



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO**

**LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS  
VÍCTIMAS**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ABOGADO**

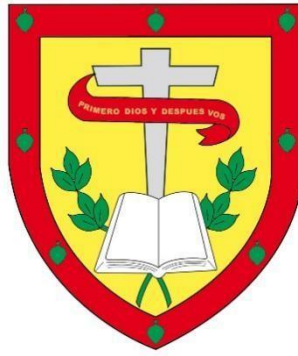
**AUTOR: LENIN DAMIAN NOVILLO FAJARDO**

**DIRECTOR: DR. FERNANDO PATRICIO MORENO MOREJON,  
MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA CIENCIAS SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO**

**LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS  
VÍCTIMAS**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ABOGADO**

**AUTOR: LENIN DAMIAN NOVILLO FAJARDO**

**DIRECTOR: DR. FERNANDO PATRICIO MORENO MOREJON,  
MGS**

**CUENCA - ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

## Declaración de Autoría



Universidad  
Católica  
de Cuenca

### DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

#### Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

**Lenin Damian Novillo Fajardo** portador de la cédula de ciudadanía N° **0106229289**. Declaro ser el autor de la obra: **"LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS VÍCTIMAS"**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **8 de Agosto de 2025**

**Lenin Damian Novillo Fajardo**

C.I. **0106229289**

## Certifico



### CERTIFICO

Certifico que el presente Trabajo de Investigación fue desarrollado por Lenin Damian Novillo Fajardo, con el Tema **“LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS VICTIMAS”**, bajo mi supervisión.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Moreno Morejón', positioned above a horizontal line.

DR. FERNANDO MORENO MOREJÓN

DOCENTE TUTOR

## **Dedicatoria**

Dedico este trabajo de titulación a mi familia, cuyo apoyo incondicional y acompañamiento constante han sido fundamentales para alcanzar esta meta. A mi madre, Olga Fajardo, por ser un pilar esencial en mi vida; gracias a su esfuerzo, dedicación y amor he podido superar cada desafío y avanzar con determinación en mi formación académica.

Agradezco profundamente a Patricia Novillo, María Eugenia Novillo y Cecilia Novillo, quienes, con su comprensión, apoyo y cercanía, han sido parte importante en cada paso de mi trayectoria universitaria.

Extiendo también mi gratitud a mi padre, René Novillo, quien, aunque ya no está físicamente entre nosotros, sigue presente a través de sus enseñanzas, sabiduría y el amor por esta noble profesión que me inculcó. Su ejemplo y guía, desde donde se encuentre, me han dado la fuerza para seguir adelante y alcanzar este logro.

**Lenin Damian Novillo Fajardo**

## **Agradecimientos**

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a mi tutor, **Dr. Fernando Patricio Moreno Morejón**, por brindarme información valiosa y por su constante apoyo a lo largo de este proceso. Su dedicación, conocimientos, comprensión y confianza fueron fundamentales para la elaboración de este trabajo de titulación.

Finalmente, agradezco al **Dr. Marcelo Guerra, Mgtr.**, por su disposición, guía y conocimiento. Gracias a sus orientaciones precisas y su experiencia, pude resolver muchas de las dudas que surgieron durante la realización de este trabajo, contribuyendo significativamente a su desarrollo.

**Lenin Damián Novillo Fajardo**

## Resumen

Un derecho fundamental como la salud se ve vulnerado por la falsificación de medicamentos, un negocio que arriesga la salud de los consumidores; en el caso ecuatoriano la falsificación de medicamentos tiene normativa sancionando en el COIP, además de la creación del “ARCSA” siendo estas medidas que el Estado adopta con el fin de cumplir con su obligación de garantizar medicamentos de calidad, seguros, y eficaces; pero estas acciones no tienen el impacto suficiente de un derecho tan importante como es la salud; y mucho más cuando observamos que la mayoría de las víctimas carecen de una reparación digna ya que no se han emprendido sondeos para identificar a las víctimas; por lo tanto, al tener conocimiento del consumo de medicamentos estas víctimas podrán optar por garantías jurisdiccionales para hacer valer su derecho a la reparación integral adoptando diferentes medidas para devolver el derecho vulnerado al estado anterior de la acción.

**Palabras clave:** *medicamentos de calidad seguros y eficaces, falsificación de medicamentos, reparación integral, mecanismos de reparación.*

## ABSTRACT

The fundamental right to health is undermined by the counterfeiting of medicines, a business that endangers consumer health. In Ecuador, the counterfeiting of medicines is penalized under the Organic Comprehensive Criminal Code (COIP, by its Spanish acronym). Additionally, the Agency for Regulation, Control, and Sanitary Surveillance (ARCSA, by its Spanish acronym) was established as part of the measures adopted by the State to fulfill its obligations to guarantee access to quality, safe, and effective medicines. However, these measures do not have sufficient impact on rights as important as health, especially when we observed that most victims lack access to adequate reparation, as no surveys have been conducted to identify them. Therefore, by becoming aware of the consumption of such medicines, these victims may resort to jurisdictional guarantees to assert their right to comprehensive reparation, adopting various measures to restore the violated right to its previous state.

**Keywords:** *safe, effective, and quality medicines; counterfeit medicine; comprehensive reparation, reparation mechanisms*

LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS VÍCTIMAS

THE MARKETING OF COUNTERFEIT PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND  
COMPREHENSIVE REPARATION FOR VICTIMS

## Introducción

La OMS define a la falsificación de medicamentos como “*un producto etiquetado indebidamente de manera fraudulenta y deliberada en lo que respecta a la fuente o identidad.*”. (Organización Mundial de la Salud, 2010) Es decir que estos medicamentos no son aptos para el consumo humano ya que afectan de forma directa a la salud de los consumidores y vulneran un derecho fundamental consagrado en normas internacionales como la “*Declaración Universal De Los Derechos Humanos*”, estipulando en el Art. 25 que “*todas las personas tienen el derecho a gozar de un nivel adecuado de vida, salud, el bienestar, la alimentación, y la vestimenta*”. (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948) En la Constitución de la Republica del Ecuador el derecho a la salud es garantizado en el Art. 32 como un derecho que garantiza el Estado y el cual esta vinculado a otros derechos como la educación, cultura física, trabajo seguridad social, ambiente sano, y otros que sustentan el buen vivir. (CRE, 2008).

En este sentido tendremos que determinar como la falsificación de medicamentos juega un rol importante vulnerando el derecho a la salud y como una obligación del Estado es garantizar a las personas medicamentos de calidad, seguros, y eficaces; dicha obligación se encuentra presente en la Constitución del Ecuador en el Art. 363 numeral 7 en donde estipula que el Estado es el responsable de promover la producción de medicamentos y regular la comercialización de estos, para esto se han expedido normativas de carácter administrativo para crear instituciones con el fin de regular la producción y comercialización de medicamentos falsificados, además de normativas que sancionen estos actos, por lo tanto se determinara si dichas instituciones son eficaces a la hora de regular la comercialización de medicamentos y como se encuentra presente la responsabilidad del Estado en la falsificación de medicamentos.

Determinada la responsabilidad del Estado al estar obligado a garantizar medicamentos de calidad, seguros, y eficaces, tendremos que analizar los posibles mecanismos de reparación integral que se podrían adoptar para reparar a las victimas y como estos se podrían aplicar al contexto social que se vive en

el Ecuador, esto por medio de las garantías primarias y secundarias; refiriéndonos a los derechos estipulados en la Constitución del Ecuador; y a las garantías jurisdiccionales como la Acción de Protección, Habeas Corpus, Habeas Data, Extraordinaria de Protección entre otros.

### **Metodología**

En el presente estudio se empleará el método analítico puesto que se hará un análisis y estudio de la reparación integral, derecho a la salud, y el contexto social sobre la falsificación de medicamentos para tener una conclusión clara sobre conceptos, interpretaciones, esto con el fin de llegar a una síntesis general. El segundo método para aplicarse será el inductivo-deductivo pues se analizará jurisprudencia, y normativa con respecto a la reparación integral y como identificar las posibles reparaciones.

## 1. DEL DERECHO A LA SALUD

El Derecho a la Salud es un derecho humano reconocido en normativa internacional como nacional, en la Constitución de la República del Ecuador (CRE) todos los derechos tienen la misma jerarquía son inherentes al ser humano y están garantizados por el Estado; como antecedente del derecho a la salud, los primeros hechos de los cuales toma relevancia es la Revolución Francesa, en donde si bien es cierto no se reconoce en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, en el año de 1789, tiene una importante aparición en las políticas del gobierno francés; en ese periodo de tiempo, dichas políticas inauguraban lo que se conoce actualmente como salud pública, dichas políticas estaban enfocadas a reorganizar la asistencia pública dotando de atención médica a todos los hombres, esta nueva organización dotó a los individuos de ciertos cuidados a su salud, ya que en este periodo la salud tenía deterioros importantes por las condiciones de vida que tenían como cuestiones como el trabajo, la alimentación, la salubridad entre otras cosas influían drásticamente en la salud de las personas. (Centeno, 2022)

En Ecuador la preocupación por la Salud tomó importancia para el Estado luego de la Revolución Liberal de 1864, en donde se generaron proyectos de atención a las personas pobres, y actividades de prevención en puertos que en dicho periodo era una problemática importante, en tal sentido podemos mencionar que estos avances con respecto a la salud pública tuvieron dos vías importantes la “prevención y atención”, con respecto a la prevención es un importante avance ya que con dichas actividades de saneamiento prevenían la propagación de pestes esto principalmente en puertos, un ejemplo de esto es la “sanidad marítima” creada por Eloy Alfaro en el año de 1906; en este sentido el eje preventivo fue ampliado en el año de 1947, desarrollando la noción de protección como la higiene de las ciudades por poner un ejemplo; tomando la segunda vía es decir la atención, tenemos un avance importante al construir una red de hospitales públicos esto en el año de 1927, ubicados en las principales ciudades del país, pero en este punto no se prestó importancia a los sectores rurales que en dicha época representaban el 75% de la población ecuatoriana. (Velasco, 2011, pág. 324)

