplicador del derecho, el rol de garante de los derechos promulgados en la Constitución, de tal suerte que se convierte en el agente que tutela el cumplimiento de dichos derechos y adquiere la obligación de responder, de manera oportuna e inmediata, ante la vulneración o inobservancia de los preceptos constitucionales en desmedro de los ciudadanos.

Al igual que el resto de constituciones de Latinoamérica fundadas en teorías constitucionalistas contemporáneas, la Constitución ecuatoriana, vigente desde el año 2008, contempla un amplio catálogo de derechos que, a la luz de dichas teorías neo constitucionalistas, están garantizados por el Estado. Dentro de los mencionados derechos de carácter fundamental encontramos el derecho a la salud y acceso a los medicamentos, reconocidos en diversos artículos de la Carta Magna.

Es necesario también mencionar que los referidos derechos están, de igual manera, contemplados en normativa internacional que forma parte de la legislación ecuatoriana, empezando por la misma Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, al igual que los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y Decisiones de la Comunidad Andina.

Actualmente el Estado se encuentra en una constante búsqueda de cooperación internacional para el desarrollo de las ciencias médicas y para poder solventar las crecientes necesidades del sistema de salud del país, en aras de observar los mandatos constitucionales referidos. Como resultado de esta necesidad, mediante lo que se podría definir a priori como una política exterior en materia de salud, se pretende la suscripción de instrumentos internacionales con países con un desarrollo superior en temas referentes a la salud y que estén dispuestos a colaborar en diferentes ámbitos como el de provisión de medicamentos, capacitación profesional, transferencia de tecnología y conocimiento, implementación de plantas farmacéuticas en el Ecuador, entre otros objetivos.

En el marco de los sucesos anteriormente descritos, creo de suma importancia determinar la situación del Ecuador con respecto de las relaciones internacionales en materia de salud y acceso a los medicamentos, así como analizar de qué manera los instrumentos internacionales comerciales en materia de salud suscritos por el Ecuador garantizan los referidos derechos fundamentales.

Así, en el primer capítulo se realizará una aproximación teórica en la que se determinen tanto el concepto del derecho a la salud como el de derecho de acceso a los medicamentos, los mismos que son distintos pero tienen íntima relación, de igual manera se determinará cuáles son las herramientas jurídicas que permiten al Estado garantizar el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, y dentro de éstas, definir con precisión a los tratados internacionales en general y analizar aquellos que se han suscrito en materia de salud.

Finalmente, en el segundo capítulo de este trabajo de investigación se analizará la situación de las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la salud, la protección y garantía del derecho a la salud en el marco de la Comunidad Andina, la normativa que regula esta materia dentro de nuestra legislación interna, y por último determinar la necesidad de suscribir tratados internacionales en materia de salud, como una herramienta jurídica para garantizar el derecho a la salud y el derecho de acceso a los medicamentos.

Capítulo Uno

Los instrumentos internacionales como herramienta que garantiza el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos

El primer capítulo de este trabajo de investigación tendrá como objeto, en su parte inicial, hacer una aproximación de tipo doctrinaria acerca de lo que abarca, por un lado, el derecho a la salud y, por otro, el derecho de acceso a los medicamentos, los que están íntimamente vinculados, pero que, para fines didácticos, serán estudiados como derechos independientes; de igual manera se realizará un análisis de las principales herramientas de carácter jurídico utilizadas para garantizar el ejercicio de aquellos.

Así mismo, se realizará un estudio sobre la definición y los tipos de instrumentos internacionales, exponiendo diversas posturas doctrinarias, para concluir con un análisis de los instrumentos internacionales en materia de salud en concreto, haciendo hincapié en su definición y su naturaleza.

1.1 El Derecho a la Salud

La salud hoy en día es considerada como el presupuesto fundamental para que los seres humanos puedan llevar una vida plena, el concepto de salud no sólo da cuenta de la falta de enfermedades en un ser humano, esta noción ha venido ampliándose con el pasar de los años y paralelamente se han diversificado los tipos de salud que existen, como la salud física, la salud mental, la salud emocional entre otros.

Como un derecho, no existe una teoría unificada sobre cuándo la salud se establece como tal, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud expedida en el año de 1946 para muchos tratadistas es el documento que define a la salud de la manera más exacta y la eleva por primera vez a nivel de derecho humano. Los postulados preliminares de dicho instrumento claramente establecen que la salud es un estado de completo

bienestar físico, mental y social y, que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.¹

Posteriormente, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 se encasilla a la salud como parte del derecho de vida adecuado, específicamente en el artículo 25 que establece:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.²

Otros instrumentos de carácter internacional como por ejemplo el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales³ también nos permiten dilucidar que, a inicios de la segunda mitad del siglo XX, a raíz de los lamentables sucesos a nivel mundial entre 1939 y 1945, el planeta estaba de acuerdo en que la salud es un derecho fundamental del ser humano.

Los referidos instrumentos internacionales serán analizados a profundidad en el segundo capítulo de este trabajo de investigación.

¹ *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*, en Registro Oficial, No. 119 (25 de enero de 1949), Postulados Preliminares.

² *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, en Registro Auténtico (19 de diciembre de 1948), art. 25.

³ *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, en Registro Oficial, No. 222 (25 de junio de 2010).

Por la importancia que se le ha dado a este derecho, existe doctrina que estudia al derecho a la salud como una rama independiente del Derecho que merece su estudio individual.⁴

La Corte Constitucional de Colombia, según varios estudiosos del Derecho Constitucional, es reconocida en el Derecho Comparado como una de las más avanzadas de la región; ésta elabora sus fallos relacionados con derechos fundamentales siguiendo la línea de los modelos constitucionales europeos, considerados de avanzada en la materia, por este motivo se citarán sentencias de dicha Corte, las mismas que serán consideradas como un referente jurisprudencial.⁵ Dicha instancia legal afirma que la salud no equivale únicamente a un estado de bienestar físico, sino también psíquico y emocional, lo que contribuye a una vida de calidad y permite un desarrollo integral del ser humano; de modo que si existen condiciones que afecten de manera directa los aspectos psíquicos, emocional y sociales de una persona, se considera afectación al derecho a la salud. En este sentido, hay que considerar las varias facetas que tiene el derecho a la salud, como son la fase preventiva, dirigida a evitar que se produzca la enfermedad, la faceta reparadora, que cura la enfermedad y la faceta mitigadora, orientada a amortiguar los efectos negativos de la enfermedad.⁶

Centrándonos en la normativa nacional que regula el campo de la salud, la Ley Orgánica de Salud define a este derecho como:

⁴“El Sector de la Salud, con todo el complejo de interrelaciones que generan sus funciones no sólo de restauración, sino también de protección del estado de salud de las poblaciones humanas mediante acciones de prevención, ha desarrollado un conjunto de normas que constituyen, sin duda, una rama del Derecho con características definitorias de muy amplio espectro.” **Fuente:** Carlos González Díaz, *En Torno a una Definición del Derecho a la Salud*, (La Habana, 2011), 3.

⁵ Alejandro Martínez Caballero, “Tipos de sentencias en el control constitucional de las leyes: la experiencia colombiana”, en *La Corte Constitucional 1992-2000. Realidades y perspectivas*, (Bogotá: Konrad-Adenauer Stiftung, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla, 2000).

⁶ Corte Constitucional de Colombia, [Sentencia T-307/06]. Consulta: 3 de abril de 2015, <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2006/T-307-06.htm>>.

[...] un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.⁷⁾

Por el amplio contenido que engloba en sí el concepto de derecho a la salud, existen divergencias al intentar definirlo; con respecto de cómo se debe entender a este derecho, Miguel Carbonell señala que el mismo no debe entenderse solamente como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña varios factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación, la vivienda, el acceso a agua potable, condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas, y a un medio ambiente sano.⁸

De igual manera, es interesante el acercamiento que hace al respecto Ramiro Ávila Santamaría al referirse a la concepción de la salud como un concepto reduccionista y aislado, afirmando que el derecho a la salud puede ser analizado de manera autónoma y desligado de otros derechos, sosteniendo que la salud puede ser concebida como la ausencia de enfermedad y, cuando se ha logrado alcanzar dicho estado, se la puede concebir como la superación de la enfermedad. Además, según Ávila, la salud es como todo en el capitalismo, un asunto individual. El individuo enfermo no tiene cultura ni historia, tampoco tiene versión que importe, basta someterle a exámenes y el cuerpo hablará por él.⁹

Según lo expuesto por el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de la ONU con respecto de las observaciones generales al artículo 12 del Pacto

⁷ Ecuador, *Ley Orgánica de Salud*, Registro Oficial Suplemento, No. 423 (22 de diciembre de 2006), art. 3.

⁸ Miguel Carbonell, "El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos", en Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, edit., *La Protección Judicial de los Derechos Sociales*, (Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009), 175, 176.

⁹ Ramiro Ávila Santamaría, *El derecho a la salud en el contexto del buen vivir: La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud*, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2012), 12.

Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el derecho a la salud debe contar con ciertos elementos esenciales interrelacionados en todas las aristas que éste comprende, las mismas que son:

- Disponibilidad: se refiere a que el Estado debe contar con un número suficiente de establecimientos que presten el servicio de salud.
- Accesibilidad: estos establecimientos deben estar al alcance de todos sin discriminación alguna, desde el punto de vista físico (geográfico) y económico.
- Aceptabilidad: referente al respeto y a la ética médica aplicada por estos establecimientos, observando los principios de confidencialidad e intimidad de los pacientes.
- Calidad: los médicos tratantes deben tener la preparación y la experiencia necesaria, además de contar con las herramientas indispensables para ejercer sus funciones.¹⁰

En mi opinión, de lo analizado se colige que el derecho a la salud es un derecho humano que comprende varios factores como la alimentación, la vivienda, el acceso a agua potable, condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas, a acceder a medicamentos seguros y eficaces, a un medio ambiente sano, entre otros; dichos factores confluyen para poder mantener una vida íntegra, que permita el goce real de otros derechos. Este derecho debe siempre estar garantizado por el Estado, el mismo que debe asegurar las condiciones óptimas para que pueda ser ejercido a plenitud.

¹⁰ Miguel Carbonell, "El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos", 15, 16.

1.2 El Derecho de acceso a los medicamentos

Como se señala en líneas anteriores, para que el ejercicio del derecho a la salud sea pleno, deben confluír varios factores, sin embargo, cuando alguna de esos factores no está presente, la salud de las personas puede sufrir algún tipo de afección o quebrantamiento, en dicha situación se debe ejercer el derecho a acceder a medicamentos que nos permitan subsanar dichas afecciones; así, el derecho de acceso a los medicamentos se constituye como un derecho independiente del derecho a la salud, pero íntimamente vinculado y latente, ya sea como prevención o tratamiento de alguna dolencia o afección. Al respecto, la Corte Constitucional de Colombia, tomada nuevamente como referente por generar precedentes jurisprudenciales que han marcado hitos en los debates jurídicos contemporáneos, es muy clara al abarcar esta relación entre estos dos derechos, manifestando que el derecho de acceso a los medicamentos se ejerce en conexidad al derecho a la salud.¹¹

Con respecto a este derecho la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que la humanidad goce del grado máximo de salud al que se pueda llegar.¹²

El mencionado derecho, dentro de la legislación ecuatoriana se constituye como un derecho fundamental y se encuentra regulado en la Constitución de la República, la misma que establece que es deber del Estado el garantizar la disponibilidad y el acceso de la población a medicamentos esenciales, efectivos, confiables, seguros y asequibles que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, como así lo dispone el numeral 7 del artículo 363.¹³

¹¹ Corte Constitucional de Colombia, [Sentencia T-297/05]. Consulta: 3 de Abril de 2015, <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2005/T-297-05.htm#_ftn50>.

¹² Consejo de la Organización Mundial de la Salud, *El Acceso a las Medicinas*. Consulta: 18 de octubre de 2014, <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/access-medicines-20090313/es/index.html>>.

¹³ *Constitución de la República del Ecuador*, en Registro Oficial, No. 449 (20 de Octubre de 2008), art. 363.

Este derecho se contempla de manera específica en la Ley Orgánica de Salud, la que promulga que es deber del Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, por lo cual tiene, entre otras, la responsabilidad de adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente.¹⁴

Así, es necesario tener claro a qué se refiere la accesibilidad a los medicamentos. En este campo, el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud afirma que el concepto de accesibilidad es muy importante, y a su criterio, significa que las políticas aplicadas deben encaminarse a poner los medicamentos al alcance de todos quienes los necesiten y a precios asequibles asegurando el mejor suministro posible, sin embargo, expone que la limitante en lo que se refiere al acceso a los medicamentos va emparejada al fortalecimiento del monopolio de explotación que confiere la patente del medicamento a su titular, lo que deviene en aumento de precios y la disminución de oportunidad de accesibilidad.¹⁵

Sin embargo de estar recogido en instrumentos de carácter internacional, en la Carta Magna y en normativa especial vigente en la materia, el derecho de acceder a medicamentos ha sido cuestionado desde varios ámbitos, según datos recogidos por la Organización Mundial de la Salud la falta de acceso a medicamentos seguros y eficaces sigue siendo uno de los problemas más álgidos de la salud pública mundial, dicha información refleja que:

¹⁴ Ecuador, *Ley Orgánica de Salud*, art. 9, lit. d).

¹⁵ Organización Mundial de la Salud, *Globalización y Acceso a los medicamentos: Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*, (Ginebra, 1999), 39.

Cerca de dos tercios de la población mundial tienen acceso a tratamientos completos y eficaces con los medicamentos que necesitan, mientras que el otro tercio carece de acceso regular. Mejorando el acceso a los medicamentos y vacunas esenciales existentes se podrían salvar aproximadamente 10 millones de vidas cada año [...] aproximadamente un 30% de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos; en las zonas más pobres de África y Asia esta cifra es de más de 50%, esto resulta de los elevados costos de los tratamientos en la mayoría de los casos inasequibles para muchos países de ingresos bajos y medianos en los que los ciudadanos no pueden costear dichos tratamientos.¹⁶

Ante esta situación real, es necesario recalcar que a más de que estos derechos formen parte de instrumentos internacionales de gran envergadura y de aplicación obligatoria, y se reproduzcan en el marco jurídico interno no es suficiente para garantizar su ejercicio pleno, lo que se evidenciará a lo largo de esta investigación. De esto deriva la necesidad de contar con otras herramientas de carácter jurídico que permitan gozar de un derecho a la salud y un derecho de acceso a los medicamentos que satisfaga las necesidades mundiales.

