

**Resolución para requerir al Gobierno Nacional el establecimiento de licencias obligatorias y otras medidas que permitan garantizar el acceso gratuito y a costos asequibles de los productos farmacéuticos y tecnologías médicas en la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como los protocolos e instrumentos de bioseguridad para el personal de salud, posgradistas y estudiante del Sistema de salud público.**

### CONSIDERANDO

- Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador, establece como deberes primordiales del Estado el 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, la Constitución de la República del Ecuador establece en su artículo 359 que *“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.”*;
- Que, de acuerdo al artículo 363 de la Constitución de la República, en su artículo 363 literal 7 el Estado será responsable de garantizar *“(...) la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”*;
- Que, la Carta Suprema del Ecuador manifiesta en su artículo 421 que: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.”*;
- Que, el artículo 85 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación establece que la adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, así como su ponderación con otros derechos, asegurará el efectivo goce de los derechos fundamentales;
- Que, el artículo 90 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación establece una tipología de bienes en función de los derechos de propiedad intelectual;

- Que, el artículo 91 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación determina que los bienes que garantizan derechos fundamentales y que se encuentren protegidos por derechos de propiedad intelectual, son de interés público y gozarán de un tipo de protección que permita satisfacer necesidades básicas de la sociedad;
- Que, los artículos 91, 314, 315, 316, 319, 509 y 510 de los artículos del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, facultan a las entidades del Estado a tomar medidas para garantizar el derecho a la salud y demás derechos fundamentales cuando se trate de tecnologías patentadas o protegidas por otras modalidades relacionadas con la propiedad intelectual;
- Que, con fecha 11 de Marzo 2020 debido a los niveles alarmantes de expansión y severidad del brote del denominado Coronavirus luego de un incremento de 13 veces el número de casos fuera de China y triplicarse la cantidad de afectados con más de 4000 personas fallecidas, la Organización Mundial de la Salud ha declarado pandemia global por el COVID-19;
- Que, según la OMS, el Coronavirus constituye una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en humanos como animales. Hasta el momento se sabe que los coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome del Oriente Medio (MERS) y el síndrome agudo respiratorio severo (SARS). Sin embargo este nuevo Coronavirus denominado COVID-19, que presenta síndromes similares a los expuestos anteriormente, a la fecha ya se encuentra en más de 140 países, confirmándose más de 180.000 casos confirmados y sobrepasan ya las 8000 muertes a nivel mundial;
- Que, con fecha 13 de marzo del 2020 se activó el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional para la coordinación de emergencias, dicha instancia ha emitido varias resoluciones enfocadas a salvaguardar la salud y seguridad pública de todos los ecuatorianos, además este organismo ha reportado a la fecha que se cuenta con 199 casos confirmados, 3 fallecidos y un cerco epidemiológico activo de 575 ciudadanos;
- Que, por su parte el Gobierno Nacional, mediante Acuerdo del Ministerio de Salud Pública Nro. 00126-2020 declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad de los efectos provocados por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población ecuatoriana;
- Que, en el referido Acuerdo del Ministerio de Salud Pública se estableció: (i) *...Disponer que los establecimientos de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud, durante la vigencia de la presente declaratoria, procedan a priorizar los recursos económicos, de talento humano; y, demás medidas que se estimen necesarias para afrontar la presente declaratoria de emergencia.* (ii) *...Convocar a los máximos representantes de las instituciones que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria, a conformar la mesa de técnica de respuesta frente al COVID-19, presidida por el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.* (iii) *...Disponer que la Red Pública Integral de Salud, la Red Privada*

*Complementaria y demás establecimientos de salud privados, mantengan y actualicen la notificación a la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre pacientes que presenten síntomas o afecciones y que hayan recibido atención médica relacionada con el COVID-19, a través del sistema informático disponible para el efecto.”(iv) “...Disponer que los prestadores de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud, la Red Privada Complementaria y demás establecimientos de salud privados, garanticen la oportuna y eficaz atención médica y la disponibilidad de los recursos para el diagnóstico y tratamiento integral de los usuarios o pacientes relacionados con el COVID-19.”(v) “...La Red Pública Integral de Salud contratará de manera directa o a través de invitaciones, las obras, bienes fungibles y no fungibles, o servicios que se requieran de manera estricta para superar esta situación de emergencia, de conformidad a lo establecido en el artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.” (vi) “...La Autoridad Sanitaria Nacional informará a la Autoridad de Control Migratorio sobre las medidas preventivas frente al COVID-19 que debe tomar en consideración respecto de ciudadanos que ingresen y salgan del territorio ecuatoriano, para proceder de conformidad con una situación de alerta sanitaria internacional.” (vi) “...La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá, en forma periódica, los lineamientos sanitarios y medidas de prevención de contagio del COVID-19 para eventos de afluencia masiva a fin de que las autoridades competentes procedan con las debidas regulaciones y controles de estos.” (vii) “...La Autoridad Sanitaria Nacional en su calidad de autoridad competente en materia de Salud Pública y manejo clínico de los pacientes actualizará y emitirá los protocolos, normas técnicas y demás instrumentos aplicables para la atención de la presente emergencia.” (viii) “...La Autoridad Sanitaria Nacional reitera la necesidad de prohibición de exportación de los dispositivos médicos de protección individual con la finalidad de garantizar el abastecimiento de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.” (ix) “...Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017 de fecha 16 de marzo del 2020, el señor Presidente de la República, licenciado Lenin Moreno Garcés decretó el estado de excepción en todo el territorio nacional por calamidad pública, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud;