Otro hecho histórico de suma importancia para la salud fue la Segunda Guerra Mundial, ya que aquí la salud es identificada como un Derecho que tienen las personas, fundamentándose en la dignidad humana; así también este conflicto bélico sentó las bases de las organizaciones internacionales las cuales fueron de suma importancia para el reconocimiento del Derecho a la Salud como fundamental, y que en posteriores párrafos vamos a tratar, en tal sentido, la Segunda Guerra Mundial fue un hecho muy importante ya que con la muerte de personas siendo víctimas de experimentos médicos o militares constituyeron una vergüenza para los gobiernos de este periodo histórico, dando como resultado el surgimiento de la dignidad humana y los derechos humanos. (Centeno, 2022)

Hay varios instrumentos internacionales de Derechos Humanos que reconocen el derecho a la salud como: la Declaración de Alma Ata de 1978, la Carta de Ottawa para la promoción de la salud de 1986, la Declaración de la Segunda Conferencia Internacional sobre Promoción de la Salud de 1988, Declaración de Sundswall de la Tercera Conferencia Internacional de Promoción de la Salud "Podemos hacerlo" de 1991, la Declaración de Promoción de la Salud en América Latina de 1992, la Declaración de Yakarta sobre Promoción de la Salud de 1997, y la Declaración de la OMS "Salud Para todos en el siglo XXI" de 1998.

Para Francisco Muñoz Conde en su libro Derecho Penal Parte Especial nos menciona

la Salud Pública es un valor fundamental dentro de la sociedad, porque depende de ella que la evolución de la sociedad siga por buen camino, es así como esta tiene una gran relevancia para el Estado, aunque la preocupación de este mismo ha tenido su verdadera relevancia en fechas recientes. (Conde, 2019, pág. 769)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), se ha pronunciado sobre el concepto que tiene el derecho a la salud esto desde el conjunto de ciencias, es decir no solo de las ciencias médicas, o sociales, sino que une a distintas ciencias para definir las como "Un estado de completo bienestar físico, social, y mental; por lo que no solo se refiere a la ausencia de enfermedades" es así que la salud se fundamenta en derechos, como el acceso a medicamentos, atención

médica, libertades como el de consumo de medicamentos o la libertad de elegir sobre su salud y cuerpo. (OMS, 2014, pág. 1)

Por otra parte, la CRE como norma suprema del Estado menciona en su capítulo II, sección VII, específicamente el artículo 32, que se garantiza el derecho a la salud y toma relevancia como un derecho fundamental dentro del *Sumak Kaway* o derechos del buen vivir, lo importante de este artículo es que el Estado debe garantizar este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, entre otros, esto quiere decir que el Estado establece garantías primarias y secundarias para proteger los derechos reconocidos.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) en su artículo 25 manifiesta que “todas las personas tienen el derecho a gozar de un nivel adecuado de vida, salud, el bienestar, la alimentación, y la vestimenta”. De esta manera, el derecho a la salud es catalogado como un derecho fundamental que deben tener las personas, ya que este es inherente a un nivel adecuado de vida. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) en el artículo 12 menciona lo siguiente “los Estados parte de este pacto reconocen de forma igualitaria el disfrute al más alto nivel de salud física y mental”.

Por otro lado tenemos que enfatizar o que nos menciona la Ley Orgánica de la Salud (2006) en el artículo 3 donde resalta la definición como “ Un derecho inalienable e irrenunciable el cual es un completo estado de bienestar físico, mental, social, y que no solamente se trata de la ausencia de afecciones o enfermedades” en tal sentido tenemos que figurar a la salud como el bienestar físico priorizando que las personas gocen de una salud adecuada; pero como ya hemos mencionado el derecho a la salud no solo se debe identificar como un estado pleno donde que las personas no tengan enfermedades, si no que dichas enfermedades puedan ser tratadas de manera oportuna, seguras, y con los mayores estándares de calidad; y donde el Estado juega un rol importante ya que “es responsabilidad primordial del Estado la protección de dicho derecho” (LOS, 2006), un punto muy importante que menciona el artículo 3 es que se debe crear un ambiente sano y estilos de vida saludables para garantizar el derecho a la salud esto con un proceso colectivo en donde exista intervención del Estado,

y la sociedad, incluyendo a todos los que se integran dentro de este último, es decir familia e individuos.

El derecho fundamental a la salud es ampliamente reconocido por los organismos internacionales y por prácticamente la mayoría de los Estados, por lo cual garantizar este derecho se vuelve estrictamente necesario ya que dicho derecho (salud), no es un derecho individual, sino que este entrelaza un conjunto de distintos derechos que son indispensables para el goce de los derechos humanos; derechos como la alimentación, libertades, vida, integridad física, bienestar físico, psicológico, son indispensables para llevar un estilo de vida adecuado para alcanzar un balance en su vida. En este sentido debemos entender y como ya lo hemos mencionado en anteriores puntos este es un derecho público, o social, y por lo cual los Estados tienen obligaciones para protegerlo; como lo menciona el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (CDESCNU), dicho comité nos habla sobre las obligaciones de cumplimiento y protección, esto en la observación general Nro. 14; con respecto a la obligación de protección menciona que los Estados deben adoptar medidas para impedir a terceros interferir en el goce al derecho fundamental de la salud; y con respecto a la obligación de cumplimiento, nos menciona que los Estados deben adoptar medidas sean judiciales, legislativas, administrativas, presupuestarias, entre otras, que garanticen plenamente a efectividad del derecho a la salud.

Así mismo el CDESCNU, se refiere a ciertos elementos que son inherentes al derecho a la salud dichos elementos son:

- **Disponibilidad:** los Estados deben contar con suficientes números de hospitales, programas, servicios de salud, medicamentos, y profesionales.
- **Accesibilidad:** Los servicios de salud, sus instalaciones, deben estar al alcance de todos, y estas tienen ciertas consideraciones como la accesibilidad económica como un ejemplo.

- **Aceptabilidad:** En este punto se hace referencia a que los establecimientos deben respetar las prácticas y costumbres, así como la ética médica
- **Calidad:** se refiere a respetar el principio de dignidad humana en todos los bienes de los servicios de salud, ya sea medicamentos, equipos, instalaciones. (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000)

En este sentido, el punto 61 de la sentencia Nro. 904-12-JP/19 menciona tres obligaciones generales, las cuales son “Respetar, Proteger, y Cumplir”; con respecto a la obligación de respetar nos menciona que el Estado no debe ingerir en el disfrute del derecho a la salud esto de manera directa e indirecta; la obligación de proteger tiene una gran importancia ya que el Estado debe adoptar medidas para que terceros no puedan vulnerar los derechos a la salud de la sociedad; y por último la obligación de cumplir el cual hace referencia a que el Estado debe adoptar medidas de carácter legislativo, judiciales, administrativos, o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud. La obligación de proteger tiene un valor fundamental, debido a que el Estado como garante de la protección del derecho a la salud debe velar que los terceros, es decir empresas, farmacéuticas, clínicas, entre otras; cumplan con dar servicios y productos adecuados para el tratamiento de sus enfermedades esto conlleva una gran importancia cuando hablamos de que la comercialización de medicamentos no debe ser un negocio con el cual se pueda lucrar, sino que este debe estar enfocado al cuidado de la salud de las personas. (Sentencia Nro. 904-12-JP/19, 2019)

Los medicamentos de calidad, seguros, y eficaces, son de gran importancia para la salud de los individuos de una sociedad ya que estos medicamentos son indispensables en el tratamiento, y control de la salud de los individuos dentro de un Estado, por lo tanto, la obligación que tiene el Estado de garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces, establecidos en la CRE, es un derecho que va subrogado al derecho a la salud, ya que si esta garantía que les dan a los individuos a un medicamento seguro se ve vulnerada afecta directamente la salud de las personas por ser inefectiva al tratar los síntomas

tratados, o a su vez generándole una reacción peligrosa que puede incluso provocarle la muerte.

Con respecto a los medicamentos de calidad, seguros, y eficaces, tenemos que tener en cuenta que van de la mano con el derecho a la salud establecidos en el artículo 32 de la CRE, (2008) además de los tratados internacionales mencionados anteriormente, es por esto que el Estado debe garantizar el disfrute de más alto nivel de este derecho, esto por medio de políticas públicas que vayan enfocadas a los derechos del buen vivir, como lo establece la Constitución en el artículo 11 en su numeral 1 en donde establece que “los derechos se podrán ejercer, promover, exigir ante las autoridades competentes”. Esto quiere decir que el Estado debe garantizar el cumplimiento de este derecho a la salud y en concordancia con artículo 363 numeral 7 de la CRE, en donde se establece que el Estado es responsable de “garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”. Esta responsabilidad que tiene el Estado se rige en base a resguardar el derecho a los ciudadanos a una vida digna, y a consumir medicamentos que sean adecuados y cumpliendo con la normativa el “Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos”, la cual menciona las directrices que deben seguir los establecimientos que produzcan, o comercialicen los productos farmacéuticos en el territorio nacional. En tal sentido en el artículo 363 numeral 7 menciona un punto de vital importancia el cual es que “la Salud Pública debe prevalecer por encima de intereses económicos y comerciales”. (CRE, 2008)

La Ley orgánica de Salud (LOS) en su libro tercero el capítulo III, en donde existen varios articulados referentes a los medicamentos entre estos artículos se encuentra presente el artículo 154 en donde hace énfasis a lo previsto en la Constitución en su artículo 363 numeral 7 en donde se menciona que el Estado debe garantizar el acceso a medicamentos de calidad; así mismo se encuentra presente el artículo 157, el cual menciona que la autoridad sanitaria debe garantizar la calidad de los medicamentos, para que estos sean adecuados al consumo humano; además de esto dicha autoridad debe desarrollar programas y estudios de utilización de medicamentos para precautelar la seguridad y el

consumo humano de dichos medicamentos. (LOS, 2006)