En suma, se concluye que el derecho de acceso a los medicamentos es de carácter fundamental, está íntimamente relacionado con el derecho a la salud y permite garantizar el acceso a medicinas seguras, eficaces y a precios asequibles toda vez que la salud sufra de un quebrantamiento, o en su defecto, de manera preventiva, con el objeto de anticiparse a cualquier afección. Así mismo, es necesario abarcar en este concepto propio que, a pesar de este ser considerado un derecho fundamental, el derecho de acceso a medicamentos no se ejerce de manera equitativa y se ve coartado en varios niveles toda vez que, como se analiza en líneas anteriores, según estudios gran parte de la población mundial no puede acceder a medicamentos.

¹⁶ Organización Mundial de la Salud, *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva*, (Ginebra, 2004), 1.

1.2.1 Herramientas jurídicas para garantizar el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos

Según doctrina y jurisprudencia referente al tema, existen herramientas utilizadas a fin de garantizar el Derecho a la Salud y el derecho a acceder a medicamentos. Para cumplir con dicho fin de una manera que responda a las necesidades actuales, no es suficiente enfocar los problemas de la salud como aquellos que conllevan enfermedad y muerte, al contrario, para garantizar la salud se deben ejecutar procesos que generen condiciones de vida adecuadas.¹⁷

Si bien, como se menciona en párrafos anteriores, el derecho a la salud y el derecho de acceso a los medicamentos son derechos autónomos, individuales e independientes, las herramientas jurídicas existentes para garantizarlos son asimilables y pueden ser abarcadas de manera conjunta.

Incorporar estos derechos en tratados internacionales, codificarlos a manera de derechos fundamentales en las cartas magnas de los países, se consideran como herramientas jurídicas utilizadas tanto por organizaciones internacionales como por gobiernos para garantizar el ejercicio pleno de estos; de igual manera, crear normativa interna que regule y garantice el derecho a la salud y el derecho de acceder a medicinas ha permitido que las naciones conformen estructuras de gestión gubernamentales y no gubernamentales que velan por el cabal cumplimiento y ejercicio de aquellos.

Así, como herramientas para garantizar el derecho a la salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, es necesario analizar el establecimiento de éstos como derechos constitucionales, la suscripción de tratados internacionales en la materia y el otorgamiento de licencias obligatorias.

¹⁷ Jaime Breilh, "Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud", en *¿Estado constitucional de derechos?: Informe sobre derechos humanos Ecuador*, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador. Programa Andino de Derechos Humanos, PADH; Abya Yala, 2009), 263.

Respecto de la primera herramienta mencionada, en Ecuador, la Constitución de la República manifiesta expresamente que es potestad del Estado garantizar el derecho a la salud, como así lo determina el artículo 32 que establece:

Art. 32.- 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.¹⁸

De igual manera, con respecto al derecho de acceso a los medicamentos, la Constitución en el artículo 363 numeral 7, al que ya se ha hecho referencia, manda que el Estado será responsable de:

7. 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.¹⁹

Lo anterior refleja que el ente responsable de velar por el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos es el Estado en sí, a través de las instituciones creadas para tal efecto, tanto en la esfera de lo público como en la de lo privado.

¹⁸ Constitución de la República del Ecuador, art. 32.

¹⁹ *Ibíd.*, art. 363, num. 7.

De igual manera, el garantizar el derecho a la salud y el derecho de acceso a medicamentos se establece dentro de los objetivos primordiales del Estado en el denominado Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017, en el que se proyecta expandir la red de establecimientos que brinden servicios de salud, identificar nuevos proveedores de medicamentos a nivel mundial a fin de permitir un acceso democrático a medicinas seguras y a precios asequibles, y construir plantas farmacéuticas estatales para proveer a los ciudadanos de aquellas medicinas denominadas esenciales.²⁰

Parte de estos objetivos ya están siendo ejecutados por el Gobierno Nacional, como por ejemplo la construcción del complejo farmacéutico de la Empresa Pública de Fármacos Enfarma EP. creada a finales del año 2009, cuyo objeto de creación comprende la investigación y desarrollo de principios activos para la elaboración de medicamentos o fármacos de uso humano, veterinario y agroforestal; la producción de medicamentos y fármacos genéricos o de marca registrada y/o patentada en general y la comercialización, importación, exportación, envasado, etiquetado, distribución e intermediación de medicinas, fármacos e insumos químicos tanto genéricos como de marca registrada o patentada, de uso humano, veterinario, agroforestal y vegetal, con el fin de proveer las necesidades de medicamentos a la red integral de salud del país.²¹

²⁰ Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa.

Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional. Fuente: Organización Mundial de la Salud, *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva*, 1.

²¹ Ecuador, *Decreto Ejecutivo No. 181*, en Registro Oficial Suplemento, No. 98 (30 de diciembre de 2009), art. 2.

Otra de las herramientas utilizada por quien debe garantizar estos derechos, el Estado, ha sido la continua suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud con países y organizaciones con el objeto de encontrar cooperación y de solventar las crecientes necesidades del sistema de salud del país.

En este sentido, se pueden mencionar dos instrumentos bilaterales de carácter internacional que se han firmado en materia de salud. En primer lugar tenemos al Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, el Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de actividades científico técnicas en salud. Este convenio se suscribe en el marco del Acuerdo de Cooperación Técnica, Económica y Científica suscrito entre los Gobiernos de las Repúblicas de Cuba y Ecuador el 12 de octubre de 1987, con el objeto de crear estructuras de gestión conjunta en varios ámbitos de la salud, entre los cuales se encuentran salud familiar, ocupacional y ambiental, educación médica e investigación y legislación alimentaria.²² En el marco de este convenio se realizaron varias importaciones de medicinas de origen cubano al Ecuador, entre las cuales medicamentos oncológicos y vacunas como la Pentavalente para combatir enfermedades como tétanos, difteria y hepatitis tipo B.

En segundo lugar, vale referirse al Memorando de Entendimiento en materia de Salud con la República Islámica de Irán, que data de una fecha más reciente que el instrumento celebrado con Cuba suscrito el 15 de septiembre de 2011; como objeto contiene la voluntad de los Estados en trabajar en ámbitos como el intercambio de

²² *Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, el Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de actividades científico técnicas en salud*, en Registro Oficial, No. 675 (2 de Mayo de 1991).

conocimientos en aspectos clínicos y esquemas de tratamientos para portadores de VIH/SIDA, control de calidad de medicamentos, registro de medicamentos e intercambio de experiencias en nano y biotecnología, entre otros aspectos.²³

De la misma manera, en relación a instrumentos multilaterales en la materia, me permito hacer alusión a dos ejemplos que cumplen con las características propias de un instrumento multilateral. Así, tenemos al Convenio de Actividades Técnico Científicas en Salud²⁴ celebrado entre Ecuador, Chile y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) suscrito con el objeto de aunar esfuerzos entre los dos países y la organización y combatir las necesidades en materia de salud, dando especial atención al desarrollo de programas prioritarios que respondan a necesidades comunes y requieran de esfuerzos complementarios; de igual manera el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco²⁵ es un claro ejemplo de instrumento internacional multilateral suscrito por el Ecuador, dicho documento ha permitido fomentar una fuerte política tanto interna como exterior por parte de nuestro país, hecho que será analizado con más detenimiento cuando se estudien las políticas exteriores en materia de salud.

Es preciso aclarar que la selección de los documentos referidos se sustenta en que estos son claros ejemplos de instrumentos que contienen un objeto íntimamente relacionado con el campo de la salud, y permiten ejemplificar de forma adecuada lo analizado en líneas anteriores.

Con respecto del derecho de acceder a medicamentos seguros y eficaces, se cataloga a las Licencias Obligatorias sobre patentes fármacos como un mecanismo para garantizar el acceso a los medicamentos. Definida como la licencia mediante la cual, bajo

²³ *Memorando de entendimiento en materia de salud con la República Islámica de Irán*, en Registro Oficial, No. 549 (10 de Octubre de 2011).

²⁴ *Convenio de Actividades Técnico Científicas en Salud*, en Registro Oficial, No. 229 (9 de julio de 1993).

²⁵ *Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco*, en Registro Oficial, No. 382 (23 de octubre de 2006).

condiciones específicas, la autoridad competente otorga a un tercero el derecho a explotar la invención patentada, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente.²⁶

Este mecanismo está regulado en normativa de carácter internacional como es la Decisión del Acuerdo de Cartagena 486²⁷ que contempla el régimen común de Propiedad Industrial, y en normativa nacional como la Ley de Propiedad Intelectual y el Instructivo para emitir licencias obligatorias emitido para tal efecto, fundamentado este último en el Decreto Ejecutivo No. 118 en que el Presidente de la República declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana; al respecto en el segundo capítulo del presente trabajo se hará un análisis del contenido de este decreto y su fundamento, a fin de considerarlo como normativa interna que regula el derecho de acceso a los medicamentos.

Según datos del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) actualmente existen 32 solicitudes de licencias obligatorias en trámite, algunas de las cuales han sido negadas, otras han sido desistidas por parte de sus peticionarios y nueve han sido emitidas para la producción de medicamentos de uso masivo²⁸.

Bajo la misma premisa, el IEPI asegura que el Ecuador es un país pionero en materia de Licencias Obligatorias, ya que las políticas de Propiedad Intelectual se plasman sobre la base de que el conocimiento es un bien público al que toda la población debe tener acceso.

Profesionales del Derecho que infieren en el campo de la salud, como el caso de José Meythaler, difieren del concepto que se ha creado de que las Licencias Obligatorias son el mecanismo necesario para acceder a medicamentos de alto costo, es más, aseguran que las Licencias Obligatorias como un recurso insuficiente para garantizar la salud y que

²⁶ Guillermo Cabanellas, *Derecho de las patentes de invención*, Tomo II, (Editorial Heliasta 2001), 407.

²⁷ *Decisión del Acuerdo de Cartagena 486*, en Registro Oficial, No. 258 (2 de febrero de 2001).

²⁸ Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, *Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador*, (Quito, 2014).

los altos precios de los medicamentos no son un impedimento para que la población acceda a los medicamentos; Meythaler afirma que el responsable de que las personas accedan a medicamentos es el Estado, pero mediante el implemento de políticas generales de salud pública, no solamente reduciendo el precio de los medicamentos; así mismo señala estar de acuerdo con el proyecto de tener una empresa del Estado que produzca medicamentos para satisfacer las necesidades nacionales, a pesar de que el Ecuador, según su criterio, no está en capacidad, y no lo estará en mucho tiempo, de ser desarrollador de nuevas moléculas.²⁹

En este sentido, se concluye que, desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, las licencias obligatorias tienen como fundamento el establecer un equilibrio ante circunstancias de interés superior, como es el acceso a medicinas que tratan enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y que éstas sean consideradas para la salud pública; sin embargo, para poder garantizar el Derecho de acceder a medicamentos, el Estado debe crear políticas en materia de salud que coadyuven a garantizar el principio de accesibilidad a los medicamentos.

En suma, existen herramientas jurídicas que permiten garantizar estos derechos, éstas resultan de la voluntad conjunta de los sujetos de derecho internacional de permitir la democratización del Derecho a la Salud y el Derecho de acceder a medicamentos; a pesar de lo señalado, la efectividad de estas herramientas debe aumentar y la capacidad para ejecutarlas no debe recaer solamente en algunos actores de la comunidad internacional.

²⁹ Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, *Licencias Obligatorias en Ecuador*, (Quito: Editorial Unimarket, 2014), 74.

1.3 Los instrumentos internacionales

Los instrumentos internacionales, referidos en líneas anteriores, en los que se recogen derechos fundamentales como el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, reciben varias denominaciones por parte de la doctrina, ciertos tratadistas, como el caso de Rafael Chico Peñaherrera, los aborda como ajustes internacionales.³⁰ A pesar de aquello, comúnmente se los conoce con la denominación genérica de instrumentos o tratados internacionales; estos se celebran cuando dos o más Estados se ponen de acuerdo sobre un objetivo determinado y desean darle valor jurídicamente vinculatorio al mismo;³¹ su celebración responde a la necesidad connatural del Estado de entablar y desarrollar relaciones internacionales con los demás actores de la denominada sociedad internacional.

Indistintamente del objeto para el cual se suscriben y la especialidad y naturaleza de las partes que intervienen, estos acuerdos se consideran como convenciones de naturaleza similar a las del derecho privado, toda vez que estos son de cumplimiento obligatorio para quienes los suscriben, de ahí resulta uno de los grandes principios del Derecho Internacional, el principio mediante el cual el tratado se constituye como ley para las partes, o como lo describe su aforismo en latín *pacta sunt servanda*. Así mismo, los instrumentos internacionales se constituyen como una herramienta fundamental para viabilizar las gestiones conjuntas entre Estados en aquellas áreas en las que se necesita la coacción de dos o más sujetos de Derecho Internacional, a fin de conseguir los objetivos planteados, de este modo es inconcebible una dinámica de cualquier tipo entre dos Estados sin la celebración previa de un instrumento que los conmine a trabajar conjuntamente.

³⁰ Marcelo Chico Peñaherrera, *Temas de Derecho Internacional*, (Cuenca: Universidad del Azuay, 1999), 186.

³¹ Julio A. Barberis, "El Concepto de Tratado Internacional", en *Universidad de Navarra, Anuario de Derecho Internacional*, No. 6, (Navarra, 1982), 12.

En definitiva, el instrumento o tratado internacional se caracteriza por ser creado mediante una manifestación de voluntad común de dos o más sujetos de Derecho de Gentes con capacidad suficiente, tendiente a establecer una regla de Derecho en un ordenamiento jurídico y que está regida directamente por el Derecho Internacional.³²

Diversos son los tipos de instrumentos que se pueden celebrar por su naturaleza, así mismo su calidad varía por los actores que los suscriben; por un lado existen tratados de esencia elemental que son celebrados por meros formalismos en virtud de los cuales no existe ningún tipo de gestión, y por otro lado existen tratados de tal envergadura que han permitido el nacimiento de organizaciones internacionales de importancia mundial como el caso de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la Organización Mundial del Comercio (OMC), entre otras.

Según la legislación nacional, en el Ecuador el Presidente de la República será quien suscriba o ratifique los tratados internacionales, y bajo ciertas circunstancias estos requerirán la aprobación de la Asamblea Nacional; con respecto de la supremacía entre la Constitución y los tratados internacionales, la Carta Magna establece que ésta es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico, incluyendo los tratados internacionales; sin embargo, con respecto de aquellos tratados suscritos por el Ecuador en materia de Derechos Humanos que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto de poder público, colocando a estos acuerdos en un nivel jerárquico asimilable al de la Constitución.

