



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

EL PLENO  
CONSIDERANDO:

- Que,** el numeral 1 del Art. 3 de la Constitución de la República, consagra que son deberes primordiales del Estado: "...1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales en particular la educación, **la salud**, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes...";
- Que,** el artículo 32 de la Constitución estipula: "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 (...);"
- Que,** es deber del Estado garantizar el derecho a la salud mediante políticas públicas: económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión de la población a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva;
- Que,** en el Capítulo III, Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, la Carta Magna estipula: "Art. 35. **Personas con derecho a atención prioritaria.** Las personas adultas mayores, niños, y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de la libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado...";
- Que,** la Constitución de la República en su Sección VII, Personas con enfermedades catastróficas, establece: "Art. 50.- El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.";
- Que,** el artículo 358 de la Constitución de la República dispone que: "El sistema nacional de salud tendrá como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural; y que, se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, con enfoque de género y generacional.";
- Que,** el Art. 359, Ibidem, establece: "El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.";



## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### *Asamblea Nacional*

- Que,** el artículo 361 de la Norma Fundamental, manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*
- Que,** el artículo 362 de la Carta Magna dispone que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios;
- Que,** los numerales 5 y 7 del Artículo 363 de la Constitución indican: *“El Estado será responsable de: 5) Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución. 7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (...) En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”;*
- Que,** en el Registro Oficial n.º 625, del 24 de Enero de 2012, se publicó la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley n.º 67, para incluir el tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas;
- Que,** mediante Acuerdo N.º 00001829, de fecha 6 de septiembre de 2012, el Ministerio de Salud Pública, emitió los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas para beneficiarios del bono Joaquín Gallegos Lara, publicado en el Registro Oficial N.º 798 de 27 de Septiembre del 2012;
- Que,** el artículo 4 de Ley Orgánica de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública es la autoridad sanitaria nacional;
- Que,** la Ley Orgánica de la Salud conceptúa, dentro del Capítulo V, de las Definiciones, artículo 259: *“Enfermedad Catastrófica.- Es aquella que cumple con las siguientes características:*
- a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;*
  - b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,*
  - c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria; y, a las: Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad”;*



## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### *Asamblea Nacional*

- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de la Salud, expresa: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 5-A Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas”;*
- Que,** en el CAPÍTULO III-A DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS de la misma ley, se estipula: *“Art. ...(1) El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.”;*
- Que,** en el Capítulo III-A de la Ley Orgánica de Salud, se señala: *“Art...(2) Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional: (...) e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.”;*
- Que,** el Art. 144.- de la Ley Ibídem, establece: *“La autoridad sanitaria nacional podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico no inscritos en el registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas (...)”.*
- Que,** en la Ley Orgánica del sistema Nacional de Contratación Pública, en el Art. 2.- del Régimen Especial se establece: *“se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones:*
- 1. Las de adquisición de fármacos que celebren las entidades que presten servicios de salud, incluido el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (...);”;*
- Que,** en el artículo 84 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su APARTADO IV sobre la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES se regula la importación directa de fármacos: *“En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su*



## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### *Asamblea Nacional*

*delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico – terapéuticos.”;*

- Que,** quienes padecen enfermedades raras o huérfanas en el Ecuador, que en su mayoría son generadas por causas genéticas, no están recibiendo suficiente y oportuna ayuda de parte del Ministerio de Salud Pública por el alto costo de las medicinas para tratar este tipo de enfermedades a pesar de las garantías constitucionales consagradas en la Carta Magna y Código Orgánico de Salud;
- Que,** según la Organización Mundial de la Salud existen aproximadamente 7.000 enfermedades catastróficas, raras o huérfanas;
- Que,** en el Ecuador más de 150.000 personas padecen de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, según expresa el Ministerio de Salud Pública;
- Que,** el Ministerio de Salud Pública en su Informe para la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021, reconoce que no se encuentran disponibles en el país alrededor de 90 fármacos que están en la lista de medicamentos esenciales y que constan en la última revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; es decir, que del 11% de tales medicamentos no hay disponibilidad en el país. Incluso dos fármacos de vital importancia para proteger la vida de las mujeres embarazadas, tampoco se encuentran disponibles;

En uso de sus facultades y atribuciones constitucionales y legales.

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.- Exhortar** al Ministerio de Salud Pública que destine los recursos económicos suficientes dentro de su presupuesto para la adquisición de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

**Artículo 2.- Exhortar** al Ministerio de Salud Pública que fortalezca el programa de atención integral para pacientes que sufran enfermedades catastróficas.

**Artículo 3.- Ratificar** la necesidad de fortalecer los mecanismos para la oportuna adquisición de los fármacos para el tratamiento de las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas con el objeto de procurarle una mejor calidad de vida a estos pacientes, así como de reducir el índice de mortalidad de aquellos.

**Artículo 4.- Disponer** a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud de la Asamblea Nacional, para que realice el seguimiento del cumplimiento de las



REPÚBLICA DEL ECUADOR

*Asamblea Nacional*

obligaciones de los miembros del Sistema Nacional de Salud, a favor de pacientes que sufran enfermedades catastróficas.

**Artículo 5.- Convocar** a la Ministra de Salud y al Director del IESS para que comparezcan ante la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y expliquen sobre el Sistema de Salud y las inversiones en lo relacionado a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

Dado y suscrito en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha, a los veinte días del mes de junio de 2017.

DR. JOSÉ SERRANO SALGADO  
Presidente

DRA. LIBIA RIVAS ORDÓÑEZ  
Secretaria General