En la misma línea, la sentencia Nro. 679-18-JP/20, la cual habla sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros, y eficaces nos brinda una amplia jurisprudencia sobre esta garantía que es de gran importancia para el derecho a la salud ya que menciona “los medicamentos deben tener eficacia, calidad y ser seguros ya que estos representan un pilar fundamental e indiscutible de la salud de las personas y pacientes”, en tal razón debemos entender que los medicamentos juegan un papel indispensable al tratar enfermedades, aliviar molestias, o cualquier objetivo que tenga los medicamentos; con esto me refiero a que no solo podemos atribuir a que el derecho a la salud solo se enfrasque en un ambiente sano, alimentos, entre otros que se mencionan en el articulado 32 de la CRE; sino que los medicamentos también tienen un rol fundamental. (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020)

Enfocándonos en dicha sentencia, esta realiza un análisis importante a la calidad, seguridad, eficacia de los medicamentos; con respecto a la calidad de los medicamentos la Corte Constitucional se refiere a que es “*un ecosistema de responsabilidades compartidas*”. (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020) Esto quiere decir que debe existir responsabilidad en los vínculos de los medicamentos, desde el fabricante, pasando por órganos de control y dirigiéndose a las distribuidoras las cuales envían a lugares donde se requieran medicamentos, es decir farmacias, boticas, clínicas, hospitales, profesionales de la salud; por lo cual dicho ecosistema de responsabilidades debe estar presente en cada punto identificando que los medicamentos que reciben las personas sean adecuados y aceptables para los pacientes, respetando las normas referentes a la composición, principio activo, estabilidad, etc. Algo destacado que menciona la Corte Constitucional es “*los medicamentos de calidad para efecto de la sentencia son los que tienen la emisión del registro sanitario*”. (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020)

Con respecto a la seguridad de los medicamentos la Corte Constitucional lo analiza como una garantía de que no existan reacciones adversas y si estas existen sean muy pequeñas; por lo tanto la seguridad de un medicamento debe

ser analizada en cada caso ya que existen diferentes medicamentos y cada uno de ellos tiene su propia identidad la cual no comparte con otras, por esto el análisis de cada tipo de medicamento debe someterse a un análisis de las reacciones adversas y si estas son mínimas puede catalogarse al medicamento como seguro.

Por otro lado, la Corte Constitucional también habla sobre la eficacia de los medicamentos la cual define a la eficacia como *“La capacidad para modificar de forma efectiva el curso clínico de una enfermedad”*. (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020) Con esta definición tenemos debemos entender que la eficacia va dirigida a modificar de forma favorable y paulatina las enfermedades de las personas, es decir que los efectos de las pastillas ayuden a curar o aliviar los síntomas o enfermedades; en este punto la Corte Constitucional menciona tres elementos importantes para el desarrollo del derecho con respecto a los medicamentos estas son: mejora de la calidad de vida, extensión del tiempo de vida, y la elegibilidad.

## **2. LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA NORMATIVA PENAL ECUATORIANA**

La normativa penal en los casos de falsificación de medicamentos tiene su apartado dentro del título IV, capítulo tercero, sección primera, encasillada en los delitos contra el derecho a la salud, precisamente en el artículo 217.1 del Código Orgánico Integral Penal, en donde se tipifica la “Producción, fabricación, comercialización, distribución, importación, almacenamiento o dispensación”. (COIP, 2014) En este artículo se menciona que la persona que haya incurrido en lo anterior dicho es decir fabrique, comercialice, importe, etc., Medicamentos, productos de consumo humano, o dispositivos médicos sin ingredientes activos o con la cantidad inadecuada de este mismo; o a su vez estos productos no tengan registro sanitario o sus envases sean falsificados serán sancionados; para esto el Código Orgánico Integral Penal, mantiene una pena privativa de libertad de un mínimo de cinco años hasta los siete años; si la persona es un profesional de la salud la pena privativa de libertad aumenta de siete a diez años e inhabilitándolo del ejercicio profesional por un año; si el responsable es una persona jurídica existirá una sanción de cincuenta a cien salarios básicos

unificados; y por ultimo si se produce la muerte de una persona la pena privativa de libertad será de diez a trece años.

Es así que este artículo es de suma importancia, y mucho más establecer sanciones para los que incurran en este delito que pone en peligro la salud de las personas que al desconocer de la adulteración de los medicamentos consumen estos; y por consiguiente no produce los efectos deseados para tratar sus enfermedades o a su vez provocando otras diferentes; la falsificación de medicamentos no solo es un problema del Ecuador o de América Latina, ni mucho menos de países en vías de desarrollo, este es un problema global, socavando la confianza de los sistemas de atención médica.

Pero debemos entender algo la sanción o pena privativa de libertad puede servir para sembrar un miedo profundo en la mente de las personas y donde se puedan abstener de cometer este delito; pero algo importante que se debe resaltar es que la sanción precisamente la pena privativa de libertad no ha hecho que las estadísticas referente a delitos decrezcan, sino que estas estadísticas son diferentes en cada Estado e influyen en el contexto social de cada país en tal sentido no es tan importante sancionar con mas o con menos años de cárcel, o a su vez sanciones económicas; en este sentido las medidas de prevención que debe implementar el Estado son mas importantes ya que con dichas medidas se asegura que no se comercialice medicamentos falsificados, o que a su vez se detecten lo mas rápido posible.

La normativa es algo de gran relevancia para combatir estos delitos, la Asamblea Mundial de la Salud Nro. 63 (2010) habla de la importancia de una normativa adecuada para combatir este delito; pero debemos entender cuál sería una normativa adecuada, una pena drástica, incautación de patrimonio, o a su vez agencias que controlen estos delitos; a opinión de este autor lo recomendable sería tener una sanción adecuada, y una agencia de control responsable de precautelar la salud de las personas, las cuales se encuentran presentes en diferentes normativas empezando por la Constitución, el Código Orgánico Integral Penal, la Ley Orgánica de la Salud, entre otras que se han detallado con anterioridad.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “ARCSA” agencia encargada de la regularización, control técnico y vigilancia de todos los productos de consumo humano como lo precisa el artículo 9 del decreto ejecutivo 1290, el cual creo al ARCSA como lo conocemos, en síntesis este artículo menciona que es un organismo técnico, el cual se encarga de la regulación y la vigilancia sanitaria de productos como alimenticios procesados, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos generales, dispositivos médicos reactivos de diagnóstico, entre otros que se enfocan en los productos que consumen las personas, (Crea Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia ARCSA, 2012) por tal motivo esta agencia es de suma importancia para los derechos consagrados en la Constitución uno de los más importantes el artículo 363 numeral 7; es así que dicho decreto mencionado anteriormente nos menciona las atribuciones que tiene el ARCSA, estas siendo el control de la aplicación de los lineamientos sobre los productos de consumo humano, expedir normativa para el control y vigilancia sanitaria, además de expedir protocolos; controlar que los establecimientos cumplan con la normativa vigente; otorgar, suspender o a su vez cancelar certificados de registro sanitario, realizar controles y vigilancia; otorgar, suspender o cancelar permisos de funcionamiento; entre otras, cabe recalcar que aquí se encuentran las más importantes.

Así mismo tenemos la resolución “ARCSA-DE-010-2016-GGG”, en donde se profundiza las definiciones con respecto a la falsificación de medicamentos, además de dos importantes artículos, los cuales son el artículo 8 y 9 en el primero se menciona que el ARCSA tenga que desarrollar e implementar estrategias para el control y la vigilancia sanitaria, las cuales deberán coordinarse con las instituciones pertinentes un ejemplo de esta son las aduanas; también se menciona en el artículo 9 las obligaciones y las responsabilidades del ARCSA entre las más importantes se encuentran:

1. Receptar denuncias o reclamos y coordinar con instituciones que correspondan la ejecución de actividades de control.
2. Realizar inspecciones periódicas y oportunas a los establecimientos tanto de fabricación como de comercialización de productos de consumo humano.

3. Coordinar con instituciones competentes la incautación, y destrucción de productos falsificados o caducados.

4. Realizar campañas de sensibilización, así como alertas a través de la página web del ARCSA. (Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2016)

De tal manera se puede llegar a pensar que simplemente la comercialización de medicamentos falsificados es algo que no se puede combatir, pero esto no estaría más alejado de la realidad ya que el ARCSA no se encuentra en esta lucha solo si no que cuenta con varias instituciones que están obligados a prestar su ayuda; en tal sentido el ARCSA ha emitido ciertos protocolos que son fundamentales para combatir estos delitos los podemos encontrar en la resolución ARCSA-DE-2022-004-AKRG, en el registro oficial Nro. 479 en donde se precisa de un formulario para la importación de medicamentos en donde las diferentes instituciones es decir ADUANAS DEL ECUADOR, y el ARCSA deben coordinar sus acciones para el control de las importaciones de medicamentos en el Ecuador, así mismo se encuentra la resolución ARCSA-DE009-2019-SPMV, en el cual se menciona en su artículo 4 que todos los fabricantes y comerciantes de medicamentos deberán contar con el Certificado BPM "BUENAS PRACTICAS DE MANO FACTURA", establecido en el registro oficial 696 del año de 2002, y mencionar en donde se encuentra la fábrica o bodega que se usa para sus operaciones.