³² *Ibíd.*, 16.

Al respecto el artículo 424 de la citada norma señala:

La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica.

La Constitución y los tratados internacionales de Derechos Humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.³³

Sin embargo de lo regulado, en el campo de la doctrina se han generado discusiones respecto de si los instrumentos internacionales en materia de derechos humanos que reconozcan prerrogativas más favorables que las establecidas en la Constitución tienen un nivel jerárquico similar o si estos se encuentran en un nivel superior a la Carta Magna por el nivel de importancia y vulnerabilidad de los mencionados derechos. Acerca de la supremacía constitucional, la Corte Constitucional para el período de transición emite su criterio en el siguiente esquema:

Esta Corte debe aclarar que la supremacía de la Constitución no se trata sólo de un enunciado dogmático, al contrario, es un deber y garantía del Estado, por el cual todos los poderes del Estado, e incluso el actuar de los particulares, se someten a los principios enmarcados en la Constitución. La Constitución, de esta manera, deja de establecer principios programáticos para contener garantías y derechos plenamente justiciables que además propendan a la aplicación de estos principios por encima de las normas ordinarias, sometiéndose éstas últimas a las primeras. En otras palabras, la supremacía de las normas constitucionales otorga unidad al ordenamiento jurídico, cohesionando los actos administrativos de los poderes estatales, estableciendo la aplicación de estos principios en el actuar común de sus autoridades. No es menos importante asegurar que la

³³ *Constitución de la República del Ecuador*, art. 424.

supremacía constitucional es un elemento primordial es [*sic. en*] un Estado Constitucional de derechos y justicia social.³⁴

En este sentido, se aclara la duda del nivel jerárquico de la Constitución con relación a las demás normas que forman parte del marco jurídico, todas se encuentran por debajo de los preceptos constitucionales y con respecto de los instrumentos internacionales en materia de Derechos Humanos que reconozcan prerrogativas más favorables que las establecidas en la Constitución, estos, son considerados dentro de los denominados principios pragmáticos a los que hace referencia la sentencia analizada, los mismos que deberán aplicarse por encima de la normativa regular, ubicándolos en un nivel de jerarquía asimilable a la norma constitucional.

1.3.1 Definición y tipos de instrumentos internacionales

Las definiciones y clasificación de los instrumentos internacionales son tantas como los tratadistas que estudian este fenómeno jurídico; sin embargo, con respecto de la definición, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados en el artículo dos literal a) señala que: “[...] se entiende por "tratado" un acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional, ya conste en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cualquiera que sea su denominación particular [...]”.³⁵

Cabe mencionar que esta definición debe entenderse tomando en cuenta el tiempo en el que se desarrolló, ya que, en la actualidad, los tratados pueden ser celebrados no solo por Estados, hoy en día la doctrina considera otros actores de la sociedad

³⁴ Corte Constitucional del Ecuador, [*Sentencia No. 0006-09-SIS-CC*], en Registro Oficial Suplemento, No. 42 (7 de octubre de 2009), 14, 15.

³⁵ La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados fue ratificada por el Ecuador mediante Decreto Ejecutivo N° 619, publicado en el Registro Oficial N°134 de 28 de julio del 2003. El texto de la Convención fue publicado posteriormente en el Registro Oficial N° 6 del 28 de abril del 2005.

internacional además de los ya mencionados, como es el caso de las organizaciones internacionales dotadas de la capacidad necesaria para suscribir este tipo de acuerdos.

Al respecto el profesor español Remiro Brotons considera que:

La Convención de Viena renunció a la pedagogía –y cayó en la tautología- al limitarse a definir el tratado como un acuerdo regido por el Derecho Internacional [...] Las propuestas hechas en la Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas para que, de una u otra forma, se precisara en la definición que el objeto del tratado es la generación de obligaciones jurídicas (y de los derechos correspondientes) fueron desestimadas, en una rigurosa demostración de economía del lenguaje, al ser consideradas como superfluas por la mayoría.³⁶

Si nos ceñimos al concepto que nos presenta la Convención de Viena, se deduce que estos documentos deben estar en formato escrito a fin de que surtan los efectos jurídicos pretendidos, toda vez que esta definición se refiere de manera expresa a acuerdos celebrados por escrito; con respecto de aquellos acuerdos de carácter internacional celebrados de forma verbal, estos estarían fuera del campo de regulación de esta norma y serían contemplados por lo que se conoce como la costumbre internacional, concebida como fuente del derecho internacional y definida como la prueba de una práctica generalmente aceptada como derecho.³⁷

En este sentido, la definición de tratado internacional como un acuerdo escrito entre dos o más sujetos de derecho internacional destinado a producir efectos jurídicos entre las partes según las normas del derecho internacional, sea cual sea la denominación que reciba, se ajusta más a las concepciones actuales.

En conclusión, y tomando la definición dada por Germán Ramírez Bulla, la misma que considero más acertada, se entiende por tratado internacional un acto de voluntad

³⁶ Antonio Remiro Brotons, *Derecho Internacional Público*, Vol. 2, "Derecho de los tratados" (Madrid, 1987), 32.

³⁷ *Estatuto de la Corte Internacional de Justicia*, en Registro Oficial, No. 502 (06 de febrero de 1946, artículo 38).

celebrado por dos o más sujetos de derecho internacional con el fin de crear, modificar o extinguir obligaciones y derechos de carácter jurídico regido por el Derecho Internacional³⁸.

Con respecto de los tipos de instrumentos internacionales la doctrina procura clasificarlos partiendo de diversas peculiaridades que permiten identificar ciertos tipos, ayudando así a comprender su naturaleza.

Guillermo García expone que existen dos criterios para clasificarlos., el criterio formal, que se refiere a los tratados internacionales atendiendo a su función jurídica y los divide en tratados-contrato y tratados-ley, y por otro lado, el criterio material, que atiende al número de partes que intervienen en el tratado, sub dividiéndose en tratados bilaterales y multilaterales.³⁹

Sin embargo de estos criterios, Remiro Brotons expone otro tipo de clasificación de los tratados internacionales, recogiendo los criterios de tratados bilaterales y multilaterales, tratados ley y tratados contrato, añadiendo a estos los denominados tratados abiertos⁴⁰ como aquellos que permiten la adhesión de Estados que no participaron en la creación del tratado; y, los tratados cerrados⁴¹ como aquellos celebrados únicamente entre las partes contratantes sin permitir la adhesión de otros Estados.⁴²

De las clasificaciones objeto de estudio para la redacción del presente trabajo, la más completa resultaría la desarrollada por Ramírez Bulla, quien adicionalmente de los tratados bilaterales y multilaterales, abiertos y cerrados, propone que existen tratados

³⁸ German Ramírez Bulla, *Política exterior y tratados públicos*, (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1999), 468.

³⁹ Guillermo García Montufar, Militza Franciskovic Ingunza, *Derecho Minero Común: doctrina, jurisprudencia y legislación*, (Gráficas Horizonte, 1999) 39,40.

⁴⁰ Como ejemplo podemos citar la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (Convemar) acuerdo que se encuentra vigente desde el año de 1982 y al que el Ecuador se adhirió en el año 2012.

⁴¹ Como ejemplo se puede mencionar el caso de los tratados de libre comercio celebrados de manera exclusiva entre dos Estados.

⁴² Antonio Remiro Brotons, *Derecho Internacional Público*, Vol. 2, "Derecho de los tratados", 37.

solemnes y simplificados, esta clasificación responde a la complejidad del procedimiento de celebración; los tratados solemnes son aquellos que necesitan la aprobación por parte de diferentes órganos estatales para entrar en vigencia, como aquellos que necesitan la aprobación de la Asamblea Nacional en el caso de Ecuador; y, los simplificados que se formalizan de manera automática por quienes comparecen para su suscripción. Así mismo, propone la existencia de tratados marco y complementarios, los tratados marco son aquellos sobre los cuales se fundamentará el cumplimiento del acuerdo; los complementarios, o también denominados específicos, son aquellos celebrados sobre la base de los anteriores⁴³.

Según el autor, existen de igual manera tratados generales y particulares, los denominados tratados generales son aquellos que constan de un texto con vocación universalista y han contribuido al desarrollo progresivo del Derecho Internacional, aquellos llamados particulares tratan materias específicas de interés mutuo de aquellos actores del Derecho Internacional que los suscriben.⁴⁴

De lo analizado, se concluye que los instrumentos internacionales se pueden clasificar según varios criterios, entre los que priman la oportunidad que ofrecen para adherirse a estos, el número de actores que lo suscriben, la materia sobre la que versan, para quien es aplicable la normativa que resulta de su celebración, la complejidad del proceso de celebración y si son tratados fuente u originarios, o por el contrario son suscritos en el marco de un tratado general.

1.3.2 Los instrumentos internacionales en materia de Salud

Con el consenso mundial de que la Salud es un derecho humano, el mundo entero se vio en la necesidad de estructurar instrumentos de carácter internacional que permitan garantizar este derecho fundamental, como resultado de esto nace la ya referida

⁴³ German Ramírez Bulla, *Política exterior y tratados públicos*, 483.

⁴⁴ *Ídem*, 484 – 490.

Declaración Universal de Derechos Humanos, que marca un antes y un después en materia de salud en la historia mundial, tal es así que es reconocida por la doctrina como un instrumento internacional de particular importancia para el posterior desarrollo de la salud como derecho humano, en tanto es el primer pronunciamiento de la comunidad de Estados que recoge dos elementos fundamentales para su exigencia, como son la igualdad y la universalidad.⁴⁵

Los instrumentos internacionales en materia de salud describen el derecho en términos jurídicos, lo cual representa una directriz normativa que delimita la responsabilidad del Estado en relación a la protección de este derecho, otorgando a las personas capacidad de exigencia ante cualquier situación en la que se determine su vulneración o la supresión del derecho en mención. En este sentido, los instrumentos internacionales en materia de salud resaltan la amplitud del derecho a la salud, como resultado del cual se crea la posibilidad de promover condiciones en las que las personas puedan llevar una vida sana, mas no solamente la posibilidad de contar con atención médica en caso de adolecer de alguna enfermedad.

Adoptando la posición de Miguel Carbonell, uno de los instrumentos internacionales que abarca el Derecho a la Salud de manera más completa es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el mismo que, en palabras del autor “corroboración la pertinencia de que los organismos internacionales se tomen con seriedad y hasta sus últimas consecuencias los textos internacionales de derechos humanos”;⁴⁶ en este sentido, siendo estrictamente objetivos es imposible llegar a la conclusión unívoca de que mediante la suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud el Estado se reviste de total capacidad para asegurar que toda su

⁴⁵ Plataforma Colombiana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo, *La salud está grave: una visión desde los derechos humanos*, (Bogotá, 2000), 33.

⁴⁶ Miguel Carbonell, “El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos”, 13.

población esté sana, ya que existen factores que no se pueden controlar, como son la propensión a sufrir de tal o cual dolencia, o la adopción de estilos de vida que afecten de manera directa al bienestar y a la salud.

Sin embargo, la suscripción de estos instrumentos conmina a los Estados a brindar condiciones de vida favorables a sus ciudadanos, a fin de que estos ejerzan el derecho a la salud y el derecho de acceso a los medicamentos en la medida de lo posible, y permite someter la calidad de prestación del servicio de salud al escrutinio mundial, lo que exige a los Estados mejorar sus servicios y pretender que la mayoría de sus ciudadanos puedan acceder a servicios de salud integrales y medicamentos seguros y eficaces.

En relación a los objetivos que persigue la suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud, son varios los autores que se esfuerzan por delimitarlos, en palabras de Bélanger el objetivo de la suscripción de tratados internacionales en materia de Salud comprende un fin general, el apoyar guiar y reforzar el derecho a la salud nacional, de manera armónica con el Derecho a la Salud en el ámbito internacional;⁴⁷ por otro lado, Milton Roemer destaca cinco funciones esenciales de los instrumentos internacionales en materia de Salud, en primer lugar prohibir actividades dañinas para la salud, segundo autorizar y articular programas y servicios que mejoren la salud, tercero regular la producción de recursos sanitarios, en cuarto lugar regular el financiamiento de recursos sanitarios y por último articular el control de calidad de la atención sanitaria.⁴⁸

A mi criterio, los objetivos planteados por los dos expertos recogen en esencia lo que persigue la suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud, sin

⁴⁷ M. Bélanger, *The Future of international health legislation*, (Toronto: International Digest of Health Legislation, 1989), 3.

⁴⁸ Milton Roemer, *Comparative national public health legislation*, (Oxford: Oxford University Press, 2002) 337, 338.

embargo, encuentro concluyente lo expuesto por Katarina Tomasevski, quien manifiesta que el objetivo general del Derecho Internacional de la Salud es facilitar y fortalecer la cooperación en materia de salud en el campo internacional.⁴⁹

La suscripción de estos tratados contempla una de las fuentes que dan origen al Derecho Internacional de la Salud, comprendido por la doctrina como una rama del Derecho Internacional Público que evoluciona rápidamente y que abarca varias materias del quehacer jurídico este derecho se distingue por ciertos caracteres como son su fragmentariedad, su carácter dinámico, funcional multidimensional y con vocación a ser un derecho administrativo global.⁵⁰

En este primer capítulo, se abarcaron los conceptos doctrinarios de Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, se analizaron las herramientas que permiten garantizarlos y se realizó un acercamiento a los tratados internacionales, específicamente aquellos suscritos en materia de Salud, a fin de determinar cuáles son las características que detentan y cuál es el objetivo que persiguen. En el segundo capítulo nos centraremos en la realidad ecuatoriana, a fin de analizar la situación de las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la Salud, la normativa que regula el Derecho a la Salud y el acceso a los medicamentos y por último se analizará la necesidad de suscribir instrumentos internacionales en materia de Salud.

⁴⁹ Katarina Tomasevski, *United Nations Legal Order*, (Cambridge: Cambridge University Press, 1995), 860, 861.

⁵⁰ Francesc X. Seuba, *La Emergencia del Derecho Internacional de la Salud*, (Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia, 2009), 11.

Capítulo Dos

Las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la Salud: política exterior y normativa aplicable

El segundo y último capítulo de esta investigación abarca en un inicio la situación actual de las relaciones internacionales del Ecuador en materia de Salud, en rasgos generales cuál es la política exterior que se ha adoptado y un breve análisis de los instrumentos internacionales en materia de salud suscritos por el Ecuador.

