



Responsabilidad extracontractual del estado, por incumplimiento de normas técnicas en la inoculación COVID 19 en Ecuador

Non-contractual liability of the State for failure to comply with technical standards in COVID-19 inoculation in Ecuador

Responsabilidade extracontratual do Estado, pelo incumprimento das normas técnicas na inoculação da COVID 19 no Equador

David Xavier Guillén Giler ^I

david.guillen99@est.ucacue.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0003-0047-4030>

Juan Carlos Álvarez Pacheco ^{II}

jalvarezp@ucacue.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-7019-9129>

Correspondencia: david.guillen99@est.ucacue.edu.ec

Ciencias de la Salud

Artículo de Investigación

* **Recibido:** 26 de abril de 2024 * **Aceptado:** 24 de mayo de 2024 * **Publicado:** 30 de junio de 2024

I. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

II. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

Resumen

La presente investigación, nos permitirá identificar los tipos de responsabilidad extracontractual que se genera en contra del estado ecuatoriano referente a las inoculaciones en los ciudadanos, cuando estas han incumplimiento normas técnicas de verificación, emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de sus agencias de control, esto es la Agencia de Regulación Sanitaria de siglas -ARCSA- aplicadas bajo la competencia del Ministerio de Salud Pública en los establecimientos de salud pertenecientes a la Red pública Nacional de Salud, así como también las consecuencias que se pueden derivar en los inoculados. Al culminar esta lectura podemos identificar el mecanismo legal referente de la responsabilidad extracontractual en el Ecuador y la ausencia de normas contenidas en el ámbito sanitario en cuanto a las vías administrativas y judiciales, que sirvan para identificar responsabilidades extracontractuales del estado ante incumplimiento de normativa dentro de las Agencias antes descritas referentes a las inoculaciones.

Palabras Clave: Responsabilidad extracontractual; inoculación: procedimientos administrativos, normas técnicas; responsabilidad.

Abstract

This research will allow us to identify the types of extra-contractual liability that is generated against the Ecuadorian state regarding inoculations in citizens, when they have breached technical verification standards issued by the National Health Authority, through its control agencies, that is, the Health Regulation Agency (ARCSA) applied under the jurisdiction of the Ministry of Public Health in health establishments belonging to the National Public Health Network, as well as the consequences that may arise for those inoculated. Upon completion of this reading, we can identify the legal mechanism regarding extra-contractual liability in Ecuador and the absence of regulations contained in the health field regarding administrative and judicial channels, which serve to identify extra-contractual responsibilities of the state for non-compliance with regulations within the Agencies described above regarding inoculations.

Keywords: Non-contractual liability; inoculation: administrative procedures, technical standards; liability.

Resumo

A presente investigação permitir-nos-á identificar os tipos de responsabilidade extracontratual que é gerada contra o Estado equatoriano em relação às inoculações nos cidadãos, quando estes não cumprem as normas técnicas de verificação, emitidas pela Autoridade Sanitária Nacional, através dos seus órgãos de controlo, que é, a sigla Agência de Regulação Sanitária -ARCSA- aplicada sob a jurisdição do Ministério da Saúde Pública nos estabelecimentos de saúde pertencentes à Rede Nacional de Saúde Pública, bem como as consequências que podem surgir nos inoculados. No final desta leitura podemos identificar o mecanismo jurídico referente à responsabilidade extracontratual no Equador e a ausência de regulamentação contida na área da saúde em termos de canais administrativos e judiciais, que servem para identificar responsabilidades extracontratuais do Estado em caso de incumprimento dos regulamentos das Agências acima descritas em relação às inoculações.

Palavras-chave: Responsabilidade extracontratual; inoculação: procedimentos administrativos, normas técnicas; responsabilidade.

Introducción

La investigación propuesta sin duda alguna resulta importante para determinar o tener la especificación sobre una normativa coercitiva que regule la actuación del estado ecuatoriano y las responsabilidades de tal, referente a los mecanismos administrativos y legales que podrían ser seguidos por quienes se consideren afectados, ya sea por acción directa o indirectamente por las inoculaciones de medicamentos biológicos que no han respetado los lineamientos correspondientes determinados por la Agencia de Control Sanitario -ARCSA- perteneciente al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Es indispensable desde todo punto de vista determinar que las vacunas como medicamentos biológicos son definidas conceptualmente dentro del Ecuador, mediante el “Instructivo Externo Para Determinar la Cadena de Frío”, aprobado por la Agencia de Regulación Sanitaria ARCSA, definiéndolos conceptualmente conforme lo indica a continuación; “El producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los elementos tales como el crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células, eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos animales y vegetales, los productos

obtenidos por ADN recombinante o hibridomas” (Instructivo externo ruptura de la cadena de frío de medicamentos biológicos, Febrero de 2018.)