### **3. RESPONSABILIDAD DEL ESTADO Y SUS INSTITUCIONES**

El Estado como tal es garantista de derechos como lo menciona la CRE (2008), en el numeral 9 del artículo 11, menciona que "El más alto deber del estado es respetar y hacer respetar los derechos consagrados en la Constitución". Por lo cual esta idea de "*Protección de Derechos*" que protege a las personas de un Estado ora tanto de forma directa como indirecta en toda acción estatal, es decir que se debe visualizar en todas las acciones estatales una filosofía *tutora* que debe estar presente basándose en la protección jurídica. Es así que es deber principal del Estado Ecuatoriano garantizar sin ningún tipo

de discriminación y con un efectivo goce la protección de los derechos establecidos en la Constitución, y tratados internacionales ratificados por el Ecuador, principalmente la salud, educación, seguridad social, alimentación, y agua, esto mencionado en el numeral 1, del artículo 3.

Para que se logre el propósito de la tutela del Estado, este mismo se ayuda en su institucionalidad con un claro propósito “*la Protección de los Derechos*”, y ayudado en sus diversas funciones, además de los textos legislativos guían el camino de las actuaciones estatales, por lo cual es menester encajar la normativa y los quehaceres estatales para que se pueda fijar una efectiva garantía de los derechos a más de hacer cumplir los principios y reglas de las cuales deben guiarse para amparar los derechos. La normativa jurídica tiene un gran peso en un Estado de derechos y justicia ya que sin un ordenamiento adecuado el Estado estaría sin un rumbo, es decir, el principio de legalidad y juridicidad es la norma la que señala que si se puede hacer, y que no se puede hacer. Como asevera Miguel Terán:

“El principio de legalidad que tiene una descripción previa, ya sea cerrada o abierta de las competencias estatales identifican adecuadamente lo que se puede o no se puede hacer en una acción de las diferentes funciones del Estado”. (Terán, 2017, pág. 61)

Con la perspectiva anterior, debemos manifestar que en el caso de Ecuador esta misma estructura se encuentra presente en el artículo 226 de la Constitución (2008), el cual manifiesta que “Las instituciones del Estado, los organismos, los servidores públicos y personas que actúen bajo la potestad del Estado ejercerán solamente las facultades y competencias que la Constitución y la ley les atribuya”.

Cuando hablamos de la responsabilidad del Estado debemos mencionar la responsabilidad objetiva y la responsabilidad por culpa las cuales son indispensables para concretar el contenido del deber que tienen los administradores sobre los administrados refiriéndome específicamente en temas de responsabilidad del Estado, aquí se enfoca principalmente en aquellas

actividades que ponen en riesgo la seguridad de los derechos; es decir que se habla de los deberes de responsabilidad por culpa, y deberes por responsabilidad objetiva, entre estos dos puntos existen diferencias; por un lado tenemos la responsabilidad por culpa, en este punto Miguel Terán menciona que:

*“Cuando existe un daño y es el resultado del quebramiento de un deber que tendría el demandado, el cual actuó de una manera negligente o descuidada en sus funciones”.* (Terán, 2017, pág. 52)

En cuanto a la responsabilidad objetiva, tenemos que entender que se debe exigir el no dañar a quienes se pone en peligro, no importa si es con culpa o no, como consecuencia la fundamentación es más débil que la culpa por lo cual el perjudicado no debe demostrar culpa o una negligencia, solo necesita fundamentar el quebramiento del deber y la respectiva pérdida o perjuicio; simplemente la diferencia entre estas dos responsabilidades es *“el contenido de la obligación del cuidado subyacente”.* (Terán, 2017, pág. 52)

En el caso de la falsificación de medicamentos falsificados se puede identificar que existe una “omisión” por parte del Estado ya que el ARCSA como agente de control y vigilancia tenía la obligación de controlar la falsificación de medicamentos realizando controles, allanamientos, monitoreos, obligaciones que tiene dicha agencia y que están normados en las resoluciones y leyes que vimos en anteriores capítulos, así como la misma resolución “ARCSA-DE-0072017-JCGO”, faculta a dicha entidad a dar permisos y a realizar controles en los establecimientos; por otro lado también se encuentra presente la ineficiencia de los sistemas aduaneros ya que recordemos la falsificación de medicamentos es internacional y una gran cantidad de dichos medicamentos son comercializados a través de las fronteras.

De hecho, la existencia de una violación de un derecho constitucional establecido en el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la Republica del Ecuador el cual menciona que:

*“Garantiza el acceso y disponibilidad a medicamentos seguros, eficaces, y de calidad, además de regular su comercialización. En cuanto al acceso a medicamentos, la salud pública prevalecerá sobre los*

*económicos y comerciales.*” (CRE, 2008)

Se identifica de manera clara el compromiso que se da al acceso a los medicamentos en la constitución en donde una obligación que tiene el Estado con sus administrados es la protección y el acceso a medicamentos de calidad, eficaces, y seguros. También tiene relevancia el artículo 52 de la CRE del cual se desprende el derecho que tienen las personas a disponer de medicamentos de calidad, y elegidos libremente de los cuales mejor se acomoden a su situación social; algo de suma importancia que se presenta en este artículo es que el Estado garantiza una información precisa y sin engaños por ende el Estado debe tomar medidas de índole institucional y garantizar lo que está presente en el artículo 52 de la CRE.

Como síntesis la falsificación de medicamentos va en contra de lo que garantiza la Constitución en el artículo 363 numeral 7, donde se garantiza el acceso a *“medicamentos seguros, eficaces y de calidad”* derecho que es fundamental para proteger el bienestar de la sociedad y asegurar a los individuos de una sociedad que el consumo de medicamentos es seguro, garantizando así un derecho fundamental como es la salud, precisamente en este punto debemos mencionar la importancia que los medicamentos sean de calidad, eficaces y seguros, es decir que estos cumplan con los estándares adecuados *“Las Normas de Buena Práctica de Manufactura”*, esto para garantizar la efectividad de los tratamientos de diferentes enfermedades, además de combatir sus síntomas, por ende la responsabilidad del Estado es fundamental al tener que proteger derechos tan importantes como la salud.

#### **4. REALIDAD Y CONTEXTO ECUATORIANO CON RESPECTO DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Según la Organización Mundial de la Salud, la falsificación de medicamentos tiene una gran trascendencia en la mayoría de países por el abundante beneficio que brinda a las organizaciones o sujetos que se lucran a costa de dañar irremediablemente a las personas; y por consiguiente la OMS, menciona que la comercialización de productos farmacéuticos falsificados tiene presencia en todos los continentes con estadísticas en aumentó en países en vías de desarrollo como son Sudamérica, África, y ciertas regiones europeas, y

asiáticas; más alarmante es cuando la misma Organización Mundial de la Salud “OMS”, indica que *“Uno De Cada Diez Medicamentos De Países En Desarrollo Son Falsificados o De Calidad Subestándar”*. (OMS, 2017)

#### **4.1. La Conceptualización de Medicamentos Falsificados.**

La falsificación de productos farmacéuticos es una industria latente y según la Organización Mundial de la Salud “OMS” conjuntamente con la Federación de la Industria del Medicamento en un taller organizado en Ginebra en el año de 1992 acordaron una definición de lo que es un medicamento falsificado:

*“Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera fraudulenta y deliberada en lo que respecta a la fuente o identidad. La falsificación puede afectar a productos de marca y genérico, estos productos falsificados pueden incluir productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o a su vez con envases falsificados”* (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 3)

Según esta definición podemos destacar dos cosas importante lo primero *“Un producto etiquetado indebidamente”*, esto se refiere principalmente a los etiquetados, esto es muy importante para la comercialización de productos de consumo humano ya que contiene la información esencial para que las personas conozcan del producto que van a consumir, cuestiones como la fecha de elaboración, fecha de vencimiento, Nro. de lote, se imprimen en dicha etiqueta; y estas deben estar adecuadas a las *“Normas de Buenas Prácticas de Manufactura”*, de las cuales ya se ha hecho mención, el segundo punto importante es que: *“estos productos falsificados pueden incluir productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes”*, por lo cual dichos productos van a responder de manera negativa en la salud de las personas ya sea los analgésicos no cumpliendo su función de aliviar, o reducir dolores, y en el caso de los antibióticos combatiendo sus infecciones, por poner un ejemplo de varios medicamentos que existen en el mercado, sin que ninguno cumpla su función específica en el organismo.

Cuando hablamos de “La Comercialización de Productos Farmacéuticos Falsificados”, debemos entender que principalmente se encuentra presente en los países en vías de desarrollo, la OMS plantea ciertos hechos clave los cuales son los siguiente:

- a. Estos productos tienen una gran posibilidad de causar daños a pacientes que los consumen además de que los medicamentos que fuesen destinados a tratamientos de enfermedades no tendrán la efectividad deseada.
- b. Producen una pérdida de confianza del sistema de salud dentro de una población.
- c. Este es un problema que afecta a todas las regiones del mundo.
- d. La comercialización de estos medicamentos se ha diversificado.  
(OMS, 2017)

Estos puntos claves que destaca la OMS, son importantes para conocer la verdadera problemática; primero, estos productos no son seguros por lo cual no van a tener un efecto positivo para la salud de los consumidores debilitando su salud y su integridad física, consecuentemente al no tener la efectividad deseada va a conllevar a un desprestigio de los sistemas de salud de los diferentes Estados, que si hablamos de países en vías de desarrollo no es alentador, ya que en dichos países ciertamente existe una desconfianza latente en los mismo, pero no solo debemos hablar de países en vías de desarrollo recordemos el cuarto punto de la OMS, el cual menciona que ninguna región del mundo se encuentra a salvo de este problema, es decir que en países desarrollados también existen los “medicamentos falsificados”, por lo cual estos productos han ampliado su sistema de comercio, al principio solo los encontrábamos en pequeñas farmacias, mercados, o lugares donde no existiera tanta regulación, ahora lo encontramos en clínicas, hospitales, sitios de internet, etc.