Así también, contempla un análisis del marco jurídico interno que regula tanto el derecho a la salud como el derecho de acceso a los medicamentos.

Por último, el análisis se concentra en la factibilidad de suscribir instrumentos internacionales en materia de salud con el fin de garantizar el derecho a la salud y el derecho de acceso a medicamentos.

2.1 La situación de las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la salud

No es novedad que la salud en el Ecuador se encuentra en constante estado de crisis, toda vez que las necesidades siempre superan a lo ofrecido por el sistema de salud, sobre todo en el ámbito de lo público. Las instituciones públicas prestadoras de salud colapsan diariamente por la cantidad de pacientes que acuden a aquellas, esperando ser atendidos por el reducido personal capacitado con el que se cuenta.

En este sentido, parecería inminentemente necesaria la cooperación internacional a fin de poder solventar aquellas falencias y de esta forma garantizar derechos como el Derecho a la Salud y el Derecho de acceder a los medicamentos.

Al respecto de la situación actual de las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la salud, Carlos Andrés Emanuele Ortiz, Director Nacional de Cooperación

y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, afirma que el Ecuador se ha convertido en un referente a nivel regional por ser pionero en materializar algunos de los ideales en materia de salud pública, por citar algunos ejemplos menciona al principio de acceso universal a la salud, la gratuidad en la prestación del servicio y la obligatoriedad del Estado de garantizar el Derecho a la Salud, objetivos que se han podido cumplir gracias a los principios y garantías recogidas en la Constitución de 2008.⁵¹

Contrastando lo anterior, Jaime Breilh señala que para entender la situación actual del Ecuador en materia de Salud en el ámbito internacional debemos estar conscientes de que el concepto que engloba este derecho está adscrito a un paradigma que no responde a las necesidades actuales en esta materia, toda vez que el concepto que se ha venido manejando se reduce a la ausencia de enfermedad, dejando de contemplar sus demás aristas fundamentales, dicho concepto nos lleva a considerar la salud como un fenómeno meramente individual y no permite analizar a la misma como el fenómeno que contempla al ser humano de manera individual y de manera colectiva, concepto que genera una visión multidimensional.

Al respecto de la afirmación dada por Emanuele de que el Ecuador se ha convertido en un referente a nivel internacional, sobre todo en la región, Breilh se muestra bastante escéptico y afirma que a nivel latinoamericano los referentes siguen siendo Cuba y Costa Rica, si bien el Ecuador ha hecho énfasis en mejorar y ha priorizado el desarrollo del sistema de salud, le falta mucho para ser un referente; tal vez en la protección de los derechos de los discapacitados el Ecuador está llevando la batuta a nivel latinoamericano, pero eso no significa que el modelo en general puede ser tomado como referente por el resto de países de la región; inclusive afirma que considerarnos un referente podría ser

⁵¹ Carlos Emanuele Ortiz, Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, entrevistado por Daniel Borrero, Quito, 16 de abril de 2015.

muestra de que estamos ignorando muchas de las falencias que todavía existen en el sistema de salud en el país.

Ante la innegable búsqueda de socios estratégicos que permitan que el Ecuador prospere en el campo de la salud, Breilh afirma que no deberíamos buscar socios en lugares tan lejanos, refiriéndose a Irán, India y Corea, manifiesta que deberíamos “empezar a buscar en casa”, por ejemplo dándole vida a la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) y permitiendo que esta organización se convierta en una herramienta a través de la cual los países miembros ataquen sus necesidades en el campo de la salud.⁵²

Es claro que los criterios analizados al respecto de la situación actual de las relaciones internacionales del Ecuador en el campo de la Salud son válidos y permiten formular una concepción bastante acertada sobre el tema de investigación; sin embargo, y como conclusión, es necesario mencionar que comparto el criterio de que se debe actualizar la concepción que se tiene de Derecho a la Salud para poder entender las necesidades actuales, así mismo concuerdo con que es bastante pretensioso considerarnos una referencia a nivel regional, a pesar de ello, no hay que desconocer los importantes cambios que se han dado en el sistema de salud del Ecuador en los últimos años.

Por último, con relación a la búsqueda de cooperación con países en materia de salud, creo que sería importante reactivar espacios e instituciones como UNASUR a fin de que se consoliden como herramientas que permitan crear estas alianzas, pero creo que es igualmente importante el buscar socios estratégicos que tengan mayor experiencia en el campo de la salud a fin de que transfieran conocimiento y permitan adoptar modelos que garanticen tanto el Derecho a la Salud como el derecho de acceso a los medicamentos, indistintamente del modelo económico o el proyecto político que estos países adopten.

⁵² Jaime Breilh, Director del Área de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar, entrevistado por Daniel Borrero, Quito, 27 de mayo de 2015.

2.1.1. La política exterior del Ecuador en materia de salud

Antes de realizar el análisis de esta parte de la investigación, creo importante, en primer lugar, analizar el concepto de política exterior, término entendido como aquél campo de acción, en el plano de la sociedad internacional, que ha ganado cada vez más relevancia para los Estados actuales y sus consecuencias para los ciudadanos son crecientemente influyentes en el marco de los cambios que se están observando en las sociedades en proceso de globalización.⁵³

Según Parker Gumucio, el término es definido como una política de Estado que define las relaciones y acciones que dicho país se propone desarrollar en el plano de sus relaciones interestatales e internacionales, así mismo afirma que para los Estados grandes la política exterior define cuestiones sustanciales de la política gubernamental sin embargo, para los Estados pequeños ésta es solo una preocupación que resulta de tener buenas o malas relaciones diplomáticas con los Estados de los que depende,⁵⁴ punto de vista con el que no estoy totalmente de acuerdo, ya que la política exterior de un país define buena parte de su capacidad de acción en instancias internacionales y su aplicación correcta permite el desarrollo de un país en varias materias, sin importar cuán grande o pequeño éste sea.

Definir el término política exterior es una tarea difícil, según el criterio de Rafael Calduch, peor aun cuando existen definiciones que se limitan a comparar a la política exterior con la actividad diplomática, o cuando la definen como acciones que toman los gobiernos que tienen injerencia exclusivamente en la esfera de lo internacional,⁵⁵ afirmación con la que concuerdo ya que la política exterior de un país es bastante más amplia que la actividad diplomática y ciertamente ésta repercute tanto en la realidad

⁵³ Cristian Parker Gumucio, *Sobre Política Exterior iniciando el siglo XXI*, (Santiago: Universidad de Chile, 2004), 149.

⁵⁴ *Ibíd.*, 150.

⁵⁵ Rafael Calduch, *Dinámica de la Sociedad Internacional*, (Madrid: Editorial CEURA, 1993), 2.

nacional como en la realidad internacional de una nación, es más la política exterior de un país es adoptada en virtud de su situación interna, como un instrumento que, entre otros objetivos, tiende a mejorar su realidad.

El tratadista define a la política exterior como aquella parte de la política general formada por el conjunto de decisiones y actuaciones mediante las cuales se definen los objetivos y se utilizan los medios de un Estado para generar, modificar o suspender sus relaciones con otros actores de la comunidad internacional,⁵⁶ definición que me parece más objetiva y decidora que la analizada anteriormente, ya que contiene los elementos fundamentales que conforman la política exterior.

Sin embargo, de las definiciones analizadas se colige que la política exterior conforma aquellas decisiones tomadas en la esfera de lo internacional por los gobiernos, con el objeto de mejorar una situación específica y que tienen injerencia tanto en su realidad nacional como en su situación internacional.

Para que una política de Estado contenga el carácter de exterior debe reunir ciertos elementos, como el hecho de que sea predicada por el Estado como único actor que tiene la capacidad tanto jurídica como política para desarrollarla, así mismo, aquella debe responder a necesidades internas del país, toda vez que la política exterior de un país no puede dissociarse de la política interior, y por último es necesario que la misma esté conformada por un objetivo a cumplir y los medios a utilizarse para alcanzarlo, caso contrario el Estado simplemente actuará en el contexto internacional reaccionando a los acontecimientos coyunturales, sin que pueda hablarse de una política exterior.⁵⁷

Como se pudo evidenciar, son varias las características que definen a la política exterior de un Estado; sin embargo, a criterio personal, la más importante es su carácter de indivisible, es decir, ésta puede repercutir en diversos campos, como el económico, el

⁵⁶ *Ibíd.*, 3.

⁵⁷ *Ibíd.*, 5.

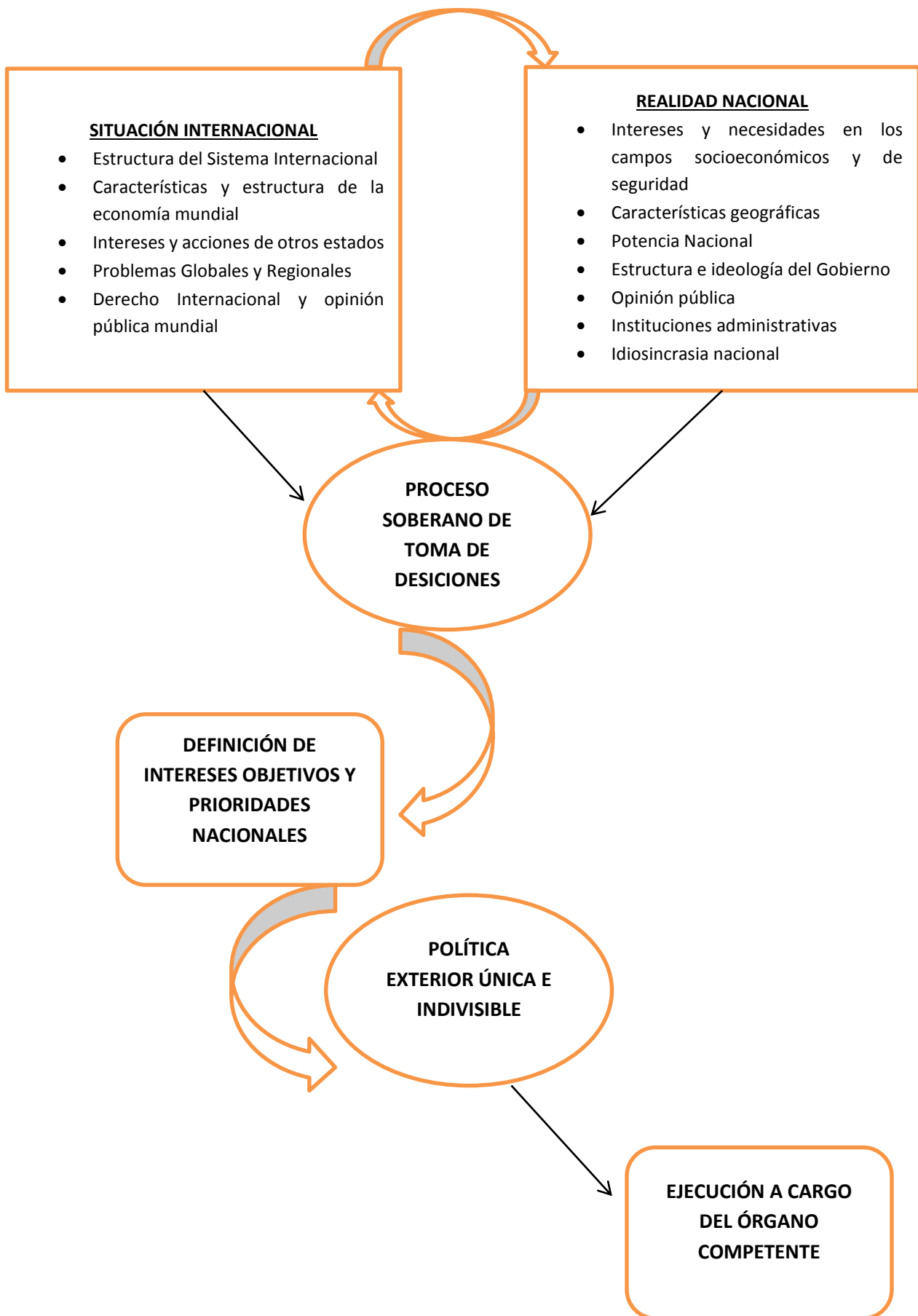
comercial, el campo de la salud, empero la política es una sola, así, la ejecución de una política externa debe responder a una concepción integral.⁵⁸ Esta característica es de vital importancia dado que recoge la esencia de una política exterior, esto es que debe verse y entenderse como una sola acción que engloba varias aristas pero que, por más que tenga efectos en más de un ámbito, no pierde su carácter de indivisible.

Finalmente, es necesario recalcar que la armonía de la política exterior con el Derecho es un pilar fundamental para su validez y legitimidad, esto permite preservar el interés común de quienes se ven afectados por tal o cual política, a más de que engloba la seriedad y el profesionalismo en la ejecución de la política exterior con objetivos claramente identificados y propuestas nacionales que respondan a consensos de la sociedad en su conjunto.

Para tener una mejor comprensión sobre las fuentes y los elementos de una política exterior, me permito presentar el diagrama elaborado por Fernando Yépez Lasso,⁵⁹ el mismo que permite entender de una manera bastante ilustrativa como ésta se concibe:

⁵⁸ Fernando Yépez Lasso, *Política Internacional del Ecuador en el Siglo XXI*, (Quito, 2001), 38, 39.

⁵⁹ *Ibíd.*, 45, 48.



Del diagrama anterior se desprende que los elementos que se consideran previamente a la creación de la política exterior son aspectos de la situación internacional como de la realidad nacional, al ser un proceso soberano en el cual las decisiones que se adoptan emanan exclusivamente de la voluntad de un país, se deben definir cuáles son los intereses que se tiene y los objetivos que se pretenden lograr con la adopción de tal o cual política exterior; una vez establecidos éstos, se define y ejecuta la política exterior de manera integral por parte de quien goce de la calidad jurídica y política para hacerlo, es ahí donde resalta su carácter de indivisible.

Con respecto de la política exterior del Ecuador, ésta se describe como una política que en su mayoría engloba intereses de ciertos grupos de poder económico y político, en la mayoría de los casos es imposible detectar un interés estatal unitario⁶⁰; sin embargo, autores como Adrián Bonilla afirman que la política exterior del Ecuador siempre ha sido entusiasta y propende a cada vez ganar más espacio en la esfera internacional, ya sea suscribiendo tratados tanto bilaterales o multilaterales con el objeto de ser un ejemplo, sobre todo a nivel regional, de cumplimiento y garantía de derechos y principios fundamentales.⁶¹

Al respecto, resulta imperante mencionar que si bien la adopción de políticas exteriores ha sido en algunos casos entusiasta y de avanzada, existen ejemplos claros que demuestran que muchas veces lo que ha impulsado a implementar ciertas políticas en el ámbito internacional ha sido el interés de grupos de poder.