Partiendo de los fundamentos antes propuestos, debemos tener en consideración la importancia de este elemento biológico y por ende el procedimiento de control de las entidades de control, para su correcta aplicación, para esto el artículo 56 de la Ley Orgánica de Salud, determina en su capítulo primero sobre los medicamentos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas para su reconocimiento como tal, estos que, se registrarán bajo los procedimientos técnicos correspondientes, en el caso específico para la liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Entendiéndose que estos procedimientos de control técnico, tienen requisitos indispensables de cumplimiento mínimo, que deben ser seguidos y verificados por los entes de control estatales y al incumplirse tales ¿Cuáles serían las responsabilidades del Estado cuando estando bajo su propio control no se respetan estos procedimientos? Es importante indicar sobre esta interrogante que, actualmente dentro del Ecuador en el tema de las inoculaciones no existen datos ni estadísticas en los que se pueda verificar que se han respetado todos los protocolos referentes a la calidad e inocuidad, aplicadas en tiempos de -COVID 19-, la legislación ecuatoriana dentro del artículo 4 numeral 6 de la Ley Orgánica de la salud indica que las vacunas o elementos biológicos, son de carácter obligatorio, así como también identifica las consecuencias por responsabilidad del Ministerio del Ramo, que se determinó mediante la Corte Constitucional identificándose el carácter obligatorio de la aplicación de elementos biológicos que prevengan las enfermedades, que determinen las realidades epidemiológicas nacionales así como también define las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; por tales razones promueve al estado la obligatoriedad de proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo, así mismo el artículo 156 de la Ley Orgánica de Salud, establece e identifica que autorizará la importación de muestras para fines de registro sanitario de medicamentos, en las cantidades establecidas en la tabla elaborada se deben de realizar con sujeción a los códigos normativos. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Y en cuanto a las importaciones y los controles administrativos, la autoridad sanitaria nacional a través de sus dependencias adscritas, aplica para el efectivo control, el instructivo externo sobre la

liberación de lotes de medicamentos biológicos, que detalla un procedimiento y este en sus partes principales determina los requisitos a cumplir por parte de los elementos biológicos fabricados nacionalmente o importados, en el momento anterior a su comercialización y posterior comercio, indicando que; se debe obligatoriamente realizar liberaciones esenciales contenidas en lotes, la Agencia de Regulación Sanitaria -ARCSA- implementó referente a eso, políticas en cuanto a salubridad que tienen que ver con los mínimos requisitos técnicos, así como también referenciarlos de acuerdo al programa de liberación de lotes de los elementos biológicos. teniendo como primicia fundamental la vigilancia permanente referente a la cadena de frío por parte de las Instituciones Estatales. (Instructivo 2018 [ARCSA] Por la cual se determina la correcta Liberación de Lotes de Medicamentos Biológicos. Septiembre de 2019.)

Por lo expuesto, se debe tener a consideración que los analistas técnicos zonales de la ARCSA, - entidad encargada de ejecutar y posterior verificar lo sistemático referente a las cadenas de fríos y almacenamiento, deben de verificar el procedimiento del elemento biológico en cuanto a su transporte, así como también, todos los requisitos inherentes a la liberación de lotes, en relación a esto es determinante que dentro de esta liberación, se establecerán pasos fundamentales de control técnico, más sin embargo si conforme a la revisión de los procesos referentes a la temperatura y monitores se observa un posible incumplimiento de los mínimos establecidos, el solicitante, en este caso el estado ecuatoriano, deberá presentar el registro diario de temperatura de almacenamiento del mes o periodo en que se produjo la ruptura de la cadena de frío y los estudios de termo estabilidad, para proceder con la respectiva evaluación de la ruptura de la cadena de frío. Concluida la inspección y verificación de cadena de frío se procederá a poner el producto en cuarentena hasta que el ARCSA emita el certificado de la liberación de lote o la carta de rechazo. Más sin embargo estos medicamentos biológicos -vacunas- aun pasando por este procedimiento estricto y de cumplimiento en ocasiones contienen eventos en la salud atribuibles a su inoculación, todo esto es determinado Según el Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en la Región de las Américas, estos que son definidos como signos, hallazgos anormales de los establecimientos de apoyo indirecto, síntoma o enfermedad, desfavorable que ocurran dentro del proceso de inoculación.

Las inoculaciones aplicadas en el Ecuador, como en todo el mundo podrían generar resultados no favorables que se hacen conocer en la historia clínica referida y particularizada, pero hay que tener claro que estos efectos adversos pueden ocasionarse también por efectos desfavorables en cuanto

a su fabricación o de cualquier otra circunstancia, así como también por una vigilancia no adecuada por parte de las autoridades estatales, que se origine respecto de su manipulación.

Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, conocidos por sus siglas ESAVIS, sin lugar a duda, son eventos causados por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de las vacunas, como por ejemplo adyuvantes, conservantes o estabilizadores

Hay que tener en consideración que existen eventos adversos en cuanto a la calidad del producto, estos se generan por el incumplimiento en las explicaciones de la calidad de elementos biológicos, que muy generalmente incluyen dispositivos que tienen su origen en la administración, debido a los procesos de fabricaciones, almacenamiento o cadena de distribución.

