



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Católica de Loja

ÁREA SOCIO-HUMANÍSTICA

TÍTULO DE ABOGADO

La responsabilidad del Estado por los daños causados debido al uso de implantes mamarios, previamente certificados mediante un registro sanitario emitido por un órgano estatal.

TRABAJO DE TITULACIÓN.

AUTOR: Bravo Villacís, Juan Andrés

DIRECTOR: Ortega Riofrío, René Fabricio, Ab.

LOJA – ECUADOR

2017



Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NY-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Septiembre, 2017

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Abogado.

René Fabricio Ortega Riofrío

DOCENTE DE LA TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación: La responsabilidad del Estado por los daños causados debido al uso de implantes mamarios, previamente certificados mediante un registro sanitario emitido por un órgano estatal, realizado por Juan Andrés Bravo Villacís, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Loja, marzo de 2017

f)

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“Yo Juan Andrés Bravo Villacís, declaro ser autor del presente trabajo de titulación: La responsabilidad del Estado por los daños causados debido al uso de implantes mamarios, previamente certificados mediante un registro sanitario emitido por un órgano estatal, de la Titulación de Abogacia, siendo Ab. René Fabricio Ortega Riofrío director del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 88 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado o trabajos de titulación que se realicen con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

f.....

Autor: Juan Andrés Bravo Villacís

Cédula: 1103997993

DEDICATORIA

Dedico esta investigación a mi familia, a mis más cercanos amigos y a la gente que, aún sin gozar de sus derechos, sigue trabajando y luchando día a día; para ellos todo el trabajo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi familia, por su categórico apoyo en mi desarrollo humano y profesional; a mis amigos y profesores, guías de un proceso que aún le hace falta completarse; y, a quienes me han inspirado a fijar metas y trazar caminos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA	i
APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	ii
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS.....	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	vi
RESÚMEN.....	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN.....	3
CAPITULO I.....	5
ANALISIS CONSTITUCIONAL.....	5
1.1 Derechos y responsabilidades.....	6
1.1.1 Derechos.....	7
1.2 Derechos del buen vivir.....	8
1.2.1 Derecho a la salud.....	8
1.3 Derechos de protección.....	10
1.3.1 Derecho de los consumidores.....	10
1.4 Responsabilidad del Estado.....	12
1.4.1 Principio de responsabilidad de los poderes públicos.....	13
1.4.2 Responsabilidad de las personas por mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio.....	14
1.4.3 Responsabilidad de las personas o entidades que presten servicios públicos o comercialicen productos deficientes o de mala calidad.....	14
1.4.4 Derecho de repetición.....	16
1.5 Relación entre responsabilidad y derecho.....	17
CAPITULO II.....	19

REISTRO SANITARIO.....	19
2.1 ¿Qué es un registro sanitario?.....	20
2.2 Procedimiento para la obtención del registro sanitario.....	20
2.3 Importancia.....	22
CAPÍTULO III.....	24
CASO DE IMPLANTES PIP ECUADOR.....	24
3.1 El caso.....	25
3.2 Existencia del daño.....	25
3.2.1 Cuantificación del daño.....	26
3.3 Responsabilidad del Estado en el caso.....	27
3.4 Propuesta para la solución al caso PIP.....	28
MATERIALES Y MÉTODOS.....	31
RESULTADOS.....	32
DISCUSION.....	34
CONCLUSIONES.....	37
RECOMENDACIONES.....	38
BIBLIOGRAFIA.....	39

RESÚMEN

El presente trabajo de titulación tiene por objeto determinar la existencia de la responsabilidad del Estado, cuando el mismo ha emitido un registro sanitario; el vínculo que existe entre Estado y su función como órgano regulador de bienes de consumo en el país.

Lo que significa un registro sanitario, su importancia y la responsabilidad que significa, para quien lo emite y lo usa, son factores claves para la presente investigación. Analizar si el Estado tiene responsabilidad sobre este tipo de documentos, cuál es y en qué medida debe ser entendida, es fundamental para cumplir con el objetivo del presente trabajo de titulación; además de proponer algunas pautas para casos análogos.