## **4.2. Afección de la Falsificación de Medicamentos al Derecho a la Salud**

Como punto principal debemos mencionar que la falsificación de medicamentos afecta de forma directa a la salud de las personas, dicha calidad y efectividad que se encuentra garantizados en la Constitución se vulnera cuando existen terceros que comercializan medicamentos que no son adecuados para el consumo humano por no tener o tener diferentes ingredientes activos incluidos en un medicamento, dichos ingredientes activos al ser modificados afectan de forma directa la potencia o la eficacia de los medicamentos produciendo efectos nocivos para la salud de las personas; es decir que por el consumo de estos medicamentos podemos llegar a ver como la afección a tratar por el medicamento no disminuye “dolor de cabeza o malestar”, a ver como el tratamiento para el cual se consume el medicamento no tiene el efecto de controlar una enfermedad “tratamiento del cáncer”, o pie de página o a su vez identificar que estos medicamentos provocan una reacción adversa a la salud “intoxicación por consumo de medicamentos falsificados, micro infartos, entre otros que depende de los componentes del medicamento falsificado”; en este último caso tenemos varios ejemplos a lo largo de la historia ya que dicho negocio criminal tiene un abundante mercado, uno de los ejemplos más desgarradores es en Níger, donde murieron dos mil quinientas personas por inmunizarse contra la meningitis con una vacuna falsificada; otro caso en donde se llegó a víctimas mortales fue en Haití donde perdieron la vida cien personas por consumir un “jarabe” que estaba mesclado con refrigerante de automóviles; así también existen casos menos drásticos como el de Singapur en donde ciento cincuenta personas fueron ingresadas al hospital por hipoglicemia grave. (Vera Carrasco, 2019)

## **4.3. Análisis del Caso Mediveza**

Uno de los primeros casos de falsificación de medicamentos es el caso “Mediveza”, en el año de 2019, en donde se dio a conocer sobre una empresa que comercializaba con medicamentos falsificados, y ayudo a que el artículo 217.1 publicado en Registro Oficial Suplemento 107 el 24 de Diciembre del 2019 fuese creada, esto después de la Sentencia dictada por el Tribunal de Garantías

Penitenciarias del Cantón Cuenca, en dicha sentencia fue difícil determinar la gravedad de este delito ya que no se podía cuantificar, ni determinar los daños y a su vez la vulneración de derechos que causó dicha acción, es decir no se podría determinar las víctimas que fueron afectadas en su salud, las cuales no recibieron ninguna reparación integral, ya que no existió una investigación profunda de los efectos de este delito, teniendo como única víctima el Estado.

El Caso Mediveza, tomó relevancia en el año de 2016 en donde la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, realizó varios operativos en distintas farmacias del austro ecuatoriano en donde se percataron que existían varios medicamentos como antiinflamatorios, antibióticos, antisépticos, entre otros, los cuales no cumplían las regulaciones con respecto al etiquetado o que simplemente no circulaban en el registro sanitario. El año de 2017 específicamente el 25 de julio en el operativo denominado “FARMACOS IV”, la policía nacional, la fiscalía, la policía judicial, y la unidad de delitos aduaneros y tributarios, procedieron a incautar toneladas de medicamentos que en esta fecha se presumían falsificados, los cuales se distribuían por medios de farmacias y otros lugares de expendio esto en el austro ecuatoriano, provincias como Azuay, El Oro, Morona Santiago, Loja y Cañar. (Ministerio de Salud Pública, 2018)

Es en este contexto que el Tribunal de Garantías Penitenciarias del Cantón Cuenca con la jueza sustanciadora Patricia Novillo sentenció a pena privativa de libertad de cinco años a Andres V, y uno de los puntos de suma importancia en este caso son las medidas de reparación ya que en dicha sentencia se ordenó como medida de reparación lo siguiente:

- a. Destrucción integral de todos los medicamentos incautados.
- b. Denominación de la maquinaria incautada.
- c. Campañas de seguimiento a las farmacias y boticas de las provincias australes para recolectar los medicamentos falsificados ya comercializados.
- d. Campañas de concientización a cargo del Ministerio de Salud.

- e. Publicación de la sentencia en medios de comunicación a nivel nacional. (Caso Mediveza, 2019)

## 5. REPARACIÓN INTEGRAL

Para comprender de mejor manera debemos hacer un enfoque a los orígenes de la reparación integral, pero no tenemos un punto exacto de cuando apareció esta responsabilidad, ya que varias civilizaciones, como la Maya, los Incas, hasta civilizaciones mucho más antiguas como los Egipcios, ya adoptaban estas medidas como formas de satisfacción a las víctimas; pero si existe un punto claro donde se adoptó esta figura propiamente fue en la segunda guerra mundial, en palabras de Christofer el origen fue el “ius post bellum”, una medida que reparaba las grandes violaciones de derechos humanos que suscitaban en esta época, y en sus palabras “las sanciones a los culpables en los juicios de Núremberg, y Tokio fueron la principal concepción de una medida de reparación” (Casals & Ulloa Plaza, 2023)

En el caso de Ecuador la reparación integral es ampliamente reconocido en la Constitución del 2008, caracterizada por proteger ampliamente el efectivo goce y ejercicio de los derechos constitucionales, y derechos humanos garantizados en los instrumentos internacionales; una de las instituciones incorporadas en la vigente Constitución es la reparación integral la cual permite fortalecer dos importantes características que menciona la constitución “Derecho y Justicia”, por lo tanto, la reparación integral opera de dos formas, como un derecho y como una garantía; el primero aboga por una facultad que tienen todos los individuos a que una persona pueda volver a ejercer un derecho vulnerado, y en el segundo caso hace alusión a un mecanismo que asegure a un individuo que en donde se pueda volver a gozar de dichos derechos. (Corte Constitucional, 2018)

Así mismo debemos referirnos a la doble dimensión que analiza la Corte Constitucional del Ecuador esto en la sentencia Nro. 004-13-SAN-CC, la cual menciona que:

*“La reparación integral constituye un derecho constitucional, y la titularidad es de cualquier persona a la que vulneraron un derecho, los cuales no son simples mecanismos judiciales, sino que también son instrumentos que cuentan las*

*personas para el cuidado de sus derechos*". (Corte Constitucional, 2018)

De esta manera la reparación integral se encuentra establecida como un derecho que todas las personas tienen al momento de una vulneración de sus derechos humanos o establecidos en la Constitución, a esto hace referencia la Ley Orgánica de garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (2009), en el artículo 6 cuando establece la finalidad de las garantías jurisdiccionales como la reparación de los daños causados por la violación de un derecho humano o constitucional.

En este sentido la Constitución toma un enfoque semejante identificándole a la reparación integral como un derecho constitucional, y derecho humano si este último lo enfrascamos en las normas pertinentes como las directrices básicas de la Organización de las Naciones Unidas en el año de 2005, o en el caso de la Constitución en el artículo 86 numeral 2 literal A, habla que las garantías jurisdiccionales deben tramitarse con sencillez, eficacia, y rapidez, así como la reparación integral debe tramitarse y cumplirse garantizando de alguna forma el resarcimiento de un derecho constitucional; también se debe mencionar la Codificación Del Reglamento De Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional (2015) en la cual describe en el artículo 98 la definición de reparación integral como ***"El conjunto de medidas tendientes a hacer desaparecer o remediar los daños de las vulneraciones a derechos constitucionales o derechos humanos"***. (Corte Constitucional, 2015)

### **5.1. Medidas de Reparación Integral**

En este sentido la primera aproximación que se tiene a las medidas de la reparación integral en el ordenamiento jurídico ecuatoriano son las que se mencionan en la LOGJCC, en sus artículos 18 y 19; posterior a esto en el artículo 98 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, se plantea un listado de posibles medidas que jueces o tribunales podrían adoptar para la reparación de los derechos vulnerados, entre ellos se encuentran los más comunes como la reparación económica, y otros como la compensación, la restitución del derecho, las garantías de no repetición, la rehabilitación, la satisfacción, la obligación de

remitir a la autoridad competente para la investigación, disculpas públicas, prestación de servicios públicos, la atención a la salud, medidas de reconocimiento. Por ende, tenemos un gran abanico de posibilidades para reparar a las víctimas de una vulneración de un derecho, de estas medidas de reparación analizaremos a continuación:

**En cuento a la restitución**, hablamos de una medida que va enfocada a la restitución de un derecho que fue vulnerado, es decir que esta medida está enfocada a restablecer a la situación anterior del derecho vulnerado, así regresando al pleno goce de sus derechos y a las reparaciones necesarias por las consecuencias inherentes a la vulneración del derecho. En este sentido la Corte Constitucional en sentencia Nro. 146-14-SEP-CC, señala como la “*restitutio in integrum*” consiste en devolver el ejercicio y goce pleno de un derecho, señala también que no siempre es posible regresar al estado anterior de las cosas, por ejemplo el derecho a la salud por la falsificación de medicamentos, en donde el consumo de dichos medicamentos le provocó la muerte o menoscabo de la salud de una manera no reversible, en este caso no se podría devolverle la salud que perdió, por ende la misma Corte señala que “la imposibilidad de reparar no implica una imposibilidad de reparación” (Sentencia Nro. 146-14-SEP-CC, 2014). En este sentido la Corte Constitucional ha adoptado medidas enfocadas a la restitución como son: dejar sin efecto una sentencia, realizar nuevamente un proceso judicial, reincorporación a su cargo, restablecimiento de la libertad, restitución de bienes y valores.