De lo indicando que es expresamente con carácter general a las vacunas y sus consecuencias, según la Organización Mundial de la Salud, en su artículo investigativo, Efectos Secundarios de las Vacunas Covid-19, existen efectos adversos, como la anafilaxia, el mismo que se puede desarrollar en un shock anafiláctico, que es una afectación cardiovascular con caída de la presión arterial, ocasionando la muerte. (Organización Mundial de la Salud en cuanto a los Efectos Secundarios de las Vacunas Contra COVID-19, 2021)

Un caso importante para analizar es el sucedido en Sevilla- España, donde la sanidad se encuentra en investigaciones sobre la muerte de una persona, quien presumiblemente tras recibir la vacuna Janssen, dos semanas posteriores a recibir la vacuna antes mencionada, falleció lo que más llama la atención y genera una presunción, es que según las investigaciones referente a la historia clínica de esta persona no tenía ninguna patología previa diagnosticada, sin embargo cuando los síntomas comenzaron este los asocio con síntomas secundarios a la vacuna, sin embargo los síntomas se agravaron y tuvo que ser trasladado en ambulancia al Hospital Comarcal de la Mercer en Osuna. Según el testimonio de su familia, hicieron primeras pruebas y se determinó que había sufrido un ictus, este que es la pérdida de flujo de sangre a una parte del encéfalo, que daña el tejido encefálico. Cabe recalcar que la vacuna Janssen está basada en una tecnología muy similar (adenovirus) que también se encuentra constituida la AstraZeneca y ambas han mostrado riesgos trombóticos. (R.D (2021) El Ministerio de Sanidad investiga la muerte de un hombre en Sevilla tras recibir Janssen. *Diario de Sevilla*. https://www.diariodesevilla.es/sevilla/sanidad-investiga-muerte-joven-sevillano-janssen_0_1595840713.html)

Según el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, estableció, que dentro de España existieron casos relacionados con miocarditis y pericarditis notificados, estos que fueron en su momento notificados se dieron especialmente en adolescentes y adultos jóvenes de sexo masculino, pasados unos días de la vacunación contra el Covid-19, con las vacunas (Pfizer-Biontech o Moderna). (Noticias SEC y Entrevistas (2022). La evolución de las miocarditis y pericarditis asociadas a la vacunación contra la COVID-19 en España es favorable en la gran mayoría de los casos <https://www.cdc.gov/spanish/index.html>)

Dejando un poco aún lado los casos particulares hay que tener en consideración los casos relacionados con errores programáticos, causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación causada por el estado de ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores correlativos. Eventos coincidentes, que no son una causa del elemento biológico propuesto, ni por una respuesta a estrés por la vacunación, más sin embargo estos pueden ser consecuencia del elemento biológico aplicado.

Con este antecedente y al tener las vacunas un carácter obligatorio para todos los ciudadanos del Ecuador, recurre una situación importante en cuanto a responsabilidades del Estado en cuanto a su control por las autoridades competentes y correlaciona interrogantes respecto de las vacunas la primera es que; tienen un carácter obligatorio sin embargo que sucede cuando un evento adverso en la inoculación se produce cuando los requisitos mínimos de cadenas de frío y demás directrices antes expuestas, establecidas por la Agencia de Regulación Sanitaria Ecuatoriana, con respecto de las vacunas han sido aprobadas pese a que no reunían tales requisitos o no fueron debidamente certificados, estos elementos pueden desencadenar una situación adversa a quien accede a este derecho universal como lo son las vacunas. Surgiendo dudas sobre el mecanismo eficaz, para identificar una responsabilidad extracontractual del Estado respecto al tema.

Estas interrogantes, se responden por si solas, la limitación de la responsabilidad extracontractual del estado, en los últimos años ha ocasionado una desnaturalización en cuanto las vías judiciales y administrativas a seguir por parte de las personas directamente afectadas o de los representantes de los afectados por inoculaciones que no contienen Incumplimientos de Normas Técnicas en la

inoculación Covid-19 en el Ecuador y estas ocasionan en casos extremos la muerte o en casos más comunes conllevan a efectos negativos en la salud actual o progresiva en la salud de los inoculados. Es tener en cuenta, que la Agencia de Regulación Sanitaria ARCSA, identifica en el “Reglamento del Registro Sanitario Para Medicamentos en General”, a las vacunas como un producto biológico, y al ser un producto biológico, requiere para el importe del Estado un sin número de requisitos entre ellos y para el tema de investigación el que a continuación se detalla Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento que deberá estar conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 26 de dicho reglamento. En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación. (Reglamento 2006 [ARCSA] Por la cual se verifica el Registro Sanitario de Medicamentos en General. 07 de diciembre de 2006.)