Definir la política exterior del Ecuador es atribución exclusiva del Presidente de la República, como así lo establece el artículo 147 de la Constitución de la República que manda:

⁶⁰ Adrián Bonilla, "Alcances de la Autonomía y la Hegemonía en la Política Exterior Ecuatoriana", en Adrián Bonilla, edit., *Orfeo en el Infierno, Una Agenda de Política Exterior*, (Quito: FLACSO, 2003), 22.

⁶¹ Adrián Bonilla, *25 años de política exterior: Ecuador*, (Quito: FLACSO, 2008), 2.

Art. 147.- Son atribuciones y deberes de la Presidenta o Presidente de la República, además de los que determine la ley:

10. Definir la política exterior, suscribir y ratificar los tratados internacionales, nombrar y remover a embajadores y jefes de misión.⁶²

En referencia a las fuentes de donde emana la política exterior ecuatoriana éstas se clasifican en tres: 1) los grandes principios del derecho internacional público, 2) la realidad nacional y 3) la situación internacional; la conjunción de estos 3 factores permitirá la definición de una política exterior fundamentada en las necesidades y demandas del pueblo ecuatoriano, la misma que a su vez permitirá la consecución de nuestros objetivos nacionales permanentes, la mejor defensa de nuestros intereses prioritarios de todo orden y la cabal inserción en la comunidad internacional.⁶³

En los procesos de creación de política exterior en Ecuador han existido casos evidentes de influencia de fuerzas económicas y políticas, a fin de que éstas se tracen a su favor, lo que afecta de manera directa su carácter esencial de indivisibilidad, dado que en estas circunstancias la política pierde la perspectiva de una acción externa única que responde a un interés común; sin embargo, creo necesario destacar la iniciativa que ha tenido el Ecuador en los últimos años de implementar políticas que representen un interés nacional y que permitan generar nuevas asociaciones estratégicas, con el fin de diversificar las relaciones internacionales y dejar de depender de los socios tradicionales como son los países del hemisferio occidental y de Europa.

La política exterior basada en la protección de los derechos fundamentales, incluyendo el Derecho a la Salud, ha sido un principio de la tradición jurídica internacional y de la política exterior ecuatoriana, una prueba de esto es la suscripción y

⁶² *Constitución de la República del Ecuador*, art. 147.

⁶³ Fernando Yépez Lasso, *Política Internacional del Ecuador en el Siglo XXI*, 275.

la adhesión a los principales instrumentos internacionales en esta materia con el objeto de conseguir el bienestar social de los ecuatorianos y luchar con ahínco contra el subdesarrollo en el área de la salud.

La activa participación del Ecuador en debates internacionales en materia de Salud han permitido avances sustantivos en la adopción de normas internacionales y políticas eficaces para contribuir a la construcción de un país más justo; la adopción de políticas de carácter progresista a su vez han permitido disminuir de alguna manera la crisis en la que se ha visto sumido el Ecuador en el campo de la salud,⁶⁴ esto en concordancia con lo expuesto por el Director Nacional de Relaciones y Cooperación Internacional del Ministerio de Salud Pública entrevistado para esta investigación.

A manera de ejemplo, como política exterior adoptada por el Ecuador en materia de salud se puede mencionar la suscripción y adhesión a varios tratados internacionales que protegen derechos fundamentales, entre estos el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, también es digno destacar a los acuerdos a los que ha llegado el Ecuador con países líderes en producción de fármacos, como el caso de Corea del Sur, con el fin de registrar medicamentos a nombre del Estado ecuatoriano y proveer a la red pública integral de salud de medicamentos seguros, eficaces y a menor costo.⁶⁵

Al respecto de la formulación de las políticas en materia de salud, Carlos Emanuele Ortiz manifiesta que éstas son creadas en coordinación entre el Ministerio de Salud, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana y sus diversas

⁶⁴ *Ibid.*, 323.

⁶⁵ La Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, registró REMSIMA en el país como el 1er producto biosimilar del Estado Ecuatoriano (16 de agosto de 2013, Nro. REG. SAN. HG340813), de acuerdo al nuevo reglamento para medicamentos biológicos para uso y consumo humano en el Ecuador, siendo la Primera Empresa Pública en el mundo en conseguirlo.

Pocos países a nivel mundial cuentan con productos de alto desarrollo e investigación; REMSIMA (Infliximab), producido por Celltrion (Corea del Sur), es el primer biosimilar en el mundo en recibir la aprobación regulatoria de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y está aprobado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. El producto original es REMICADE (Janssen & Janssen de EEUU). Fuente: ENFARMA EP, *ENFARMA EP obtuvo el Registro Sanitario del Primer Biosimilar en el Ecuador*. Consulta: 10 de mayo de 2015, <http://www.farmacos.gob.ec/enfarma_biosimilar/>

misiones, y en casos puntuales con el Ministerio de Comercio Exterior; sin embargo, existen políticas que las establece y ejecuta directamente el Ministerio de Salud, como aquellas relacionadas con temas sanitarios. En relación a las políticas exteriores en la materia que se están ejecutando actualmente, menciona que, al ser la salud un tópico transversal en muchos aspectos de interés mundial, se podrían considerar a muchas decisiones adoptadas por el Estado como política exterior; sin embargo, señala como ejemplo a la política de acceso universal a la salud que comprende varias aristas, entre éstas la capacidad del Estado de garantizar que todos los ecuatorianos podamos acceder tanto a la salud como a medicamentos seguros y eficaces, sin limitantes de ningún tipo que atenten contra este derecho.⁶⁶

Con relación al tema, es válido lo mencionado por Jaime Breilh quien afirma que es muy difícil definir de manera clara la política creada por el gobierno; sin embargo, añade que se han implementado acciones y programas que han permitido que se cuente con herramientas eficaces para poder garantizar derechos fundamentales, entre estos el Derecho a la Salud.⁶⁷

A pesar de lo señalado, es necesario que se profundice aún más en las necesidades internas, con el objeto de que la política exterior en materia de Salud propenda cada vez más a satisfacerlas; cabe igualmente, para la formulación de política exterior en materia de salud, contar con una actuación positiva tanto de las distintas instituciones que representan al Estado, así como de la sociedad civil, dejando atrás la concepción de que el Estado es el único actor que debe detectar las necesidades internas para plantear sus políticas con el objeto de mitigar esas necesidades, los ecuatorianos en su conjunto también tenemos la obligación de utilizar las herramientas adecuadas a fin de exteriorizar

⁶⁶ Carlos Emanuele Ortiz, Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, entrevistado por Daniel Borrero, Quito, 16 de abril de 2015.

⁶⁷ Jaime Breilh, Director del Área de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 27 de mayo de 2015.

nuestras necesidades y que éstas fundamenten la expedición de política exterior en materia de Salud.

Por otro lado, es necesario que se delimite con precisión quiénes son los actores que intervienen en la formulación de la política exterior en materia de Salud, esta necesidad nace de la falta de claridad que existe actualmente en este sentido, sobre la base del análisis realizado a la afirmación del funcionario del Ministerio de Salud entrevistado para este trabajo.

2.1.2 Los instrumentos internacionales suscritos por Ecuador en materia de Salud

Como se ha analizado a lo largo de esta investigación, la suscripción de instrumentos de carácter internacional en materia de Salud es una herramienta jurídica importante para garantizar tanto el Derecho a la Salud como el Derecho de acceso a los medicamentos, en este sentido, el papel que juegan estos instrumentos es considerado fundamental para el desarrollo progresivo y equitativo de estos derechos que si bien son distintos están íntimamente relacionados, como se afirma en líneas anteriores.

Dentro de nuestra legislación podemos encontrar decenas de instrumentos suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de Salud, cada uno de estos abarca diversas aristas de este derecho fundamental, existen memorandos de entendimiento, convenios de cooperación, cartas de intención y demás tipos de instrumentos internacionales que versan sobre temas relacionados, como salud sexual y reproductiva⁶⁸,

⁶⁸ Acuerdo ECU/03/01/02/01PO2-SSR (Salud Sexual y Reproductiva) en la Sierra Central, Documento del Proyecto acordado entre el Gobierno del Ecuador y el Fondo de Población de las Naciones Unidas, en Registro Oficial, No. 515 (15 de febrero de 2002).

aseguramiento de la salud⁶⁹, fortalecimiento de los servicios de salud⁷⁰, salud ocupacional ⁷¹, seguridad social⁷²y demás ámbitos que tienen íntima relación con la materia.

Referimos a todos los instrumentos internacionales en la materia suscritos por el Ecuador sería objeto de otro análisis, por la cantidad y la diversidad existente, de manera que para el desarrollo de esta investigación se citan ejemplos de instrumentos que resultan ilustrativos y que contienen aquellos elementos fundamentales de un instrumento internacional.

Los diferentes instrumentos concebidos en el marco de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), son aquellos considerados de relevancia en la materia de análisis, de los más de 26 documentos se destacan algunos como la Constitución de la Organización Mundial de Salud, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, entre otros.

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud, como el organismo especializado en políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial de la ONU, supone el primer reconocimiento a nivel internacional del Derecho a la Salud, este instrumento le dota de parámetros fundamentales, como la universalidad, la no discriminación y su acceso igualitario. De igual forma, de este instrumento se deriva la obligación de los Estados suscriptores de adoptar medidas sanitarias y sociales que

⁶⁹ *Convenio de Cooperación entre el Gobierno de la República del Ecuador y el Gobierno de la República de Chile para el Sistema Nacional de Aseguramiento Universal de Salud del Ecuador (AUS)*, en Registro Oficial, No. 221 (4 de marzo de 2006).

⁷⁰ *Convenio Específico entre la República del Ecuador y el Reino de Bélgica, Relativo al Proyecto de Cooperación: Fortalecimiento de los Servicios Públicos de Atención de Salud en el Distrito Metropolitano de Quito*, en Registro Oficial, No. 412 (7 de diciembre de 2006).

⁷¹ *Acuerdo de Cooperación Técnica entre el Reino de Suecia y el Ecuador, para realizar el "Programa de Desarrollo en el Campo de la Seguridad y Salud Ocupacional en la Industria"*, en Registro Oficial, No. 852 (16 de enero de 1992).

⁷² *Convenio Marco de Cooperación entre el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Seguro Social de Salud del Perú (ESSALUD)*, en Registro Oficial, No. 516 (19 de agosto de 2011).

permitan lo anterior y como resultado de esas condiciones mínimas la promoción y protección de este derecho,⁷³ otorgando a las personas la prerrogativa de exigir a sus Estados las condiciones y los espacios adecuados para poder ejercer plenamente el derecho a la salud.

El objeto de creación de este organismo apunta a alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud, considerando los varios tipos de salud que existen, implementando los conceptos de igualdad, universalidad, excelencia y goce del derecho.

A fin de que la ejecución de los enunciados de esta organización internacional se cumplan y se lleguen a palpar los objetivos para los cuales fue creada en los países miembros de la ONU, se han creado oficinas regionales en cada Estado; en el caso del Ecuador, la OPS hace las veces de Oficina Regional para Las Américas de la OMS y goza de reconocimiento internacional como parte del sistema de Naciones Unidas.

La representación de la OMS en el Ecuador fue establecida en 1951 y desde entonces coopera técnicamente, en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud, con otras instituciones del sector salud y afines en los sectores público y privado.

Un tema de interés y trascendencia para la OMS se resume en cómo hacer más equitativa la cooperación que se desarrolla con los países miembros, siendo el objetivo final de esta cooperación el desarrollo de la salud en los países con el fin de que estos propicien las condiciones necesarias para el efectivo ejercicio del derecho a la salud.

En virtud de lo anteriormente señalado, la OMS a través de la OPS estableció una Agenda Estratégica de Cooperación Técnica con el Ecuador, la misma que fue desarrollada entre los años 2010-2014, que se enfocó en varios puntos, entre los cuales sobresalen:

⁷³ Juan de Dios Gutiérrez Baylon, *Sistema Jurídico de las Naciones Unidas*, (México: Editorial Porrúa, 2007), 189.

- Fortalecimiento de los procesos administrativos y de gestión del Ministerio de Salud Pública a fin de que se preste un servicio eficiente.
- Apoyo a la expansión de la cobertura y al acceso de la población a los servicios de salud y a medicinas eficaces.
- Capacitar a quienes intervengan en los procesos de prestación de salud, trabajar en temas de transferencia de tecnología y conocimiento con otros países miembros.
- Propiciar las acciones que fortalezca la cooperación técnica entre países en los procesos de integración andina.
- Movilización de recursos internacionales y nacionales en el contexto de las políticas nacionales de salud.

A pesar de que, a criterio personal, la Constitución de la OMS es el instrumento internacional en materia de salud suscrito por nuestro país con mayor relevancia, considero imperante hacer alusión a otros instrumentos que de igual manera resultan importantes para el desarrollo de esta investigación, como es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos⁷⁴ de 1948 que extiende la tutela internacional a todos los derechos humanos, incluyendo a la salud como parte del objetivo de que las personas posean un nivel de vida adecuado.⁷⁵

Así mismo, la promulgación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU en 1966, instrumento al que se hace referencia al inicio de esta investigación, se constituye como un instrumento internacional que alcanza un avance significativo en la protección del Derecho a la Salud, dotándole de parámetros de

⁷⁴ *Declaración Universal de Derechos Humanos*, en Registro Auténtico, No 1948. 952 (10 de diciembre 1948).

⁷⁵ *Ibíd.*, art. 25, num. 1.

universalidad, no discriminación, acceso equitativo y que además compromete a los Estados a adoptar medidas sanitarias y sociales, así mismo los responsabiliza de la promoción y protección del derecho a la salud.⁷⁶

Enfocando el análisis de los instrumentos internacionales en materia de salud de los que el Ecuador es parte, a nivel regional se puede categorizar a la Convención Interamericana sobre Derechos Humanos⁷⁷ como el instrumento más importante en la materia, principalmente por su papel fundamental en el proceso de consolidación del Sistema Interamericano de Derechos Humanos como un mecanismo que actualmente coadyuva a la promoción y protección del derecho a la salud, que está íntimamente relacionado con otros derechos como la alimentación y la vivienda.