Si existe o no el daño, cómo determinarlo y qué significado tiene para el Estado, será otro tema a tratar en la presente investigación, así como también analizar el valor y alcance de los derechos, así como analizar la forma en que funcionan los derechos y las responsabilidades.

PALABRAS CLAVES: Derechos, mecanismos, registro sanitario, garantías jurisdiccionales, responsabilidad del Estado.

ABSTRACT

The present work of qualification has the objective of determine the existence of the responsibility of the Government, when it has approved a sanitary registry; the link between the Government and its role as the authority of consumer goods in the country.

What is a sanitary registry, its importance and the responsibility the it means, for those who emit and use it, are key factors for the present investigation. Analyze whether the Government has responsibility for this document, which is, and what is the extend of it, are fundamental statements to develop, in order to accomplish the objective of this work of qualification. Besides, proposing guidelines for similar cases.

Whether or not the damage exists, how to determine it and what it means for the Government, will be another topic to addressed in the present investigation, as well as analyses the value ad scope of rights and responsibilities.

KEYWORDS: mechanisms, judicial guarantees, rights, sanitary registry, Government responsibility.

INTRODUCCIÓN

La introducción de nuestro país al neoconstitucionalismo ha supuesto un cambio general dentro de la normativa nacional, de tal manera que cada norma debe ser entendida y ejecutada a la luz de la Constitución, reconociendo derechos que, previa a la Constitución Política del Ecuador de 2008, no fueron tomados en cuenta por ninguna autoridad con jurisdicción en Ecuador.

Según la Constitución de la República del Ecuador nos dice que el más alto deber de Estado es respetar y garantizar los derechos emanados de la Carta Magna. Toda persona que actúa en ejercicio de una potestad pública está obligada a reparar las violaciones a los derechos de los particulares por falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos. Agrega también nuestra Norma Suprema que la ley establece los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa para el consumidor, así como determina el derecho a una reparación e indemnización causadas por deficiencias, daños o mala calidad en bienes y servicios.

La división republicana de los poderes del Estado, determina que el poder judicial debe encargarse del correcto cumplimiento de la ley, y regular, tanto a la población, como al mismo Estado, por eso la importancia de su independencia como un poder apartado de los demás que gobiernan un país. Uno de los objetivos más altos que tiene la función judicial, es velar por los derechos de los ciudadanos, cumplir la parte del contrato social, brindando seguridad, tomándose la atribución de administrar justicia y regulando la relación entre ciudadanos y la relación ciudadano-Estado.

Teniendo en cuenta la avalancha de derechos reconocidos en un instrumento legal de tal importancia como la Constitución, podemos empezar a pensar en su alcance, así como en su extensión, no solo a la normativa vigente, sino también a los recursos y sistemas que tiene el Estado para hacer cumplir las leyes nacionales, siempre con un estricto respeto a los derechos de las personas. La presente investigación tiene como propósito manifestar el alcance de la responsabilidad del Estado de la República del Ecuador, ante las vulneraciones ocasionadas por las omisiones o deficiencias en el quehacer público, específicamente en la prestación de servicios públicos como es la existencia e importancia de un Registro Sanitario para objetos de uso médico; registro que debe ser emitido por el Ministerio de Salud Pública, entidad investida con la potestad de decidir la utilidad segura de objetos sujetos a la ley.

Los derechos fundamentales pueden ser definidos como el derecho del más débil. La persona que no tiene poder político, poder económico, o cualquier otro tipo de poder, solamente tiene la invención humana a la cual llamamos derechos. Los derechos no son bienes tangibles, solamente están presentes en la razón, en la educación y formación de las personas. Un ciudadano no puede tomar un derecho con sus manos y ejercerlo. Necesitan, entonces, que se practique su reconocimiento para que un derecho exista. Cabe preguntar entonces: cuándo se reconoce un derecho. Un derecho se reconoce en circunstancias de debilidad; la situación de vulnerabilidad es la llama que enciende la antorcha de los derechos. A la luz de los derechos, se puede ejercer el más alto deber del Estado, respetar y hacer respetar los derechos consagrados en la Constitución, estableciendo así, por mandato de la Carta Magna, una de las grandes responsabilidades del Estado.