De la misma manera con la presente investigación se logrará determinar si los procedimientos de control de registros sanitarios sobre las vacunas y su idoneidad en cuanto al control y posterior aplicación representan una seguridad para los ciudadanos por parte del estado, a sabiendas que actualmente y según la Ley Orgánica de Salud las vacunas son de carácter obligatorio, representando como tal, un riesgo inminente producto de casos que se han presentado como consecuencia de vacunas fallidas, estos casos que en ocasiones representan para las familias pérdidas inmatrimoniales, concatenados también en afectados de derechos inviolables como el derecho a la Vida. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Metodología

La metodología que se utilizó para la presente investigación, fue la bibliografía, explorando la investigación científica donde se exploró la producción de la comunidad académica y legal sobre el tema investigado, basada en los métodos de investigación, por ende realizándose una investigación que se referencia como punto de partida a los conceptos atribuibles a las vacunas en el estado ecuatoriano y en épocas de -COVID 19-, investigando referencialmente los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y el Plan Nacional de Vacunación de la misma cartera de estado, proponiendo como antecedente el -COVID 19-, En la actualidad, las organizaciones internacionales, universidades, fundaciones y compañías farmacéuticas se encuentran trabajando en el desarrollo de vacunas seguras y eficaces contra el -COVID-19-.

El impacto de la vacunación masiva se expresa en la protección inmunológica poblacional a nivel individual y a nivel colectivo. La protección colectiva de forma indirecta contra la COVID-19 que se produciría cuando una parte de la población haya sido vacunada, más las personas que hayan desarrollado las defensas por contagio previo, buscan reducir la cadena de transmisión, previniendo así que personas no inmunizadas contraigan la enfermedad. Este fenómeno conocido como “inmunidad de rebaño” o comunitaria disminuirá la probabilidad de contagio, aun en personas susceptibles que, por diversas razones propias de la vacuna, no pudieran recibirla. Referencia “Plan de Vacunación e inmunización contra el -COVID 19-.”

Pero ¿Que acciones tomó Ecuador en referencia a lo antes mencionado? Con estos antecedentes se ha diseñado el Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra COVID-19, denominado “Plan Vacunarse”, el cual establece la vacunación universal y gratuita, basado en los principios de gratuidad, calidad, oportunidad y sustentabilidad, equidad social, participación social, solidaridad, transparencia y eficiencia.

Todos los habitantes del territorio nacional, incluidos niños, adolescentes. adultos mayores en adelante hacen parte de la población objeto del plan de vacunación. Este proceso fue progresivo, priorizando a la población bajo criterios sanitarios de vulnerabilidad, riesgo (exposición), mortalidad (grupos de mayor incidencia de muerte por número de contagios), e incidencia de casos por provincia (casos confirmados cada 100.000 habitantes). Además, para el establecimiento de metas mensuales se tomó en cuenta, la capacidad resolutive del sistema de salud y la disponibilidad de vacunas en el país.

El presente documento contiene los principios, criterios de priorización, objetivos, fases, estrategias nacionales, lineamientos técnicos para la operativización de la vacunación en territorio, metas, financiamiento, entre otros aspectos requeridos para el desarrollo del proceso de vacunación e inmunización en el país.

El Plan de Vacunación e Inmunización contra la COVID-19 Ecuador – 2021, ha sido actualizado en función de: la evaluación de la Fase piloto y Fase 1; y evolución y comportamiento de la enfermedad en el país (desarrollo, propagación y particularidades propias del virus). En este mismo sentido, este podrá ser nuevamente actualizado en función de: nuevas evaluaciones del manejo de la enfermedad, disponibilidad de vacunas, nueva evidencia científica, tiempo de inmunidad, reacciones adversas, entre otros factores.

Siguiendo en el mismo análisis descriptivo, surgen consideraciones importante, referencia al estudio materia de investigación, la primera es lo preceptuado de las vacunas y los planes para su aplicación, y ¿Cómo se importan las vacunas dentro del estado? el Ministerio de Salud es un ente estatal reconocido en la Constitución, esencialmente en su artículo 361, donde se deja ya definido el ejercicio de la rectoría del sistema nacional de salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional -representante del Ministerio de Salud Pública- bajo este precepto y siendo el estado ecuatoriano el obligado a cubrir las inoculaciones en especial sobre menores, preceptúan los criterios en cuanto a su registro e importación cuando estos tienen la característica de nuevos, bajo esta definición y consecuencia, surgen de forma práctica elementos de obligatoriedad para que estas sean, elementos biológicos sean importados y consecuentemente aplicados en el Ecuador, para esto es importante lo desarrollado por la Agencia de Regulación Sanitaria ARCSA, quien determina elementos indispensables para que estas sean validadas, tanto es así que la Normativa Sanitaria Para la obtención del Registro Sanitario, Resolución 23, del Registro Oficial Suplemento 891 de 28 de noviembre de 2016, de estado vigente, establece criterios de obligatoriedad entre ellos, se sustancian los que a continuación se detallan: Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre y marca(s) comercial(es), fórmula de composición cualicuantitativa completa, forma farmacéutica, descripción de la forma farmacéutica y presentación comercial que garantice lo siguiente:

- 1.- Que el laboratorio fabricante este legalmente establecido en el país de origen del producto.
2. Que el laboratorio fabricante funciona de conformidad con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen; el mismo que deberá ser actualizado si caduca dentro del periodo de vigencia del registro sanitario.
3. Que el laboratorio fabricante está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- 4.- Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el Registro Sanitario o Certificado de Libre Venta (CLV), en su país de origen.
- 5.- Que se venda libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos: - El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;

El producto se ha reformulado con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador; - El producto se ha reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador; - El producto se ha reformulado para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo; - El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria y,- Cuando el producto mediante contrato se fabrica para un laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal establecido legalmente en el Ecuador. En este caso el Certificado de Libre Venta o su equivalente, debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador. Desde el punto de vista material podemos observar que el Ecuador propone estos lineamientos para establecer estándares de calidad, más sin embargo hay que tener en consideración que: El Ecuador vivió una época de pandemia donde se produjo estados de excepción y emergencia sanitaria, por esta consecuencia de carácter estrictamente legal, así como también la disposición transitoria, indica lo siguiente: En el marco de la declaratoria de emergencia en el sistema nacional de salud, provocada por el SARS-Cov-2 causante de la Covid-19, y hasta que las respectivas vacunas que se desarrollen para su prevención o tratamiento cuenten con los requisitos descritos en el Artículo 10, numeral 5 de la presente normativa, la ARCSA aceptará como registro sanitario o su equivalente la autorización de uso por emergencia o documento equivalente, emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARN's) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS", dando como resultado que los requisitos establecidos en el Acuerdo antes mencionado y que han sido señalados y pormenorizados, no se tomarían como ejecutables.

Bajo esta perspectiva, y con la condición legal que el estado propone, es este mismo se realiza la siguiente hipótesis ¿Quién condiciona a los ciudadanos la obligatoriedad de vacunas? por este motivo, en el año 2021, el estado ecuatoriano, enmarco dentro de sus competencias los Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2, misma que tiene su justificación dentro de su numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República, aquel que establece como deber primordial del Estado, la garantía de no discriminación alguna y 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. Con respecto a la salud, según reza el artículo 32 de la Norma Fundamental, es un derecho que el Estado garantiza a través de políticas públicas, programas, acciones y servicios oportunos para la promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva, bajo los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (Constitución de la República del Ecuador, 2008.) Por su parte, el numeral 7 del artículo 83 de la Carta Magna, marca una imposición al deber de los ecuatorianos, contenido este en el promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular, conforme a las reglas generales del buen vivir. (Constitución de la República del Ecuador, 2008.)

De manera concordante, respecto de la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y de los servicios públicos, el numeral 2 del artículo 85 dispone que, sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas vulneren o amenacen con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptaran medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto. (Constitución de la República del Ecuador, 2008.)

Los artículos 358 y 359 de la misma Carta Magna, determinan que el Sistema Nacional de Salud, es el conjunto articulado y coordinado de instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud, tiene como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral; y, garantizar la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles. (Constitución de la República del Ecuador, 2008.)

En esta misma línea, los artículos 361 y 362 de la Constitución ecuatoriana, establecen que la rectoría del Sistema Nacional de Salud se ejerce a través de la Autoridad Sanitaria Nacional - Ministerio de Salud- quien a su vez es la encargada de formular la Política Nacional de Salud, normar, regular y controlar las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, garantizando servicios públicos estatales universales y gratuitos en todos los niveles de atención, comprendiendo los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación que fueren necesarios.

Finalmente, entre las responsabilidades del Estado previstas en el artículo 363 de la Constitución, consta la de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, privilegiando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Posterior a esto, con respecto al proceso de inoculación a los ciudadanos, existe una regulación normativa sancionadora, respecto de un posible fallo en la vacunación de los ciudadanos.

En referencia a lo expuesto y si dentro de esta inoculaciones que son estrictamente -por época de pandemia- se llega a tener efectos negativos, estos no tendrían una coercitividad para el estado, recordando que las únicas sanciones dentro de la Ley Orgánica de Salud se encuentran categorizadas por grupos, por ejemplo entre estas, las establecidas dentro del artículo 130 respecto al permiso de funcionamiento de los establecimientos de salud, Art. 198 límite de los ejercicios profesionales, además de este, el artículo 202 que únicamente establece la actividades de profesionales, cuando estos sean productores de inobservancias, impericias y demás, más sin embargo no existe un elemento coercitivo, para cuando el daño sea productor por elementos biológicos establecidos, previamente anticipados por el ARCSA. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

Resultados

En la legislación del Ecuador en materia sanitaria con respecto a materias sancionadoras cuando se realizan inoculaciones y éstas son fallidas producto de la composición de los medicamentos biológicos -vacunas-, desde todo punto de vista no es directo ni objetivo para aplicar una tipicidad correlacionada con el incumplimiento de composiciones respecto a los medicamentos biológicos, mismos que deberían de tener una primicia para determinar si se cumplieron o no con estos criterios técnicos.