La importancia de este documento radica en su contenido y su amplio ámbito de aplicación, no obstante no hay que desmerecer los avances que han permitido los múltiples instrumentos suscritos, como aquellos mencionados en líneas anteriores.

2.1.3 La Comunidad Andina y la garantía del Derecho a la Salud

La Comunidad Andina (CAN) es la estructura que ha permitido la integración de países con el fin de alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo, dentro de sus postulados se encuentra el garantizar el Derecho a la Salud de los países que forman parte de esta organización, de esto se desprende la creación del Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue creado por los Ministerios de Salud de los países miembros con el propósito de hacer de la salud un espacio para la integración, desarrollar acciones coordinadas para enfrentar problemas comunes y contribuir con los gobiernos a garantizar el Derecho a la Salud.

⁷⁶ Enrique Gonzáles, "El derecho a la salud", en Víctor Avramovich et al, *Los derechos sociales: Instrucciones de uso*, (México: Fontamara, 2003), 144.

⁷⁷ *Convención Americana sobre Derechos Humanos*, en Registro Oficial, No. 795 (27 de Octubre de 1977).

Este organismo, creado hace más de cuarenta años, ha logrado posicionar a la salud como eje estratégico de integración Andina, a través de acciones conjuntas encaminadas a satisfacer necesidades comunes, y decisiones inherentes a mejorar la calidad de vida de los pueblos, con la finalidad de alcanzar objetivos comunes en el campo de la salud, movilizar los recursos necesarios a fin de combatir las necesidades en este campo, implementar planes e impulsar proyectos y programas, todo esto en aras de garantizar el Derecho a la Salud de los países que conforman la CAN.⁷⁸

La gestión coordinada de los ministerios de Salud de los países miembros han permitido la aprobación y aplicación de varias políticas adoptadas en el marco de la CAN, como la Política Andina de Medicamentos que apunta al acceso universal de medicamentos asequibles y de calidad, la Política Andina de Prevención, Atención y Rehabilitación e Discapacidades, entre otras que permiten fortalecer las estrategias de intervención conjuntas en determinados tópicos en materia de Salud que sean de interés regional.

Un instrumento internacional creado, de igual manera, en el seno de la CAN, que abarca la obligación de los países miembros de garantizar el derecho a la salud, es la Carta Andina de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, que de manera expresa determina que se deberá garantizar el más alto nivel de salud tanto física como mental, así mismo reitera y confirma el compromiso de la Comunidad en garantizar los derechos de las personas con discapacidades promulgados en los diversos tratados internacionales y considera como tema prioritario la erradicación de la discriminación a los ciudadanos andinos en el acceso a los servicios de prestación de salud, considerándola como un

⁷⁸ Comunidad Andina, *Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito*, Consulta: 3 de agosto de 2015, <<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=52&tipo=SA>>.

presupuesto imperante para cumplir los objetivos de integración planteados por esta organización.⁷⁹

Al respecto Waldemar Hummer, afirma que al considerarse a la normativa andina como la primera manifestación integral de la CAN en materia de Derechos Humanos en el espacio comunitario que complementa la normativa nacional, interamericana y universal en el tema, estaríamos ante la creación de una Carta de Derechos Humanos propia de la región.⁸⁰

En virtud de lo anterior, es necesario considerar que si bien ya existían instrumentos que contemplaban la protección de los derechos fundamentales a la fecha de la suscripción de la Carta Andina de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, su creación no fue en vano, toda vez que es afín a la realidad de las naciones que conforman la CAN y desde esta perspectiva plantea la necesidad imperante de proteger el efectivo goce de los derechos fundamentales, entre estos el Derecho a la Salud.

2.2 Normativa que regula la salud en el Ecuador

Los instrumentos analizados previamente deben guardar absoluta coherencia y sinergia con la normativa interna que regula a la salud en el Ecuador y viceversa, incluyendo de manera primordial a la Constitución; al ser una materia tan amplia que engloba múltiples áreas y aristas puede considerarse a todo tipo de regulación que norme cualquier área de la salud, sin importar su espectro, como “normativa interna que regula a la salud”; sin embargo, existen cuerpos legales que, por su contenido, su campo de acción, y su objetivo de garantizar el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, pueden ser considerados como norma de relevancia en este campo, como

⁷⁹ *Carta Andina de Promoción y Protección de los Derechos Humanos*, en Registro Oficial Suplemento, No. 461 (15 de noviembre de 2004).

⁸⁰ Waldemar Hummer y Markus Frischhut, *Diferentes Concepciones de la protección de los derechos humanos en la integración europea y latinoamericana*, (2002), 48.

es la misma Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud, el Plan Nacional del Buen Vivir, entre otros.

En este sentido, si bien es deber del Estado garantizar tanto el Derecho a la Salud como el Derecho de acceso a los medicamentos, es fundamental que existan normas que regulen los principios plasmados en los tratados internacionales en materia de salud y permitan utilizar las herramientas con el fin de reclamar el goce efectivo de esos derechos.

En este punto, es necesario señalar que nuestro marco legal contemple un amplio catálogo de leyes que regulen la salud, no es sinónimo de mayor garantía ni mucho menos, al contrario, el hecho de que existan demasiadas leyes que regulen un tema, por más amplio que sea el espectro que cubra la materia, es contraproducente, *corruptissima republica, plurimae leges*.⁸¹

Al respecto el Plan Nacional para el Buen Vivir (PNBV) señala que nuestro ordenamiento jurídico interno cuenta con más de 180.000 normas, cifra que ratifica lo señalado anteriormente; en materia de Salud la situación es la misma, dentro de ésta estadística encontramos un sinnúmero de leyes, reglamentos y disposiciones que forman parte del gran compendio de normas sobre la salud, resultado de la autogestión de varios grupos políticos y sociales de nuestro país.

2.2.1 La Constitución de la República, la salud y el acceso a los medicamentos.

Como se ha venido manifestando a lo largo de esta investigación, es innegable el desarrollo que ha tenido el Derecho a la Salud en los últimos años, en la esfera de lo constitucional existen cambios notables entre lo que establecía la Constitución de 1998 y la actual de 2008 establece como fin primordial del Estado la protección de los derechos fundamentales, dentro de los que se encuentra la salud.

⁸¹ El hecho de que existan demasiadas leyes corrompe a las naciones, aforismo jurídico de autoría del historiador romano Cornelio Tácito.

La garantía de estos, sobre todo del Derecho a la Salud y el Derecho de acceder a medicamentos, como se mencionó, son deber primordial del Estado y se los debe analizar de manera contextual desde la Constitución.

La norma suprema cataloga a un grupo de derechos como aquellos denominados Derechos del Buen Vivir, que se consideran como prerrogativas mínimas necesarias para lograr una vida digna, entre estos se encuentran el derecho al agua y alimentación, ambiente sano, comunicación e información, cultura y ciencia, educación, hábitat y vivienda, salud, trabajo y el derecho a la seguridad social.

Específicamente el Derecho a la Salud se encuentra establecido en el artículo 32 de la Constitución, que tiene varios componentes, como que su ejercicio pleno contempla el ejercicio de otros derechos fundamentales como el acceso al agua, la educación y la seguridad social, entre otros; así mismo establece que la salud no puede ser analizada de manera fragmentada, al contrario debe ser entendida de manera integral, considerando los varios tipos existentes y se establecen los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución, bioética que deben observar los entes prestadores del servicio con enfoque de género y generacional.

Con respecto a lo normado en la Carta Magna referente al Régimen del Buen Vivir, regulado desde el artículo 340, se establece un sistema nacional de inclusión y equidad para asegurar el ejercicio, garantía y exigibilidad de los derechos reconocidos en la Constitución, incluyendo evidentemente el Derecho a la Salud. Este sistema es un conjunto articulado y coordinado de instituciones, políticas, normas, programas y servicios que debe guiarse por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación; y su funcionamiento debe responder a ciertos criterios como calidad, eficiencia, eficacia, transparencia y responsabilidad.

El sistema está compuesto por varios subsistemas dentro de los que se encuentra el de la salud, que comprende varias normas y principios como son:

- La salud debe tener un enfoque individual y colectivo, la diversidad social y cultural, de género e intergeneracional.
- Comprende instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud.
- Abarca todas las dimensiones del derecho a la salud: promoción, prevención y atención integral.
- Promueve la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.
- Debe articularse, coordinadamente, en red pública integral de salud.
- La atención de salud debe ser un servicio público brindado por instituciones públicas, privadas y comunitarias.
- El Estado es responsable de formular políticas públicas, universalizar la atención, mejorar y ampliar la cobertura, fortalecer los servicios estatales, garantizar prácticas de salud ancestral y alternativa, brindar cuidado especializado a grupos de atención prioritaria, asegurar acciones y servicios de salud sexual y reproductiva, asegurar salud integral de mujeres, garantizar disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, desarrollar programas para prevenir y controlar adicciones, no criminalizar a las personas consumidoras.
- El Estado debe financiar de forma oportuna y regular la promoción y protección del derecho a la salud.⁸²

⁸² Ramiro Ávila Santamaría, *El derecho a la salud en el contexto del buen vivir: La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud*, 15, 16.

La norma que establece el derecho a la salud debe ser analizada de manera conjunta con lo establecido en el Régimen del Buen Vivir, a fin tener una apreciación global de la intención que tiene la Constitución al normar este derecho, su ejercicio y sus diferentes componentes y tipos.⁸³

Por otro lado, con respecto del Derecho de acceder a los medicamentos, la norma constitucional responsabiliza al Estado como el ente que debe garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades de la población. En relación a los instrumentos internacionales que puedan coartar este derecho, la misma norma es muy clara al establecer que no se podrán celebrar instrumentos que contravengan al derecho de acceso a los medicamentos, como señala el artículo 421:

Art. 421.- La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.⁸⁴

De lo anterior, es evidente que la Constitución ecuatoriana presenta una nueva visión del Derecho a la Salud como parte de los derechos del buen vivir, enmarcada en el modelo de Estado constitucional de derechos y justicia vigente desde 2008; este nuevo concepto resulta de la intención de contar con un sistema garantista de derechos, más eficaz y que permita activar las herramientas necesarias a fin de gozarlos efectivamente.

⁸³ *Ídem*, 17, 18.

⁸⁴ *Constitución de la República del Ecuador*, art. 420.

2.2.2 Normativa especial en el campo de la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos

Analizando de manera exclusiva la normativa interna que regula la salud y el acceso a los medicamentos dentro de la legislación ecuatoriana, *a priori* se puede determinar que, si bien la Constitución implementó cambios importantes y un enfoque integral que le da una nueva perspectiva a estos dos derechos, las leyes que regulan la salud no han sufrido ningún tipo de cambios importantes que permitan cristalizar e instrumentar lo establecido por la norma constitucional.

Como parte del compendio de normas que regulan la salud en el Ecuador tenemos a la Ley Orgánica de Salud vigente desde el año 2006, la misma que pretende normativizar los múltiples aspectos que abarca esta materia, así como fortalecer el rol del Estado como ente responsable de velar por la salud de los ciudadanos, de igual manera regula el ejercicio de los profesionales de la salud en el país y la prestación de dicho servicio.

La Ley Orgánica de Salud le otorga al Ministerio de Salud la competencia para velar por el control de los servicios de salud tanto públicos como privados, criterio con el que me permito discrepar ya que debería ser una entidad independiente la que deba cumplir con este rol, por un lado porque la gestión del ministerio es tan amplia que dicho rol puede quedar rezagado o relegado a un segundo plano, y por otro porque el ministerio también es el titular de varios centros de prestación de servicios de salud, de manera que pasaría a ser juez y parte al ser el ente que controle todos los centros de prestación de salud incluyendo los propios..

Un aspecto positivo que introdujo esta ley, es el garantizar el acceso a medicamentos y responsabilizar al Ministerio de Salud Pública de formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de

medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos.⁸⁵ Considero positiva esta iniciativa toda vez que, si bien, según la normativa internacional analizada, siempre ha sido responsabilidad de los Estados velar por la salud de los ciudadanos, el Derecho de acceso a los medicamentos nunca fue regulado de manera clara, debido a que, a criterio personal, se estaría vulnerando múltiples intereses de las empresas multinacionales productoras y comercializadoras de fármacos, que generan anualmente ganancias astronómicas por los sobrepuestos a los que colocan sus medicamentos en el mercado, en virtud de los análisis y los procesos a los que someten sus productos.

Por otro lado, esta Ley destina capítulos determinados a regular el campo de acción de los profesionales de salud, así como los servicios de salud y las medicinas tradicionales y alternativas. De igual manera, establece las pautas que deben ejecutarse a fin de licenciar, vigilar, aprobar y controlar el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.

Conmina a que la atención de salud se ejecute de manera oportuna, eficiente y con calidad, las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepaga se ajusten a la realidad económica y social del país, establece la obligación de que todos los servicios de salud tengan salas de emergencia y promueve el respeto y promoción de las medicinas alternativas en el marco de la atención integral de salud.⁸⁶

Por otro lado, tenemos también a la Ley Orgánica del Sistema de Salud,⁸⁷ que determina los principios generales que rigen la organización y el funcionamiento del

⁸⁵ Ecuador, *Ley Orgánica de Salud*, art. 6, num. 20.

⁸⁶ Organización Panamericana de la Salud, *Perfil del Sistema de Salud en el Ecuador: monitoreo y análisis de los procesos de cambio y reforma*, (Quito: octubre 2008), 16.

⁸⁷ Ecuador, *Ley Orgánica del Sistema de Salud*, en Registro Oficial, No. 670 (25 de septiembre de 2002).

Sistema Nacional de Salud; uno de sus objetivos principales es regular a la llamada Red Pública Integral de Salud, conformada por el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Instituto de Seguridad de las Fuerzas Armadas y el Instituto de Seguridad Social de la Policía nacional.⁸⁸

El resto de normas que infieren en el campo de la salud son el reflejo de la falta de síntesis que han adolecido ciertos procesos legislativos en nuestro país. A partir de la promulgación de la Constitución de 2008 tampoco podemos encontrar cambios radicales al respecto, han entrado en vigencia algunos reglamentos que han permitido alcanzar ciertos logros en temas sanitarios como por ejemplo el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General,⁸⁹ que abarca una serie de exigencias y estándares a fin de garantizar la calidad de los medicamentos.