**De la rehabilitación**, esta medida es un conjunto de estrategias, programas, acciones como atención médica, psicológica, jurídicas que están enfocadas a la recuperación de las personas, y estas reparaciones deben brindarse hasta que el caso amerite y si es necesario se deben brindar durante el resto de la vida de la víctima; esta medida esta desarrollada de gran manera por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, y una de sus principales sentencias y la cual es utilizada como precedente es el Caso Velázquez Rodríguez vs Honduras; esta medida está enfocada en dos esferas, en la primera va encaminada a demostrar la aceptación de la medida de rehabilitación

o alguna forma de reparación; y la segunda esfera está encaminada a la aplicación de dicha medida de reparación en la jurisprudencia. (Corte Constitucional, 2018)

En cuanto a **la satisfacción**, estas medidas son el resultado de la evolución de la jurisprudencia referente a la reparación integral, ya que antes se tomaba principalmente como medida de reparación las de índole pecuniario, como son las indemnizaciones, sin que estas se refieran a los daños morales sufridos; en tal sentido esta medida nace de la necesidad de tomar importancia a los daños no materiales, por lo tanto estas medidas no son taxativas y dependen fundamentalmente del caso y como lo amerita; pero aunque no encontremos un listado en la normativa, la jurisprudencia de la Corte Constitucional a lo largo de sus sentencias ha emitido varias medidas de satisfacción y una de dichas sentencias fue la Nro. 273-15-SEP-CC, en donde señala que “las medidas de satisfacción conllevan a la verificación de los hechos, conocimiento de la verdad de forma pública, tributo a las víctimas, sanciones contra los perpetradores, conmemoración” (CCE, 2015). Debemos entender que estas medidas no son las únicas, y que la jurisprudencia de la Corte Constitucional ha desarrollado varias dependiendo del caso, algunas de estas las mencionaremos a continuación:

- **Disculpas públicas:** esta medida está encasillada en las medidas de satisfacción ya que son de carácter simbólico; el cual al momento de aplicarse la persona o el Estado que haya cometido esta transgresión reconocerán el cometimiento de un error, y aceptando su responsabilidad, de esta manera la población conoce sobre estos hechos, emitiendo un mensaje educativo y generando compromisos con la población mediante medios de amplia circulación.

- **Concientización y Memoria:** estas buscan resarcir el daño a la memoria, a la dignidad, y al buen honor de las víctimas; la Corte IDH se refiere a estas medidas como “actos que rescaten el recuerdo y la memoria de las víctimas salvaguardando la dignidad de ellos y de sus familiares” (Caso Ticona Estrada y otros vs. Bolivia, 2008). Así mismo estas medidas son eficaces al momento de salvaguardar los derechos de los allegados de las víctimas ya que no solo se considera víctimas al

vulnerado por una violación de derechos; sino que esta recae sobre el sufrimiento de sus allegados, como un ejemplo la muerte de un familiar.

- **Publicación de la Sentencia:** se busca con esta medida la socialización del proceso judicial, la verdad procesal, el entendimiento de la ciudadanía y las autoridades sobre ciertos actos los cuales pueden causar vulneraciones de derechos. (Corte Constitucional, 2018)

**Obligación de Investigar los Hechos, Determinar los Responsables y Sancionar:** esta medida de reparación integral tiene la finalidad de investigar quienes provocaron la vulneración de derechos y por consecuencia dichas personas sean sancionadas conforme corresponda, es decir “buscar responsables y sancionarlos”; así como se menciona en la normativa interna también se establece en la Corte IDH, la cual señala que el Estado debe estar obligado a iniciar una investigación de oficio y con esto determinar los responsables siendo el principal propósito descubrir la verdad de manera efectiva. (Masabre de Pueblo Bello vs. Colombia , 2006) Esta medida tiene una doble dimensión por sus características la primera es cumplir con el derecho a la no impunidad que tienen los individuos, y la segunda es referente al derecho de la víctima a la verdad.

**Reparación Material:** sin duda esta medida de reparación es uno de los mecanismos más utilizados en las cortes nacionales como internacionales ya que como menciona la Corte IDH la reparación del daño requiere una plena restitución (*restitutio in integrum*), es decir el restablecimiento anterior de las cosas, y si no es posible el restablecimiento los tribunales deben optar por medidas que garanticen el derecho conculcado, evitando nuevas violaciones y reparando las consecuencias de las acciones u omisiones estableciendo indemnizaciones que compensen por los daños trasgredidos. (Caso Huilca Tecse vs. Peru, 2005) Esta reparación es de fácil adecuación ya que en gran parte de los casos las violaciones de derechos no pueden volver al estado anterior de la vulneración, por lo cual las Cortes deben adoptar una manera de resarcir todos los aspectos de los daños causados por la vulneración además de enfocarse en las consecuencias que se van a dar en la vida de la víctima y sus allegados. Es así como la Corte IDH mantiene que la reparación materia debe

enfocarse en resarcir los derechos vulnerados, y este valor económico se dará en proporción del daño que podría propiciarse en los siguientes puntos:

- a. Daños físicos o mentales que incluyan el dolor, angustia, y sufrimiento.
- b. Pérdida de oportunidades
- c. Pérdida de ingresos y daños materiales
- d. Daño a la dignidad y reputación
- e. Gastos por asistencia médica, jurídica psicológicos, sociales, u otros expertos en diferentes campos. (Bassiouni, 1999)

Por lo tanto, no se puede fijar un monto estimado para rapara a las víctimas por un derecho vulnerado ya que cada caso es diferente, no se puede comparar dentro del derecho a la salud un punto fijo de reparación material ya que cada enfermedad es totalmente diferente y con distintas reacciones las cuales provocarían mayor o peor dolor o angustia; pero tampoco es correcto mencionar que no existe límites para el pago pecuniario de las reparaciones materiales ya que la Corte IDH enfatiza que las reparaciones materiales “*no pueden implicar ni un empobrecimiento ni un enriquecimiento para las víctimas*”. (Caso Garrido y Baigorria vs. Argentina , 1996)

**Garantías de no Repetición:** estas medidas son de carácter estructural, y tienen como finalidad que las vulneraciones de derechos que se cometieran no se vuelvan a repetir por acciones u omisiones, diseñado cambios en el diseño institucional que aseguren a futuras personas la plena confianza de que sus derechos están asegurados, buscando las causas y combatiéndolas de forma eficaz, ya que si se elimina estas causas es menos probable que en futuras ocasiones se repitan; con respecto a esta medida la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte (2015) trata a esta medida como una reparación integral de carácter estructural, creando normativas, con la finalidad de proteger los derechos. Así mismo la Corte Constitucional en la sentencia Nro. 146-14-SEP-CC analiza como esta medida debe enfocarse a garantiza de que acciones transgresoras de derechos no

vuelvan a suceder, así como dicha medida tiene el carácter de simbólica, pues el Estado se compromete a ser el garante de esta vulneración de derechos; en tal sentido esta medida tiene dos medidas principales que la jurisprudencia ecuatoriana ha profundizado; el primero; Reformas Normativas en donde un juzgador afirma que se vulnera un derecho por una norma que va contrario a la constitución y ha tratados internacionales, lo que da paso a la reforma o derogación de dicha norma, y por otro lado tenemos a la capacitación de las fuerzas de seguridad o personal estatal, esta medida tiene como finalidad que personal o representantes directos del Estado no tengan conductas que vulneren derechos constitucionales.

**Adopción de Medidas Administrativas:** esta medida tiene como finalidad la erradicación de actuaciones que vulneren derechos por parte de las instituciones del Estado, esto mediante la promulgación de instrumentos que regulen a las instituciones y los administradores, así evitando que se transgredan derechos por parte de las instituciones públicas y dotando a sus funcionarios de cómo actuar en ciertos casos brindándoles seguridad jurídica para sus actuaciones, además de sumando aspectos vigentes que sean adecuados al contexto más actualizado del derecho.

Lo que debemos tener en cuenta es que estas medidas no son taxativas es decir que el juzgador puede adoptar otras medidas, estos son ejemplos de las probables medidas de reparación, es importante recalcar que las medidas de reparación que se pueden adoptar van más allá de las comunes como la reparación económica, disculpas públicas, entre otras, los juzgadores deben ser creativos para proteger los derechos como en este caso, el de la salud, siendo que estas medidas sean un verdadero reto para la eliminación y reducción de los derechos vulnerados, como lo menciona la Corte Constitucional en la sentencia N. 146-14-SEP-CC (2014), la cual menciona:

***“los jueces constitucionales se encuentran en la obligación de ser creativos al momento de determinar las medidas de reparación integral que dentro de cada caso puesto a su conocimiento deban ser establecidas, a fin de que la garantía jurisdiccional sea efectiva y cumpla su objetivo constitucional, evitando vincular únicamente a la reparación integral con***

***una reparación reducida a lo económico, ya que su naturaleza es distinta. Por esta razón, dicha determinación deberá ser proporcional y racional con relación a la función del tipo de violación, las circunstancias del caso, las consecuencias de los hechos y la afectación del proyecto de vida de la persona***". (Sentencia Nro. 146-14-SEP-CC, 2014)

Por lo tanto, el rol de un juzgador debe ser dinámico a la hora de resolver sobre una reparación integral en casos de garantías jurisdiccionales, para lo cual la LOGJCC, no debe aplicarse de una forma restrictiva, es decir tomando sus listados para poder reparar un derecho. Así mismo el bloque de constitucionalidad también permite adoptar medidas más oportunas que se pueden adoptar en los casos en concreto, específicamente los tratados internacionales que han tenido gran reconocimiento en el ámbito de la salud y la comercialización de medicamentos falsificados.

## **6. LA REPARACIÓN INTEGRAL EN LA NORMATIVA PENAL**

Cuando nos enfocamos en los mecanismos de reparación integral en la normativa penal debemos abordar el artículo 78 de la CRE, ya que en dicho artículo se garantiza que *"las víctimas de infracciones penales gozaran ciertamente de una protección especial"* (CRE,2008), protegiéndolas de la no revictimización, además de protegerlas de amenazas o intimidación, por lo cual la garantía a la protección de la víctima ya se encuentra plasmada en la carta magna; además de esto en el mismo artículo se menciona que se deberán adoptar mecanismos para la reparación integral las cuales deben incluir "el conocimiento de la verdad de los hechos, la indemnización, restitución garantías de no repetición, y rehabilitación". (CRE,2008) Por lo cual se debe entender como un deber primordial de la justicia la reparación de los derechos que haya sufrido la víctima; siguiendo con este mismo un punto que debemos mencionar el artículo 1 del Código Orgánico Integral Penal en donde nos habla de la finalidad de este, una de estas es la Reparación Integral a las Víctimas.