Cuando existen procedimientos fallidos con respecto a la inoculación y se presume que es por composición del elemento biológico o sobre la cadena de frío, existen procedimientos instaurados que se le denomina de verificación de contenido intrínseco de vacunas, este procedimiento sin duda alguna se activa con un protocolo perteneciente a cada departamento de la Agencia de Regulación y control Sanitario, mayormente conocido como ARCSA, en estos casos es el Departamento de Farmacovigilancia de la entidad antes mencionada, está a su vez activa un protocolo de revisión estrictamente sobre el medicamento biológico, y este informe es enviado a las autoridades zonales de la institución correspondientes.

De lo resultado estrictos verificamos que: la Ley Orgánica de Salud vigente, con respecto al tema, está sujeta a políticas públicas de cumplimientos técnicos, más sin embargo en cuanto a la sujeción de sanciones dirigidas propiamente al Estado en razón de que este último fue el único facultado para ejercer la importación de vacunas, no contiene normas para aplicación coercitiva cuando existe ausencia de incumplimientos, tomando solo como referencia el artículo 57 de la misma ley que determina sobre los medicamentos biológicos importados, mismos que en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, se debe mantener una cadena de frío y la calidad de los productos, siendo responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad Sanitaria Nacional, más sin embargo en el catálogo de faltas en su artículo 243, se determina una sanción mínima de cumplimiento de cinco salarios básicos dirigida en este caso a las autoridades aduaneras y sanitarias.

Dejando concluido el procedimiento a realizar por parte de la Agencia de Control Sanitario, una vez efectuado el primer paso de análisis y evaluación técnica que sería alineado mediante un operaciones técnicas, posterior a la comprobación de la ineficacia del reactivo correspondiente, la Agencia de regulación sanitaria, ARCSA, por una actuación oficiosa, indiscutiblemente amparado en el artículo 226 de la ley Orgánica de Salud, la Autoridad en este caso nominadora, solicita a la Fiscalía General del Estado, por un presunto cometimiento de un delito a la salud.

Más sin embargo del resultado general con respecto a tema de imputaciones para responsabilidad penal, el Código Orgánico Integral Penal se limita también en la tipicidad en razón de que la el Capítulo Tercero Sección Segunda, de los delitos contra el derecho a la salud, no indica una tipificación objetiva y más de esto el Código Orgánico Integral Penal se contiene en actuaciones de personas naturales, contiene una parte de responsabilidades de Personas jurídicas, más sin embargo sería inaplicable por la falta de legitimidad, para hacerse acreedores de una investigación en el área penal, por una presunta responsabilidad por la inobservancia de tales situaciones.

Discusión

Evidentemente, la responsabilidad extracontractual es un tipo de responsabilidad civil, que sin lugar a duda obliga a reparar el daño causado, ya sea por una negligencia o en ocasiones por procesos estrictamente apartados a las normativas y criterios legalmente aprobados por las autoridades competentes.

Más sin embargo la discusión de la presente investigación, está determinada en los posibles resultados dañosos en la integridad de los inoculados y cuáles son sus reparaciones ante estos daños, sin lugar a dudas, hay que verificar cuáles son las exigencias normativas, así como cuál es el encuadramiento legal que a los ciudadanos los cobija para el pleno ejercicio de sus derechos y por ende tener la potestad absoluta al reclamo, por lo tanto, partiendo del punto que las responsabilidades son administrativas, penales y civiles.

Con las dos primeras mencionadas, no existe un encuadramiento legal para la interposición de reclamos administrativos, en razón que la Ley Orgánica de Salud, solo se establecen, encuadramientos de responsabilidades en el ámbito de inobservancia, negligencia, impericia y negligencia, más sin embargo resulta imposible determinar otro tipo de tipificación para el encuadramiento de responsabilidades en lo que tiene que ver específicamente con las inoculaciones fallidas.

Es de suma importancia para el lector, verificar estrictamente, cada puntualización de lo determinado en la Ley Orgánica de Salud, debido a que está mencionada dentro del catálogo de infracciones adecuadas hasta cierto punto para lo que nos encontramos analizando, tiene 4 situaciones, mismas que se discutirán conforme a la siguiente regla. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Inobservancia, la Ley Orgánica de Salud, determina a la inobservancia como toda actuación que va encaminada al cumplimiento de normas específicas, más sin embargo hay que tener en consideración que la Ley Orgánica de Salud, simplemente determina que este articulado se encuentra encaminado específicamente a los profesionales de la salud que realicen un acto intransferible, no justificado y que genere daño en el paciente y sea el resultado de la inobservancia de parte del profesional, más sin embargo esta no se adecua a la responsabilidad extracontractual del Estado, teniendo a consideración que: jamás se pudiera realizar o adjudicar una responsabilidad extracontractual por esta situación, teniendo a consideración que el acto es indudablemente intransferible he individual. . (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Con respecto a la impericia, esta sin duda alguna va encaminada a la actuación del profesional de la salud, cuando un hecho concurrente se revista de falta total o parcial de conocimiento técnicos o experiencia y este tenga un grado a consecuencia de tal, en un evento dañoso para el paciente, más sin embargo analizando estrictamente la redacción de lo indicado, es imposible también