En el PNBV 2013-2017, referido en el capítulo anterior como una de las herramientas jurídicas para garantizar los derechos analizados, la salud se plantea como un instrumento para alcanzar el buen vivir, mediante la profundización de esfuerzos en políticas de prevención y en la generación de un ambiente saludable,⁹⁰ así mismo recoge a este derecho en varios de sus acápites, estableciéndolo como un insumo fundamental para poder alcanzar el, mencionado y poco entendido, buen vivir.

Volviendo a lo referente al Derecho de acceso a los medicamentos, es necesario referirse al Decreto Ejecutivo No. 118⁹¹ que declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, fortaleciendo la herramienta de

⁸⁸ Organización Panamericana de la Salud, *La equidad en la mira: la salud pública en Ecuador durante las últimas décadas*, (Quito: OPS/MSP/CONASA, 2007), 284.

⁸⁹ Ecuador, *Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General*, en Registro Oficial Suplemento, No. 335 (7 de diciembre de 2010).

⁹⁰ Ecuador, *Plan Nacional del Buen Vivir*, en Registro Oficial Suplemento, No. 78 (11 de septiembre de 2013), Objetivo 3.

⁹¹ Ecuador, *Decreto Ejecutivo No. 118*, en Registro Oficial, No. 67 (16 de noviembre de 2009).

las Licencias Obligatorias sobre patentes de medicamentos de uso humano, este decreto es un claro ejemplo de la intención del Estado de garantizar el acceso a los medicamentos propuesto a través de un documento normativo contemplado en nuestro marco jurídico interno.

El Presidente de la República en funciones, como fundamento para la expedición del decreto, afirma que el conocimiento que lleva a la creación y producción de principios activos de medicamentos para tratar enfermedades catastróficas son bienes públicos, necesarios para la prosperidad humana y que no pueden ser privatizados en beneficio de las empresas farmacéuticas por un período de tiempo tan largo, como son los veinte años que señala el artículo 146 de la Ley de Propiedad Intelectual, esto en principio para incentivar la investigación, cuando la realidad es que aproximadamente el 90% de los nuevos descubrimientos en medicina no los crean las instituciones con fines de lucro, los crean y desarrollan las universidades, entidades sin fines de lucro e instituciones del Estado.⁹²

2.3 La necesidad de firmar tratados internacionales en materia de Salud

A lo largo de esta investigación se ha analizado la influencia de la suscripción de instrumentos internacionales en la protección del Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, la doctrina analizada en el primer capítulo concibe a la suscripción de instrumentos internacionales como la herramienta jurídica necesaria para el desarrollo de los países; así mismo es de señalar que la necesidad de contar con estas herramientas nace de la intención de los Estados de satisfacer ciertas carencias que son palpables puertas adentro.

Es acertado lo señalado por César Montaña Galarza, quien asegura que, sin duda alguna, el tratado internacional constituye un instrumento jurídico fundamental y se ha

⁹² Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, *Licencias Obligatorias en Ecuador*, 14.

convertido en el cauce formal que sirve para plasmar la voluntad de los Estados soberanos, alrededor de temáticas que demandan un agregado de esfuerzos entre los Estados intervinientes. Asimismo, Montaña señala que no sería aceptable pensar siquiera en el despliegue de las dinámicas bilateral ni multilateral -sobre cualquier materia que se requiera- sin la adopción previa de un tratado internacional.⁹³

Para Carlos Emanuele Ortiz es imperante la suscripción de instrumentos internacionales en materia de salud como un mecanismo para que el Estado pueda garantizar tanto el Derecho a la Salud como el Derecho de acceso a los medicamentos, en este sentido señala que, solo por citar ejemplos, la firma del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco ha permitido que sea evidente la reducción del consumo de tabaco sobre todo en lugares públicos y ha permitido crear conciencia al respecto; asimismo, la creación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ha permitido alcanzar importantes avances positivos en la materia.⁹⁴

Al respecto, Jaime Breilh se enfoca en que primero se deben analizar cuáles son los intereses que conllevaron a la suscripción de tal o cual acuerdo de carácter internacional, en virtud de esto se puede calificar de positiva o negativa su suscripción, si los intereses responden a las necesidades colectivas la repercusión de la suscripción del instrumento va a ser positiva, y este instrumento se constituiría como una herramienta para garantizar el derecho a la salud; pero, en su defecto, si la suscripción de un instrumento internacional en materia de salud responde a intereses individuales de grupos económicos o políticos que distan de los intereses colectivos, este instrumento no solo

⁹³ César Montaña Galarza, *Problemas Constitucionales de las Integraciones Supranacionales, Análisis del Caso Andino*, (Quito: Universidad Anida Simón Bolívar, 2012), 40.

⁹⁴ Carlos Emanuele Ortiz, Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, entrevistado por Daniel Borrero, Quito, 16 de abril de 2015.

tendría como resultado el beneficio de un grupo específico de actores, sino también podría ser una amenaza para el derecho de salud de las personas.⁹⁵

De lo anterior se colige la innegable necesidad de celebrar instrumentos de carácter internacional, a mi criterio, más aún en materia de derechos fundamentales como el Derecho a la Salud. Centrándonos en nuestra realidad, algunas de las necesidades que han estado latentes por años en el campo de la salud han podido ser menguadas de alguna manera por medio de la suscripción de tratados internacionales, un ejemplo palpable de ello es la suscripción de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, documento en que el Ecuador jugó un papel importante; y ha permitido que las personas con discapacidad sean incluidas y consideradas en el ámbito social.

A pesar de lo señalado, subsisten múltiples necesidades en el ámbito de la salud que pueden ser atacadas con la firma de tratados que permitan trabajar en estas necesidades, en este sentido y reiterando lo señalado por Montaña, es indispensable la suscripción de instrumentos internacionales en materia de Salud a fin de contar con una herramienta jurídica para que el Estado pueda ejercer de mejor manera su obligación de garantizar todo lo que engloba el Derecho a la Salud.

Sin embargo, es necesario señalar que si bien la suscripción de instrumentos internacionales es sumamente necesaria para garantizar tanto el Derecho a la Salud como el Derecho de acceso a los medicamentos, es igualmente necesario que los intereses que sustentan la suscripción de tratados contemplen las necesidades reales del Estado y no representen intereses específicos de grupos de poder.

En referencia a tratados internacionales que regulan aspectos de la salud que han sido cuestionados sobre si responden o no a las necesidades de los países signatarios, podemos citar al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con

⁹⁵ Jaime Breilh, Director del Área de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar, entrevistado por Daniel Borrero, Quito, 27 de mayo de 2015.

el Comercio (ADPIC) creado en el marco de la OMC⁹⁶ de la que nuestro país es Estado miembro.

Si bien el objetivo principal de este instrumento es regular los temas de propiedad intelectual relacionados con el comercio y así armonizar dicha regulación a nivel de los países miembros de la OMC para reducir las brechas jurídicas y técnicas en la materia, cabe cuestionar si sus postulados y los principios sobre los cuales fue concebido responden a las necesidades de todos los países miembros de la OMC, o por el contrario responde a un hecho que preocupa de sobremanera al ser considerado desde el punto de vista de la equidad y de la justicia: el derecho es creado e impuesto por los agentes más fuertes.⁹⁷

Han existido fuertes críticas sobre los intereses que promovieron la creación de este tratado, llegando a afirmar que este cuerpo normativo responde de manera exclusiva a los intereses de los países que albergan a empresas multinacionales, en su mayoría relacionadas con la industria farmacéutica, en desmedro de los intereses colectivos de los países miembros de la OMC, sobre todo en lo referente al tiempo de duración de la patente de un medicamento,⁹⁸ teniendo en cuenta que el derecho de patente es uno de los principales derechos de propiedad intelectual regulado en el mencionado acuerdo, se pueden presentar algunas particularidades en el área de los medicamentos en base a la importancia de estos productos para la salud pública, así se ha dado paso a la creación de

⁹⁶ *Protocolo de Adhesión del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*, en Registro Oficial Suplemento, No. 853 (2 de enero de 1996).

⁹⁷ Esteban Donoso Crespo, *Correctivo a la Protección Mundial de las Invenciones*, (Quito: Visión, 2011), 51.

⁹⁸ Citando el ejemplo tomado por Esteban Donoso Crespo, podemos comparar dos países miembros de la OMC, por un lado Canadá, un país desarrollado con un ingreso anual per cápita de \$30.000,00 aproximadamente y Sierra Leona un país de los denominados “menos desarrollados” que tiene un ingreso anual per cápita aproximado de \$530,00. Es innegable que la existencia de un monopolio sobre la patente de un medicamento durante 20 años afectará mucho más a aquel país que sufre una severa crisis económica y que necesita que las invenciones, y en este caso los medicamentos se encuentren en el dominio público lo antes posible para contribuir con el desarrollo nacional y garantizar el acceso a medicamentos. Fuente: Esteban Donoso Crespo, *Correctivo a la Protección Mundial de las Invenciones*, 23.

mecanismos que tutelan los intereses económicos de estas empresas y no el derecho fundamental a la salud.

El concepto utópico de justa recompensa por la invención, bajo el cual se determinan los tiempos y los precios en virtud de los cuales las invenciones pueden pasar al dominio público, es de igual manera criticado fuertemente, toda vez que los criterios que se observan para determinar esta justa recompensa dejan fuera del análisis la situación social, económica y la estructura tecnológica de los países que forman parte de la OMC, impidiendo de manera directa, en el caso de la protección de los patentes fármacos, que ciertos países puedan ejercer de manera efectiva el derecho de acceso a medicamentos eficaces y seguros, a pesar de ser de aquellos considerados menos desarrollados y para los cuales la normativa ADPIC propone situaciones especiales.⁹⁹

Otro postulado imperante para que los instrumentos internacionales en materia de salud se consoliden como una herramienta jurídica que garantice el efectivo goce de los derechos, es la adopción de políticas tanto internas como externas que permitan plasmar en la realidad nacional lo establecido por el instrumento internacional, caso contrario el objeto de la suscripción de este tipo de instrumentos quedaría en letra muerta, toda vez que en ausencia de políticas propuestas de manera acertada por el Estado que den paso a ejecutar los objetivos plasmados en un tratado internacional es inconcebible que las virtudes de estas herramientas jurídicas se plasmen en la realidad nacional.

Al hablar de políticas, no me refiero únicamente a la expedición de normativa interna que repita lo versado en el tratado, me refiero a la creación de espacios en donde la comunidad pueda ejercer estos derechos, instaurar entes de carácter público con el único objeto de velar por el fiel goce de estos derechos y con la capacidad jurídica de denunciar y atacar actos que vulneren su efectivo goce en beneficio de los grupos de

⁹⁹ Carol Proner, *Propriedade Intelectual: para uma outra ordem jurídica possível*, (Sao Paulo: Cortez Editora), 31.

poder; de igual manera, inmunizar a los órganos de administración de justicia del alcance del poder político y económico de las grandes multinacionales, tomando como ejemplo, una vez más, la jurisprudencia colombiana que expresa la incondicionalidad del ejercicio del Derecho a la Salud, dejando claro que:

La prestación del servicio de salud debe realizarse conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. El carácter de universalidad, señala que el derecho a la salud es accesible a todas las personas sin ningún tipo de distinción, el carácter de eficacia implica que la prestación del servicio de salud debe hacerse de acuerdo a un manejo adecuado de recursos. En el mismo sentido, es necesario observar los principios rectores y características del sistema, entre otros: la prestación del servicio de calidad, de forma continua, integral y garantizando la libertad de escogencia. Así, la prestación de servicio a la salud se debe prestar en condiciones de integralidad, por lo cual se debe garantizar a los usuarios del sistema, una atención que implica la prestación con calidad, oportunidad y eficacia en la fases previas, durante y posteriores a la recuperación del estado de salud, por lo cual los usuarios tendrán derecho a la atención preventiva, médico quirúrgica y los medicamentos esenciales que ofrezca el sistema integral de salud.¹⁰⁰

Por otro lado, es de igual manera importante que los parámetros con los que se busca colaboración internacional en materia de Salud no tomen en cuenta únicamente el componente político de los posibles países con los que se busque apoyo, es decir al ser el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos derechos fundamentales que distan de cualquier concepto político, lo que se debería propender es buscar aliados que permitan satisfacer las necesidades en materia de Salud del país a través de las múltiples herramientas sobre las que puede versar un tratado, como por ejemplo la provisión de medicamentos, transferencia de tecnología, capacitación, prestación de

¹⁰⁰ Corte Constitucional de Colombia, [Sentencia T-152/14]. Consulta: 26 de julio de 2015, <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/T-152-14.htm>>.

servicios en el exterior, universalidad, entre otros, independientemente de si comparten un modelo político similar al del Ecuador.

Lo anterior se expresa sobre la base de que, a criterio personal, no necesariamente los países que comparten un criterio político comparten las mismas necesidades o intereses, sobre todo en el campo de la salud; los modelos de gobierno similares al denominado Socialismo del Siglo XXI que vive el Ecuador son adoptados por países que, en su gran mayoría, son aquejados por las mismas necesidades y las mismas falencias en sus sistemas de salud, motivo por el cual no encuentro una razón real para buscar cooperación en materia de salud exclusivamente en países con estas características.

En este sentido, se podría trabajar en varios aspectos que permiten la consecución de los objetivos que persigue la cooperación internacional; en un primer momento el Ecuador debería apuntalar a mejorar constantemente sus relaciones internacionales y a protegerlas de tal manera que éstas sobrevivan los vaivenes de la política y sus intereses. Las instituciones estatales como el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, el Ministerio de Comercio Exterior, la Secretaría Técnica de Cooperación Internacional, entre otras, son las responsables de velar por que el país cuente con relaciones internacionales saludables, no se puede concebir el desarrollo de un país que mantenga relaciones internacionales débiles.

Otro ámbito en el que se debe trabajar, es en armonizar la normativa sanitaria interna con la normativa sanitaria internacional a través de la suscripción de tratados internacionales en este campo. En el marco jurídico interno existen cuerpos legales que regulan el aspecto sanitario de medicamentos en base a criterios desactualizados, esto se traduce, por ejemplo, en los injustificadamente prolongados períodos de tiempo que se toman las entidades responsables para otorgar documentación sanitaria, sobre la base de lo que la norma dicta al respecto, hecho que ha sido criticado varias veces por los usuarios.

A fin de precautelar el Derecho a la Salud y a acceder a medicamentos seguros y eficaces, es imprescindible contar con normativa que imponga criterios técnicos de primer orden en el ámbito de lo sanitario, y que se encuentre en continua actualización y armonización con la normativa utilizada en los países considerados de vanguardia y de avanzada en este aspecto.