Por tal motivo la reparación integral es uno de los pilares fundamentales que motivan a nuestra normativa basándose en la CRE, y en los Tratados Internacionales; por lo cual dentro de la normativa penal precisamente en el Título III encontramos el artículo 77 que habla sobre la reparación integral y como

esta debe radicar en la solución tanto objetiva como simbólica de la restitución, es decir no hablamos solo de reparaciones económicas la cual es la más común, sino que también se enfoca a reparaciones simbólicas, como disculpas públicas, que en este punto son las más comunes; así mismo el artículo 77 habla que “*en medida de lo posible se deberá restituir al estado anterior de la comisión del hecho y satisfaga a la víctima*”. (COIP,2014) Pero esto es muy debatido ya que es difícil volver al estado anterior de la infracción, talvez esto sirva en accidentes de tránsito donde existan daños materiales, y talvez lesiones, pero si nos vamos al caso en concreto de este análisis como volvemos al estado anterior de las cosas, por ejemplo si el consumidor de estos medicamentos llegara a morir, o a su vez si por la ingesta de estos medicamentos la enfermedad del consumidor se agrave; no tendríamos forma de volver al estado anterior de las cosas por lo cual optaríamos por una medida de compensación que si bien es cierto no devolvería la salud a su estado anterior les permitiría recibir una compensación por todo el perjuicio que resulto del consumo de medicamentos falsificados.

En el artículo 78 del COIP, nos menciona sobre los mecanismos de reparación integral que contiene el COIP, en el cual menciona como “mecanismos de reparación integral” a la “restitución, rehabilitación, indemnización de daños materiales e inmateriales, satisfacción o simbólicas, y garantías de no repetición”. (COIP,2014)

En el numeral primero se encuentra presente la restitución, este numeral se aplica para delitos relacionados con los derechos de libertad, por ejemplo, la detención ilegal, la privación injusta de la libertad, la restitución del empleo, o de sus derechos políticos como un ejemplo; en este artículo no presentaremos mucha información ya que no toma relevancia para el análisis del delito que estamos tratando. Por otro lado, tenemos el numeral dos referido a la rehabilitación es decir que esta se orienta a la recuperación de las personas mediante la prestación de servicios médicos y psicológicos, en el delito el cual estamos tratando es evidente que sería una reparación integral factible de las víctimas, claro está si se identifica a las personas que sufrieron un perjuicio en su salud por la ingesta de medicamentos. El tercer numeral habla sobre las indemnizaciones por daños materiales e inmateriales en este sentido, este mecanismo de reparación es el más común cuando se trata de reparar a las

víctimas ya que se refiere a la compensación pecuniaria de los desmanes causados por el cometimiento del delito, esta reparación cuantificable es fundamental para la reparación de un perjuicio; un ejemplo de esto es en el tema de análisis del presente artículo, en donde las víctimas pueden recibir una cantidad de dinero acorde al daño causado. El numeral cuatro tenemos las medidas de satisfacción o medidas simbólicas estas se enfocan a restituir la reputación de las personas o la persona que ha sufrido un daño a su dignidad como tal, por lo tanto esta medida no es de carácter económico, sino que es de carácter declarativo. En el numeral cinco encontramos las garantías de no repetición un mecanismo que se encuentra presente en la sentencia del Tribunal de Garantías Penitenciarias del Cantón Cuenca en el caso de MEDIVEZA, en este sentido debemos entender que esta medida se orienta a que la infracción no se repita, es decir que la víctima o víctimas no les vuelvan a ocurrir una afeción del derecho vulnerado.

En el caso de la reparación integral por medio de la normativa penal el cual lo encontramos en el artículo 78 del COIP, “las mencionadas en el apartado anterior”, podemos resaltar dos principales la primera las medidas de satisfacción, es decir disculpas públicas que pueden ser presentadas en un medio de comunicación de amplia circulación; o a su vez las medidas de no repetición que proporcionan a la persona la garantía de que estos actos que vulneraron sus derechos no se repitan. Sin embargo, debemos entender que con estas medidas no se reparan un derecho tan importante como es el de la salud, ya que ni con disculpas públicas, ni mucho menos con garantías de no repetición no se puede devolver la salud o a su vez no se puede compensar a los consumidores de estos medicamentos

Un punto importante es que no existe una forma directa para reconocer a las víctimas de este delito ya que no existe un seguimiento de los medicamentos falsificados, es decir ¿a quién se vendió?, ¿por qué farmacias se distribuyeron?, ¿quiénes consumieron dichos medicamentos?; y sumado a que los efectos del consumo pueden ser detectados en unas semanas, meses, o posiblemente años, por lo tanto, cuando se detecten estos síntomas el proceso ya se encontraría finalizado o prescrito.

## **7. FORMAS DE REPARAR EL DERECHO A LA SALUD EN CASOS DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Como se ha mencionado no se puede reclamar la reparación a las víctimas por medio de la vía penal ya que esta carece de una verdadera reparación; entonces tenemos dos vías factibles por las cuales cualquier persona puede solicitar la reparación de sus derechos constitucionales y humanos; la primera las Garantías Jurisdiccionales, en estas se encuentran presentes la acción de protección, habeas corpus, habeas data, acción de acceso a la información pública, acción por incumplimiento, y la acción extraordinaria de protección; y la segunda son los instrumentos internacionales.

Una de las garantías Jurisdiccionales que ayudarían a reparar la vulneración del derecho a la salud y en concordancia con este la obligación del Estado a tener medicamentos de calidad seguros y eficaces, es la acción de protección en contra del Estado ya que ellos debían garantizar la calidad de los medicamentos y no lo hicieron por omisión de sus funcionarios; por tal motivo y por la finalidad de la acción de protección como tal que lo encontramos en el artículo 88 de la Constitución el cual dicta como “ el amparo eficaz y directo de los derechos reconocidos por la constitución”. (CRE,2008) Este podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos por acción u omisión, algo que lleva concordancia con el artículo 39 de la LOGJCC. Un punto importante de la acción de protección son los requisitos los cuales se encuentran presentes en el artículo 40 de la LOGJCC el cual menciona que deben existir:

- Violación de derechos constitucionales.
- Acción u omisión de autoridades o de particulares.
- Inexistencia de otro mecanismo adecuado de defensa judicial. (LOGJCC, 2009)

Por otra parte tenemos otra garantía jurisdiccional; la Acción Extraordinaria de Protección, esta es una garantía que procede en contra de sentencias o autos definitivos en donde se hayan violado derechos reconocidos en la Constitución tanto por acción, como por omisión, y este procederá cuando se hayan agotado todos los recursos ordinarios como extraordinario, dicho recurso se encuentra presente en la Constitución y una de las principales sentencias que se refiere a

la reparación integral en este recurso es la Nro. 00109-SEP-CC, en la cual menciona que la reapertura del caso cuenta ya como una reparación integral, pero a lo largo de los años se ha venido analizando la posibilidad de otras formas de reparación integral, en donde se exploran posibles medidas de reparación, para ejemplarizar pondremos sentencias en donde se ha ordenado diferentes medidas de reparación integral como es la sentencia Nro. 843-14-EP/20, en donde una medida de reparación fue la restitución; así también tenemos la sentencia Nro. 2005-16-EP/21, donde se adoptó la medida de reparación económica; la sentencia Nro. 964-17-EP/20 donde se adoptó la medida de reparación de investigación, determinación de responsabilidad y su sanción. Por lo antes expuesto debemos entender que la Extraordinaria de protección es una garantía jurisdiccional que solo va enfocada a la reapertura de procesos, pero como tal las medidas de reparación pueden ser adoptadas por la Corte Constitucional, aunque dichas medidas son discutidas hasta la actualidad.

## Conclusión

De la presente investigación podemos colegir que uno de los derechos fundamentales para las personas es el derecho a la salud, un derecho indispensable que tienen las personas y que todos los Estados deben proteger para un correcto progreso de toda la sociedad; por tal razón y como se establece en la Constitución el derecho a la salud es garantizado en el articulado 32, así como en la sentencia Nro. 904-12-JP/19; de donde se desprende una obligación fundamental que es la protección que debe tener el Estado con el cuidado de la salud de las personas, en esta sentencia se hace hincapié a que dicha obligación debe tener un efecto controlador en los sectores privados que prestan servicios o venden productos referentes a la salud; en este contexto una obligación del Estado es garantizar que los medicamentos sean de calidad eficaces y seguros, sumado a lo que menciona el artículo 11 numeral 1 de la Constitución.

Aunque existen normativas que sancionan como es el caso del artículo 217.1 del COIP; y normas que regulan a las instituciones de la salud, como es el caso del artículo 157 de la LOS (2006), el cual en su segundo apartado regula que las autoridades sanitarias correspondientes deberán realizar controles posregistro y utilización de los medicamentos para evaluar el desempeño; pero evidentemente no existe un estudio o sondeo de los medicamentos falsificados, que permitan identificar de manera efectiva quienes son las personas afectadas por el consumo de medicamentos falsificados dificultando de gran manera la reparación integral a las víctimas.

Por lo tanto para reparar integralmente a una víctima en el contexto actual ecuatoriano es de mucha dificultad, ya que no podemos identificar a cuantas, ni mucho menos cuales adolecen de problemas de salud por la ingesta de estos medicamentos; por lo tanto una forma de reparación debería empezar por el conocimiento del consumo de medicamentos falsificados, y que posterior a esto las personas afectadas presenten una acción de protección para que el Estado como responsable por omisión de sus autoridades pueda reparar el derecho vulnerado que en este caso sería la salud.