generar una responsabilidad extracontractual sobre el estado, por estas actuaciones intransferibles. . (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Un punto importante para, esta discusión es sin lugar a duda, la negligencia, aquella que la Ley Orgánica de Salud, nos refiere específicamente como el acto individual, intransferible y a más de esto injustificado, para esto es importante identificar varias situaciones en las que se puede considerar como una negligencia, como por ejemplo: Errores con la anestesia, demora o falla en el diagnóstico médico de una persona, por ejemplo un ataque cardiaco confundido con una indigestión, lógicamente está decisión totalmente reprochable por parte del médico que traerá una consecuencia irreversible para el paciente, más sin embargo para el tema que nos ocupa y con respecto a las inoculaciones, una vacuna se analiza para los efectos en los humanos, en cuanto a contenido intrínseco del elemento biológico, este que pueda verse responsabilizado el estado, cuando no se ajusten los mecanismos previos a su comercialización y aprobación para adecuarlas a su objetivo final que tienes las vacunas, aquel que se contiene en la prevención. . (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Es importante tener a consideración que las Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19, sin lugar a duda nos determina un elemento prioritario para los análisis de prevención, previo a la comercialización correspondiente. (Instructivo, 2017. Instructivo externo, Centro Nacional de Farmacovigilancia)

En todos los puntos hay que tener a consideración que las orientaciones antes mencionadas, guardan estricta referencia con las recomendaciones del grupo de conocedores y expertos de la Organización Mundial de la Salud en asesoramiento sobre inmunización, que en fin estos son grupos pertenecientes al antes mencionada Organización, que se encargan de la supervisión constante de los aspectos relacionados con la introducción de las vacunas contra la COVID-19, entre ellos se enlazan la planificación, la eficacia y la seguridad.

Si bien es cierto la Ley Orgánica de la Salud, resulta poca prevista y muy generalizada para focalizar la tipificación de responsabilidad extracontractual del Estado, no hay duda que siendo el Ecuador sujeto pasivo obligatorio de los cumplimientos que determina la Organización Mundial de la Salud, debe acatar observar el efectivo cumplimiento de la prevención, esto que sin duda alguna se encuentran dentro de los Acuerdos Ministeriales como tal, más sin embargo para obtener una responsabilidad siquiera administrativa, no existen la sindéresis legal, para el compromiso estatal de hacerse cargo de sus propios responsabilidades, cuando por las circunstancias

establecidas la inoculación tenga eventos dañosos para los ciudadanos sujetos de este derecho. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Una vez discutidos las posibilidades existentes, para la determinación de alguna responsabilidad conforme a la Ley Orgánica de Salud, es importante verificar que: si bien es cierto no existe tipificación alguna porque la adecuación del comportamiento de la mano con la tipificación es estrictamente intransferible a quien realiza el acto. (Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Desde otro punto de vista, existe responsabilidad del Estado en cuanto a la importación de los lotes, desde el ámbito normativo y aplicativo para el efecto, se entendería que el estado debe cumplir sinequanon los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para la liberación correspondiente de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad, esto lo garantiza a profundidad el reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano. Como extracto de lo expuesto y partiendo de una generalidad, sin lugar a observación, la tipificación por la emisión a estos actos no genera un encuadramiento para una responsabilidad extracontractual por el Estado y que tenga que por consecuencia la reparación del daño y perjuicio que ha lugar por la comprobación fáctica de la culpa.

En estricta forma y analizando de forma los tres elementos principales de las responsabilidades, sin lugar a duda son actos intransferibles que se complementan en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible, recordando que el presente artículo trata específicamente sobre la inoculaciones fallidas sobre el contenido íntegro de las vacunas, más sin embargo como tal es meramente imposible adecuar una responsabilidad a una profesional por un hecho de omisión del cuidado o diligencia exigible, siendo estos elementos son requisitos exigibles dentro de cualquier intervención pero para el presente estudio la diligencia exigible no es elemento esencial para determinar una responsabilidad extracontractual para con el estado.

Como último elemento a discutir, sería el claro significado de lo que contiene o el ejercicio de la cadena de frío, misma que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) define la cadena de frío como el sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales, necesarios para asegurar la conservación almacenamiento y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el momento en el que se va a realizar la administración del medicamento biológico.

Más sin embargo para encaminar alguna responsabilidad administrativa, debemos la consistencia del lote que no es más que los estudios estadísticos que realizan para verificar la uniformidad de los lotes y que los mismos se producen, manteniendo las especificaciones dentro de los límites y rangos establecidos.