CAPITULO I
ANÁLISIS CONSTITUCIONAL

1.1 Derechos y responsabilidades

Los derechos y responsabilidades de las y los ecuatorianos están contenidos en la Constitución de la República, además, en lo que a derechos se refiere, también se reconocen los que constan en los diferentes tratados internacionales que, según manda nuestra Ley Suprema, tendrán igual jerarquía a la Carta Magna cuando se trate de derechos humanos; incluso prevalecerán los tratados internacionales sobre la Constitución cuando reconozcan derechos más favorables de los contenidos en ésta.

Los derechos se encuentran en el título segundo, dividido en 9 capítulos, de los cuales los primeros ocho se refieren a derechos, y, el último, trata de las obligaciones.

Después de la aprobación de la Constitución, en el año 2008, el Estado pasó a ser un Estado constitucional de derechos y justicia, lo cual ha supuesto un cambio trascendental para la estructura del Ecuador, ya que al ser un Estado constitucional de derechos, la Constitución determina el contenido de la ley, el acceso y el ejercicio de la autoridad, y la estructura de poder (Ávila, 2008).

Entender lo que significa vivir en un Estado Constitucional de derechos, es parte importante para la presente investigación, ya que la nueva construcción de Estado se fundamenta en los derechos y en principios constitucionales, de los cuales se depende la demás normativa legal; dicho de otro modo, en la Constitución constan derechos, de esta norma suprema deviene toda la normativa que ayudará a que lo que la Constitución manda se cumpla. El imperio de la ley acaba en el Ecuador para dar paso a una nueva forma de construir el derecho, esta vez la función primordial del Estado es respetar y hacer respetar los derechos consagrados en la Carta Magna, y esta a su vez, incluye derechos que no tienen que estar plasmados en una norma, sino también aquellos inherentes a la dignidad humana.

Para aplicar todos los derechos consagrados en la Constitución, los legisladores han desarrollado una serie de principios de aplicación, los cuales constan en el título dos derechos, capítulo uno de la Carta Magna, estos principios propenden a que el desarrollo de los derechos no excluya a ninguna persona, colectividad o pueblo. Entre los que, para los fines de la presente investigación interesa resaltar, se encuentran: los derechos se pueden ejercer, promover y exigir antes las autoridades competentes, éstas, a su vez, deben garantizar el cumplimiento de derechos; los derechos y garantías que la Constitución y los instrumentos internacionales establece, serán de directa e inmediata aplicación ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial; los derechos serán plenamente justiciables; ninguna norma jurídica podrá menoscabar⁶ o restringir el

contenido de derechos y garantías constitucionales; la interpretación de la norma será siempre en beneficio a la efectiva vigencia de la Constitución; el más alto deber del Estado es respetar y hacer respetar los derechos que la Constitución garantiza, incluso el Estado, sus delegatarios, y toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública, se obliga a reparar violaciones de derechos de particulares por falta o deficiencia en la prestación de servicios públicos, acciones u omisiones en el desempeño de sus funciones que conduzcan a la violación de derechos de los ciudadanos.

1.1.1 Derechos

La Constitución de Montecristi, actualmente vigente en Ecuador, es una de las constituciones más vanguardistas en lo que a derechos se refiere, proponiendo como derechos a todo lo que una persona necesita para tener una vida digna.

El Estado garantiza el cumplimiento de todos los derechos que consagra; este garantismo constitucional tiene su fundamento en varios principios, uno de estos es lo que el Estado ha denominado el “buen vivir”, el cual, a su vez, fue concebido por las comunidades indígenas con el nombre de Sumak Kawsay (quechua); para entender en qué se basa este principio debemos entender qué es el buen vivir. El Plan Nacional del Buen Vivir, realizado por la Secretaría Nacional de Desarrollo (2009) lo define de esta manera:

La satisfacción de las necesidades, la consecución de una calidad de vida y muerte digna, el amar y ser amado, el florecimiento saludable de todos y todas, en paz y armonía con la naturaleza y la prolongación indefinida de las culturas humanas. El Buen Vivir supone tener tiempo libre para la contemplación y la emancipación, y que las libertades, capacidades y potencialidades reales de los individuos se amplíen y florezcan de modo que permitan lograr simultáneamente aquello que la sociedad, los territorios, las diversas identidades colectivas y cada uno -visto como un ser humano universal y particular a la vez- valora como objetivo de vida deseable. (Plan Nacional para el Buen Vivir, 2009)

Siendo esta declaración del buen vivir o Sumak Kawsay un principio para la creación de la Constitución, podemos entender el porqué nuestra Ley Suprema protege y garantiza todo lo que un ser humano necesita para un pleno desarrollo en todos los ámbitos.