Que, dentro de los principios del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación establecidos en el artículo 4, se establece: “1. El conocimiento constituye un bien de interés público, su acceso será libre y no tendrá más restricciones que las establecidas en este Código, la Constitución, los tratados internacionales y la Ley y, su distribución se realizará de manera justa, equitativa y democrática;”, este principio busca garantizar entre otros, el derecho a la salud pública, por sobre los intereses y los derechos patrimoniales de las grandes empresas farmacéuticas;

Que, debido que a la fecha, no se ha desarrollado las vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, equipos y tecnologías adecuadas para el tratamiento del coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como tampoco se tiene certeza sobre las tecnologías adecuadas que podrían ser útiles para su tratamiento, es necesario que el Gobierno Nacional tome las medidas para garantizar la salud pública enfocada la prevención, diagnóstico y tratamiento de esta pandemia;

Que, la disponibilidad de las vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, equipos y tecnologías que puedan surgir para el tratamiento del coronavirus (COVID-19) y demás variaciones puede verse amenazada por los monopolios propios de la normativa relacionada a los derechos de patentes y otras modalidades de protección de la propiedad industrial, que podría afectar el derecho a la salud pública, y por ende agravar la situación actual de la pandemia;

Que, adicionalmente a esta problemática a través de varias denuncias públicas de los posgradistas y estudiantes de ciencias de la salud, así como los profesionales de la Salud a través de las cuales se evidencia su vulnerabilidad de contagio del Coronavirus (COVID-19) al no contar con los protocolos e instrumentación de bio seguridad necesarios para la atención de pacientes dentro del sistema de salud público;

## RESUELVE

**Artículo 1.-** Demandar al Presidente de la República y a la Ministra de Salud Pública del Ecuador, que dentro de la declaratoria de Estado de Emergencia Sanitaria, incluya los mecanismos administrativos y técnicos para el establecimiento de licencias obligatorias de patentes, acceso a datos de prueba y el acceso a demás tecnologías para la disponibilidad de vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, y otros medios útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones a fin de garantizar el derecho a la salud a través de su acceso gratuito o a costos asequibles.

**Artículo 2.-** Requerir a la Ministra de Salud Pública del Ecuador que dentro de la declaratoria de Estado de Emergencia Sanitaria disponga además el uso público no comercial o la licencia obligatoria de las patentes, así como el acceso a los datos de prueba de productos farmacéuticos para la producción, importación o uso masivo en el Ecuador de vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, en coordinación con los organismos técnicos competentes.

De igual forma, el Ministerio de Salud Pública deberá tomar las medidas necesarias para garantizar a la tecnología e invenciones que se encuentran pendiente de resolución en los trámites de patente.

**Artículo 3.-** Instar a la Ministra de Salud Pública del Ecuador que tome las medidas administrativas y técnicas para garantizar la disponibilidad y el acceso a las vacunas, medicamentos, dispositivos, suministros, y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19), de forma gratuita o a costos asequibles y evitar la especulación en los precios y desabastecimiento en coordinación con las entidades públicas pertinentes.

Asimismo, deberán tomarse las medidas pertinentes para facilitar las importaciones y la comercialización de productos que sirvan para enfrentar la pandemia del Covid-19, tales como simplificación de importaciones y procedimiento acelerado del registro sanitario correspondiente.

**Artículo 4.-** Requerir a la Ministra de Salud Pública, que provea de todas las bioseguridades a las y los posgradistas, estudiantes y a todo el personal de salud que estén haciendo practicas o brindando su contingencia en el diagnóstico y tratamiento de las personas expuestas al Coronavirus (COVID-19), en coordinación con las entidades públicas correspondientes.

**Artículo 5.-** Instar al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que solicite al Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recopilar información sobre los costos de investigación y desarrollo directamente asociados con vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento COVID-19, incluidas las inversiones realizadas por las instituciones del sector público, instituciones del sector privado y organizaciones benéficas.

**Artículo 6.-** Requerir al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Economía y Finanzas destine los recursos públicos necesarios a todo el Sistema de Salud Pública a fin de afrontar la emergencia sanitaria originada por el Coronavirus (Covid-19).

**Artículo 7.-** Solicitar a la Asamblea del Sistema de Educación Superior del Ecuador, la constitución de una mesa de expertos e investigadores que permitan asesorar de manera técnica las decisiones de las autoridades competentes en torno a la pandemia del CORONAVIRUS (COVID-19)

**Artículo 8.-** Solicitar al Ministerio de Economía y Finanzas Públicas informe a esta mesa legislativa sobre los recursos destinados a la pre asignación constitucional de Ciencia, Tecnología e Innovación establecida en el artículo 298 de la Constitución de la Republica durante los últimos tres años.

**Artículo 9.-** Notifíquese la presente Resolución, a través de la Secretaría de la Comisión Especializada Permanente de Educación, Cultura y Ciencia y Tecnología, a la Presidencia de la República, Ministerio de Salud Pública, Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

Quito, 20 de marzo de 2020.

Jimmy Candell Soto

**PRESIDENTE**

Raysa Vargas Secaira

**SECRETARIA RELATORA**