Por último, considero que para que el Ecuador goce de una cooperación internacional adecuada que le permita subsanar sus necesidades y brindar condiciones óptimas para que sus ciudadanos gocen a plenitud del Derecho a la Salud y de acceso a medicamentos, el país y sus representantes deben propender a ser cada vez más participativos y a ser reconocidos en la palestra internacional, es fundamental dejar de ser reactivos y buscar cooperación como resultado de una situación de crisis, la cooperación debe ser permanente, por este motivo es primordial hacernos presentes en los espacios de discusión y generar debate.

Conclusiones

1. El concepto de Derecho a la Salud ha ido variando de manera simultánea a las necesidades de las naciones en esta materia y hasta la actualidad existen divergencias al intentar definirlo, al hacer este ejercicio de definición es imposible considerar a la salud únicamente como la ausencia de enfermedad, los criterios más actualizados apuntan a que a la salud se la debe considerar tomando en cuenta un sinnúmero de factores, entre los cuales resaltan la salud mental, un medio ambiente sano, condiciones sanitarias adecuadas, la posibilidad de acceder a medicamentos seguros y eficaces entre otras condiciones. Sin embargo de lo anterior, y de que existan instrumentos que definan al Derecho a la Salud, es necesario que este derecho se vaya redefiniendo en virtud de las necesidades de los seres humanos, que varían de manera constante.

2. El Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos son derechos que se constituyen de manera independiente; sin embargo, se encuentran íntimamente vinculados. El derecho de acceder a medicamentos eficaces y seguros es una de las circunstancias que deben confluir a fin de poder ejercer plenamente el Derecho a la Salud, tal es así que se considera que el acceso equitativo a unos medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr. En este sentido, el Derecho de acceso a los medicamentos se ejerce en conexidad al Derecho a la Salud, por lo que es necesario considerar que el derecho a acceder a medicamentos no solo se ejerce en ausencia de salud, sino también como método preventivo a fin de mantener una salud estable.

3. Existen varias herramientas jurídicas creadas con el fin de permitir la garantía del Derecho a la Salud y el Derecho de acceso a los medicamentos, la suscripción de instrumentos internacionales se constituye como una de estas herramientas, y

contempla una de las fuentes que dan origen al Derecho a la Salud y permite a los Estados confluír voluntades con el ánimo de coadyuvarse a fin de subsanar las necesidades en el campo de la salud por las que pasan su habitantes. Los instrumentos internacionales en materia de Salud enuncian el derecho en términos jurídicos, lo cual representa una directriz que delimita la responsabilidad del Estado en relación a la protección y garantía de este derecho, otorgando a sus habitantes, entre otras, la capacidad de exigencia ante cualquier situación en la que se determine su vulneración o la supresión del derecho en mención, así dichos instrumentos internacionales resaltan la amplitud y la importancia fundamental del Derecho a la Salud.

4. De los criterios emitidos por las personas entrevistadas, se puede llegar a la conclusión de que, con respecto de la situación de las relaciones internacionales del Ecuador en materia de Salud, en los últimos años ha existido un avance importante, sobre todo en lo que respecta al ámbito sanitario; sin embargo, es imperante una actualización del concepto del Derecho a la Salud que responda a las necesidades actuales, todavía falta profundizar esfuerzos para que el Ecuador se ubique como un referente en la palestra internacional dentro del campo de Salud, para esto se deben emitir políticas tanto internacionales como internas, que creen espacios y mecanismos efectivos para el goce tanto del Derecho a la Salud como del Derecho de acceso a los medicamentos. De igual manera, estas políticas deben emitirse de manera coordinada tanto por los entes rectores en materia de relaciones internacionales, llámese ministerios o Cancillería, como por los entes considerados como autoridad técnica en el campo.

5. Existen varios tratados internacionales en materia de Salud suscritos por el Ecuador, que se han configurado como herramientas para que el Estado garantice el Derecho a la Salud y el Derecho de acceso los medicamentos y las personas puedan gozar a plenitud estos derechos.

En la mayoría de los casos estos tratados han sido replicados tanto en la normativa legal interna que infiere en el campo de la Salud como en las políticas adoptadas por el Estado ecuatoriano en aras de velar por estos enunciados fundamentales.; Sin embargo, la cantidad de normativa interna que regla el Derecho a la Salud en su generalidad no responde a los actuales postulados constitucionales, de esto resulta que nuestro marco legal contemple un amplio catálogo de leyes que carecen de identidad y coordinación lógica-jurídica, sin constituir sinónimo de mayor garantía, al contrario, el hecho de que existan demasiadas leyes que regulen un tema, por más amplio que sea el espectro cubierto, resulta contraproducente, ya que pueden generarse confusiones al utilizarla la ley o dar paso a una aplicación de normativa de manera discrecional.

6. Es necesario fortalecer procesos de integración regional como la Comunidad Andina para que a través de instancias de cooperación faciliten la gestión del Derecho a la Salud y el Derecho de acceso los medicamentos de los países miembros, a través de medidas como la implementación de mecanismos de armonización normativa, intercambio de información para la producción de medicamentos a bajo costo, facilitación para la investigación y desarrollo en los cuatro Estados andinos.

A pesar de que ya existen entes creados en el marco de la CAN con el objeto de garantizar el Derecho a la Salud y los derechos derivados, es importante que los Estados miembros, a través de sus correspondientes delegados, hagan un seguimiento y control de los alcances y la consecución de los objetivos para los cuales estos entes fueron creados.

7. Los tratados internacionales en materia de Salud, suscritos por el Estado ecuatoriano, son una herramienta jurídica que permite una efectiva garantía de estos derechos, siempre y cuando estos tratados reflejen las necesidades reales de toda la población y no de los grupos de poder. Deben implementarse políticas que den paso a la

creación de normativa y espacios donde la comunidad pueda ejercer estos derechos de manera plena y efectiva.

Así mismo, es necesario buscar cooperación internacional con países que puedan generar proyectos que mejoren las condiciones de aplicación del Derecho a la Salud y el Derecho de acceso los medicamentos, indistintamente de las diferencias políticas que puedan tener sus gobiernos de turno, a fin de tener aliados que no sufran de nuestras mismas carencias en el campo de la salud.

8.- El promover relaciones internacionales estrechas y saludables, velar por que no se vean afectadas por los inesperados giros que muchas veces genera la política y armonizar nuestra normativa interna con la de aquellos países considerados como pioneros en la defensa del Derecho a la Salud y el Derecho de acceder a medicamentos son aspectos esenciales para construir herramientas que permitan garantizar estos derechos.

Bibliografía

Bibliografía general

- Ávila Santamaría, Ramiro. *El derecho a la salud en el contexto del buen vivir: La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud*. Quito: Universidad Anida Simón Bolívar. 2012.
- Barberis, Julio A. “El Concepto de Tratado Internacional”. En Universidad de Navarra. *Anuario de Derecho Internacional*. Navarra: No. 6. 1982.
- Bélanger, M. *The Future of international health legislation*. Toronto: International Digest of Health Legislation. 1989.
- Bonilla, Adrián. “Alcances de la Autonomía y la Hegemonía en la Política Exterior Ecuatoriana 2002”. En Adrián Bonilla. *Orfeo en el Infierno, Una Agenda de Política Exterior*. Quito: FLACSO. 2003.
- Bonilla, Adrián. *25 años de política exterior*. Quito: FLACSO. 2008.
- Breilh, Jaime. “Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud”. En Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador. Programa Andino de Derechos Humanos, PADH. *¿Estado constitucional de derechos?: Informe sobre derechos humanos Ecuador*. Quito: Abya Yala. 2009.
- Brotos, Antonio Remiro. *Derecho Internacional Público Vol. 2, “Derecho de los tratados”*. Madrid. 1987.
- Cabanellas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención*, tomo 7. Buenos Aires: Editorial Heliasta S.R.L. 2001.
- Calduch, Rafael. *Dinámica de la Sociedad Internacional*. Madrid: Editorial CEURA. 1993.

- Carbonell Sánchez, Miguel. “El derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos; las observaciones de la ONU”. En Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, edit. *La Protección Judicial de los Derechos Sociales*. Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. 2009.
- Chico Peñaherrera, Marcelo. *Temas de Derecho Internacional*. Cuenca: Universidad del Azuay. 1999.
- Organización Mundial de la Salud. *El Acceso a las Medicinas*. Consulta: 18 de octubre de 2014. <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/access-medicines-20090313/es/index.html>>
- Organización Mundial de la Salud. *Globalización y Acceso a los medicamentos: Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. Ginebra. 1999.
- Donoso Crespo, Esteban. *Correctivo a la Protección Mundial de las Invenciones*. Quito: Visión. 2011.
- García Montufar, Guillermo y Franciskovic Ingunza, Militza. *Derecho Minero Común: doctrina, jurisprudencia y legislación*. Lima: Gráficas Horizonte. 1999.
- Gonzáles, Enrique. “El derecho a la salud”. En Víctor Avramovich. *Los derechos sociales: Instrucciones de uso*. México: Fontamara. 2003.
- Gutiérrez Baylon, Juan de Dios. *Sistema Jurídico de las Naciones Unidas*. México: Editorial Porrúa. 2007.
- Hummer, Waldemar y Frischhut, Markus. *Diferentes Concepciones de la protección de los derechos humanos en la integración europea y latinoamericana*. Viena. 2002.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. *Licencias Obligatorias en Ecuador*. Quito: Editorial Unimarket. 2014.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. *Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador*. Quito: Editorial Unimarket. 2014.

- Martínez Caballero, Alejandro. “Tipos de sentencias en el control constitucional de las leyes: la experiencia colombiana”. En *La Corte Constitucional 1992-2000. Realidades y perspectivas*. Bogotá: Konrad-Adenauer Stiftung, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla, 2000.
- Merkel, Adolfo. *Teoría General del Derecho Administrativo*. Editorial Comares, 2001.
- Montaño Galarza, César. *Problemas Constitucionales de las Integraciones Supranacionales, Análisis del Caso Andino*. Quito: Universidad Anida Simón Bolívar. 2012.
- Organización Mundial de la Salud. *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva*. Ginebra. 2004
- Organización Panamericana de la Salud. *La equidad en la mira: la salud pública en Ecuador durante las últimas décadas*. Quito: OPS/MSP/CONASA. 2007.
- Organización Panamericana de la Salud. *Perfil del Sistema de Salud en el Ecuador: monitoreo y análisis de los procesos de cambio y reforma*. Quito: OPS/MSP/CONASA. 2008.
- Parker Gumucio, Cristian. *Sobre Política Exterior iniciando el siglo XXI*. Santiago: Universidad de Chile. 2004.
- Plataforma Colombiana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo. *La salud está grave: una visión desde los derechos humanos*. Bogotá. 2000.
- Proner, Carol. *Propiedade Intelectual: para uma outra orden jurídica possível*. Sao Paulo: Cortez Editora. 2011.
- Ramírez Bulla, German. *Política exterior y tratados público*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. 1999.
- Roemer, Milton. *Comparative national public health legislation*. Oxford: Oxford University Press. 2002.

Seuba, Francesc X. *La Emergencia del Derecho Internacional de la Salud*. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia. 2009.

Tomasevski, Katarina. *United Nations Legal Order*. Cambridge: Cambridge University Press, 1995.

Yépez Lasso, Fernando. *“Política Internacional del Ecuador en el Siglo XXI”*. Quito: 2001.

Legislación

Carta Andina de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Registro Oficial, Suplemento, No. 461, 15 de noviembre de 2004.

Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Registro Oficial, No. 119, 25 de enero de 1949.

Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial, No. 449, 20 de octubre de 2008.

Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Registro Oficial, No. 329, 05 de mayo de 2008.

Convenio básico de funcionamiento entre el Gobierno del Ecuador y la Organización No Gubernamental Extranjera "Fundación Salud y Sociedad", Registro Oficial, No. 263, 09 de junio 2014.

Convenio Básico de Funcionamiento entre el Gobierno del Ecuador y "RIOS" Red Internacional de Organizaciones de Salud, Registro Oficial, No. 952, 13 de mayo 2013.

Convenio de Actividades Técnico Científicas en Salud, Registro Oficial, No. 229, 9 de julio de 1993.

Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, el Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de actividades científico técnicas en salud, Registro Oficial, No. 675, 2 de mayo de 1991.

Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Registro Oficial, No. 382, 23 de octubre de 2006.

Decisión del Acuerdo de Cartagena No. 486, Registro Oficial, No. 258, 2 de febrero de 2001.

Declaración Universal de Derechos Humanos, Registro Auténtico, No. 1948. 952, 10 de diciembre 1948.

Declaración Universal de los Derechos Humanos, Registro Auténtico, 19 de diciembre de 1948.

Ecuador, *Decreto Ejecutivo No. 118*, Registro Oficial, No. 67, 16 de noviembre de 2009.

Ecuador, *Decreto Ejecutivo No. 181*, Registro Oficial, Suplemento, No. 98, 30 de diciembre de 2009.

Ecuador, *Decreto Ejecutivo No. 619*, Registro Oficial, No. 134, 28 de julio del 2003.

Ecuador, *Ley Orgánica de Salud*, Registro Oficial, Suplemento No. 423, 22 de diciembre de 2006.

Ecuador, *Memorando de entendimiento en materia de salud con la República Islámica de Irán*, Registro Oficial, No. 549, 10 de Octubre de 2011.

Ecuador, *Plan Nacional del Buen Vivir*, Registro Oficial, Suplemento, No. 78, 11 de septiembre de 2013.

Ecuador, *Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General*, Registro Oficial, Suplemento, No. 335, 7 de diciembre de 2010.

Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, Registro Oficial No. 502, 6 de febrero de 1946.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Registro Oficial, No. 222, 25 de junio de 2010.

Protocolo de Adhesión del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Registro Oficial, Suplemento, No. 853, 2 de enero de 1996.

Jurisprudencia

Colombia

Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-152/14*. Consulta: 26 de julio de 2015. <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/T-152-14.htm>>.

Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-152/14*. Consulta: 26 de julio de 2015. <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/T-152-14.htm>>.

Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-297/05*. Consulta: 3 de abril de 2015. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2005/T-297-05.htm#_ftn50>.

Ecuador

Corte Constitucional del Ecuador, *Sentencia No. 0006-09-SIS-CC*. Consulta: 4 de febrero de 2015. <<http://casos.corteconstitucional.gob.ec:8080/busqueda/pdf2.php?fc=http://186.42.101.3/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/b8c5241e-899e-4e28-895b-139a8f12a2f7/0036-10-IN-sen.pdf?guest=true>>.