De lo expuesto y ante cualquier tipo de incumplimiento, sin lugar a duda la Ley ni los reglamentos propios en este caso de la Agencia de Control Sanitario, no nos llevan a una responsabilidad administrativa, peor aún a indemnizaciones correspondientes por el evento dañoso causado a ciudadano sujeto de derecho que fue inoculado. Bajo estándares que entendiblemente se tuvieron que respetar.

A más de esto el tema a discutir también, es que responsabilidad se encuentra determinada en el Código Orgánico Integral Penal, en razón de que el estado como tal en esta ocasión se encuentra representado por el Ministerio de Salud Pública y resulta estrictamente imposible un encuadramiento de responsabilidad por cuanto las responsabilidades de causas no se ajustan a la tipicidad correspondiente.

Conclusiones

Sin duda alguna, las inoculaciones de elementos biológicos -vacunas- en ocasiones desencadenan situaciones negativas para el humano, desde leves a graves teniendo como inicio de la situación negativa la composición del elemento biológico.

En la legislación del Ecuador en materia sanitaria con respecto a materias sancionadoras cuando se realizan inoculaciones y éstas son fallidas producto de la composición de los medicamentos biológicos -vacunas-, desde todo punto de vista no es directo ni objetivo para aplicar una tipicidad correlacionada con el incumplimiento de composiciones respecto a los medicamentos biológicos, mismos que deberían de tener una primicia para determinar si se cumplieron o no con estos criterios técnicos.

Cuando existen procedimientos fallidos con respecto a la inoculación y se presume que es por composición del elemento biológico o sobre la cadena de frío, existen procedimientos instaurados que se le denomina de verificación de contenido intrínseco de vacunas, este procedimiento sin duda alguna se activa con un protocolo perteneciente a cada departamento de la Agencia de Regulación y control Sanitario, mayormente conocido como ARCSA, en estos casos es el Departamento de Farmacovigilancia de la entidad antes mencionada, está a su vez activa un protocolo de revisión

estrictamente sobre el medicamento biológico, y este informe es enviado a las autoridades zonales de la institución correspondientes.

De lo analizado y como tema concluyente, la Ley Orgánica de Salud vigente, con respecto al tema, está sujeta a políticas públicas de cumplimientos técnicos, más sin embargo en cuanto a la sujeción de sanciones dirigidas propiamente al Estado en razón de que este último fue el único facultado para ejercer la importación de vacunas, no contiene normas para aplicación coercitiva cuando existe ausencia de incumplimientos, tomando solo como referencia el artículo 57 de la misma ley que determina sobre los medicamentos biológicos importados, mismos que en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, se debe mantener una cadena de frío y la calidad de los productos, siendo responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad Sanitaria Nacional, más sin embargo en el catálogo de faltas en su artículo 243, se determina una sanción mínima de cumplimiento de cinco salarios básicos dirigida en este caso a las autoridades aduaneras y sanitarias.

Dejando concluido el procedimiento a realizar por parte de la Agencia de Control Sanitario, una vez efectuado el primer paso de análisis y evaluación técnica que sería alineado mediante un operaciones técnicas, posterior a la comprobación de la ineficacia del reactivo correspondiente, la Agencia de regulación sanitaria, ARCSA, por una actuación oficiosa, indiscutiblemente amparado en el artículo 226 de la ley Orgánica de Salud, la Autoridad en este caso nominadora, solicita a la Fiscalía General del Estado, por un presunto cometimiento de un delito a la salud.

Más sin embargo el problema radica en que el Código Orgánico Integral Penal, se limita también en la tipicidad en razón de que la el Capítulo Tercero Sección Segunda, de los delitos contra el derecho a la salud, no indica una tipificación objetiva y más de esto el Código Orgánico Integral Penal se contiene en actuaciones de personas naturales, contiene una parte de responsabilidades de Personas jurídicas, más sin embargo sería inaplicable por la falta de legitimidad, para hacerse acreedores de una investigación en el área penal, por una presunta responsabilidad por la inobservancia de tales situaciones.

Referencias

Código Civil [CC]. 1984 (Ecuador).

Congreso Internacional de Derechos de Daños. (1991). Recomendación N° 11.

Constitución de la República del Ecuador [CRE]. 20 de octubre de 2008 (Ecuador).

(Ley 67 de 2006. Ley Orgánica de Salud. 22 de diciembre de 2006. R.O. N.- 423)

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura [BPMARCSA]. 30 de Julio de 2015 (Ecuador).

(Reglamento 2006 [ARCSA] Por la cual se verifica el Registro Sanitario de Medicamentos en General. 07 de diciembre de 2006.)

Reporte de Eventos Supuestamente Atribuirles a la Vacunación o Inmunización [ESAVI]. Agosto de 2017. (Ecuador)

Organización Mundial de la Salud, Draft. Iandscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. 16 de febrero del 2021.

Organización Panamericana de la salud. Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19. 10 de Julio de 2017

Orientación para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19, Ecuador.

© 2024 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).