Por los puntos anteriores podemos entender que por omisiones del Estado un derecho fundamental como es la salud ha sido vulnerado ya que faltaron a

una obligación constitucional como es “garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces”, por lo tanto los individuos que fueron víctimas de la falsificación de medicamentos tienen el derecho a una reparación integral que se detalló en anteriores puntos, pero se debe tener en cuenta que no todos pueden aplicarse al presente caso por lo cual detallaremos los que si se pueden adoptar:

I. **Rehabilitación:** en algunos casos la salud de las víctimas puede rehabilitarse ya que, por la amplia gama de posibilidades, y las consecuencias del consumo de medicamentos las afectaciones a la salud no pueden estar del todo destruida; esta rehabilitación se puede realizar por medio de atención médica, psicológica y de servicios legales y sociales, las cuales aseguren que la salud de la víctima vuelva a su estado anterior.

II. **Medidas de Satisfacción:** estas medidas simbólicas son algo importante y van a tomar relevancia ya que hasta la fecha no existe un sondeo de las personas que consumieron estos medicamentos por lo cual es de gran dificultad conocer quienes fueron afectados; por consiguiente esta medida y las que nacen de esta como son las disculpas públicas, mecanismos de concientización y memoria, publicación de sentencias, van a llevar a que otras personas conozcan de este problema y puedan presentarse como víctimas, sin quitar importancia a la reparación que le da a la víctima y sus allegados a ser reconocidos.

III. **Obligación de investigar los hechos, determinar los responsables y sancionar:** estas medidas son importantes para que no exista la impunidad y se sancione a las personas que sean parte de la falsificación de medicamentos.

IV. **La Reparación Material:** esta medida es de extrema importancia y va de la mano con las medidas de rehabilitación, ya que existen casos en donde no se puede rehabilitar a las víctimas, por lo mismo la reparación material debe jugar un papel fundamental para que las personas puedan llevar una vida relativamente normal por el daño causado; cabe recalcar que las compensaciones económicas son

diferentes en cada caso y deben adecuarse al caso en específico dependiendo de la gravedad del daño a su salud y a sus allegados.

**V. Garantías de no repetición:** en este punto las instituciones como el ARCSA deben ser capacitadas para prestar un servicio de calidad al detectar medicamentos falsificados ya que se ha visualizado una gran cantidad de alertas referentes a la falsificación de medicamentos por lo cual su participación en operativos de control deben ser más eficaces e inmediatos, así también se debería plantear una forma adecuada de realizar sondeos a la población para detectar quienes consumieron estos medicamentos y a su vez brindarles una pronta respuesta tratándolos mediante atenciones médicas, guiándose en otro mecanismo de reparación como es la adopción de medidas administrativas.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Nro. 904-12-JP/19 (Corte Constitucional del Ecuador 2019). Recuperado el 12 de Abril de 2024

Alto Comisionado de las Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Instrumento Internacional, 16 diciembre 1966.

Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Paris, Francia. Recuperado el 12 de Abril de 2024, de <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Ginebra : 10 de diciembre de 1948 durante su sesión plenaria número 183.

Asamblea Nacional . (13 de Septiembre de 2012). Crea Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia ARCSA. *Decreto Ejecutivo 1290*. Quito, Ecuador. Recuperado el 12 de Abril de 2024

Asamblea Nacional. (2008). *Constitución de la Republica del Ecuador*. Recuperado el 10 de Abril de 2024

Asamblea Nacional. (2009). *Ley Organica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional*. Quito. Recuperado el 12 de Abril de 2024

Asamblea Nacional. (2014). *Código Orgánico Integral Penal*. Quito: Asamblea Nacional. Recuperado el 11 de Abril de 2024

Asamblea Nacional. (04 de Abril de 2016). Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-010-2016-GGG*. Guayaquil, Ecuador. Recuperado el 12 de Abril de 2024, de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-010-2016GGG\\_NORMATIVA-T%C3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ELCONTROL-DE-PRODUCTOS-DE-USO-Y-CONSUMO-HUMANO-SUJETOS-A-CONTROL-Y-VIGILANCIA-SANITARIA-CONSIDERADOS-FALSIFICADOS-ADULTER](https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-010-2016GGG_NORMATIVA-T%C3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ELCONTROL-DE-PRODUCTOS-DE-USO-Y-CONSUMO-HUMANO-SUJETOS-A-CONTROL-Y-VIGILANCIA-SANITARIA-CONSIDERADOS-FALSIFICADOS-ADULTER)

Bassiouni, M. (1999). *Informe del Experto Independiente sobre el Derecho a la Restitucion indemnizacion y Rehabilitación de las Víctimas de Violaciones*

*Graves de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.*  
Ginebra: E/CN.4/1999/65. Recuperado el 10 de Abril de 2024

Casals, M. A., & Ulloa Plaza, J. (2023). Moralidad, guerra y derecho internacional. Tres cuerdas para un mismo trompo: la humanidad. *Scielo Colombia*. Recuperado el 10 de Abril de 2024, de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2500-86922023000100259&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2500-86922023000100259&lng=es&nrm=iso)

Caso Garrido y Baigorria vs. Argentina , C N. 96 (Corte IDH 1996).

Caso Huilca Tecse vs. Peru, C N. 121 (Corte IDH 2005).

Caso Mediveza, 01283-2017-01693 (Tribunal de Garantias Penitenciarias del Cantón Cuenca 2019).

Caso Ticona Estrada y otros vs. Bolivia , C N. 191 (Corte IDH 2008).

Centeno, J. E. (2022). El Derecho Humano a la Salud: Un estudio desde el derecho crítico. Recuperado el 12 de Abril de 2024, de <https://www.scielo.br/j/rdp/a/XttTwGzCKBkbLXVmvFJbqRt/#>

Conde, F. M. (2019). *Derecho Penal Parte Especial*. Tirant to Blanch. Recuperado el 12 de Abril de 2024

Constitucional, C. (2015). Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de la Corte Constitucional . En *CRSPCC* (pág. artículo 98). Quito.

Corte Constitucional. (2018). *REPARACION INTEGRAL Análisis a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador*. Quito: Corte Constiitucional. Recuperado el 12 de Abril de 2024

Corte Constitucional del Ecuador. (2018). *Reparación Integral Análisis a Partir de la Jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador* (Vol. 8). Quito, Ecuador. Recuperado el 12 de Abril de 2024

Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, Nro. 679-18-JP/20 (Ramiro Avila Santamaría 05 de Agosto de 2020). Recuperado el 11 de

Abril de 2024, de  
<https://www.funcionjudicial.gob.ec/www/pdf/Sentencia%20679-18-JP%20y%20acumulados.pdf>

Ecuador. (2008). *Constitución de la Republica del Ecuador*.

Masabre de Pueblo Bello vs. Colombia , C N. 140 (Corte IDH 2006).

Nacional, A. (2006). *Ley Organica de la Salud*. Quito. Recuperado el 2024 de  
 Abril de 12

OMS. (2014). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra.  
 Recuperado el 11 de Abril de 2024, de  
<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-editions.pdf?ua=1#page=7>

OMS. (28 de Septiembre de 2017). Uno de cada diez productos médicos en  
 circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está  
 falsificado. *Organizacion Mundial de la Salud*. Recuperado el 10 de Abril de  
 2024, de <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

Organización Mundial de la Salud . (2010). *Asamblea No 63*. documento  
 internacional .

Organización Mundial de la Salud. (2010). 63.<sup>a</sup> ASAMBLEA MUNDIAL DE LA  
 SALUD. *Punto 11.20 del orden del día provisional*, (pág. 3). Ginebra.  
 Recuperado el 7 de Abril de 2024, de  
[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_23-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-sp.pdf)

Sentencia Nro. 146-14-SEP-CC, Nro. 146-14-SEP-CC (Corte Constitucional 01  
 de Octubre de 2014). Recuperado el 01 de Abril de 2024, de  
[http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10\\_DWL\\_FL/e2NhcNblDGE6J3RyYW1pdGUyMDIzJywgdXVpZDonODYzYzYxZGZtNDQ4ZC00YzRhLWEyZmQtMmZhZWY4Yjk0NmZhLnBkZid9](http://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcNblDGE6J3RyYW1pdGUyMDIzJywgdXVpZDonODYzYzYxZGZtNDQ4ZC00YzRhLWEyZmQtMmZhZWY4Yjk0NmZhLnBkZid9)

Sentencia Nro. 273-15-SEP-CC, Nro. 273-15-SEP-CC (Corte Constitucional del  
 Ecuador 19 de Agosto de 2015). Recuperado el 12 de Abril de 2024

Terán, M. H. (2017). *El Estado Como Legislador Dañoso y su Responsabilidad Reparadora*. Guayaquil: Murillo Editores. Recuperado el 10 de Abril de 2024

Velasco, M. (2011). *La Salud de la Población: Medio Siglo de Cambios*. Quito: Estado del Pais. Recuperado el 12 de Abril de 2024, de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/39607.pdf>

Vera Carrasco, O. (2019). *SCIELO BOLIVIA*. Recuperado el 10 de Abril de 2024, de LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: UN RIESGO DE ENORME GRAVEDAD PARA LA SALUD PÚBLICA. Revista Médica La Paz: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582019000100013&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013&lng=es&tlng=es)



Universidad  
Católica  
de Cuenca

**AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL  
REPOSITORIO INSTITUCIONAL**

**Lenin Damian Novillo Fajardo** portador de la cédula de ciudadanía N° **0106229289**. En calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **"LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS Y LA REPARACIÓN INTEGRAL A LAS VICTIMAS"** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 15 de mayo de 2025

**Lenin Damian Novillo Fajardo**

**C.I. 0106229289**