Esta nueva visión que nos brinda este principio se funde con otras que se desprenden de la doctrina del neoconstitucionalismo. De esta manera una nueva forma de crear ley nace en

Ecuador, con nuevas bases. Sobre este tema se ha referido el Doctor Ramiro Ávila Santamaría, expresando lo siguiente: “El derecho se construye ya no a partir de la ley, de la propiedad, del mercado, de la autonomía, de la voluntad, del derecho subjetivo, del estado, de orden público, de los principios generales, de la civilización, del progreso; sino que debe construirse a partir de las personas y colectividades y de sus derechos” (Ávila, 2012)

Es importante recalcar que los derechos son limitaciones y vínculos; son límites al poder que ejercen otros, incluso aquel que viene de las mayorías parlamentarias, al limitar, trata de minimizar las posibilidades de que exista una violación de derechos; por otra parte, es un vínculo porque obliga a los poderes del Estado a efectivizar y maximizar el ejercicio de los derechos (Ávila, 2008).

Los derechos no son objetos corpóreos, o que se puedan encontrar en algún lugar, son construcciones que ha hecho el ser humano para buscar una forma de proteger a aquellas personas que están en una situación de debilidad frente a otras. Las relaciones humanas, por lo general, conllevan una situación donde una persona es más poderosa que otra (sea de forma física, económica, política, etc) para evitar cualquier tipo de abuso, el ser humano construye los derechos como figuras a las que las personas pueden recurrir para salvaguardar su integridad y su condición como persona. Estas figuras son lo único que tienen las personas que están en una desventajosa relación de poder frente a otras, y tienen el fin de proteger y conducir a la población a un estado de igualdad y armonía.

Los derechos consagrados en la Constitución de 2008 están divididos en:

Derechos del buen vivir;

Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria;

Derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades;

Derechos de participación;

Derechos de libertad;

Derechos de la naturaleza; y,

Derechos de protección.

1.2 Derechos del buen vivir

1.2.1 Derecho a la salud

Según nuestra constitución, en su art. 32, la salud es un derecho garantizado por el Estado, cuya dimensión abarca incluso otros derechos para que éste sea efectivizado en su totalidad. La forma en que el estado garantizará este derecho será a través de políticas económicas, sociales, culturales y ambientales, además de proporcionar servicios de atención integral de salud. Dentro de los derechos de libertad, en el artículo 66 numeral 2, se asegura el derecho a una vida digna, la cual incluye el derecho a la salud.

El doctor Ramiro Ávila Santamaría, en su obra el “Derecho a la salud en el contexto del buen vivir La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud” analiza el tema de la salud desde una perspectiva histórica, comparando paradigmas que han sido usados para administrar este derecho. La salud como mercancía, es una perspectiva propia de las sociedades occidentales y las basadas en el capital, competencia y mercado. Teniendo en cuenta dicha perspectiva, la salud no tiene como objetivo el bienestar, sino el lucro; convirtiéndose en un proceso sistemático y automático, excluyendo cualquier otro método que no sea parte de la ciencia de la salud occidental; además es un servicio que analiza a las personas de forma individual, sin tomar en cuenta datos importantes como el entorno, condiciones de vida, condiciones familiares, económicas, etc. Los métodos ancestrales carecen de valor por cuanto no pueden o no han sido probados científicamente. Por otro lado, con la llegada de la Constitución de 2008, el paradigma cambia, y la salud es tratada desde un punto de vista intercultural, cambiando su practicidad radicalmente: la salud deja de tener el lucro por finalidad y se convierte en un medio para alcanzar la vida en plenitud, la vida digna; también, deja de encajarse en un modelo individual, y pasa a instalarse en un modelo comunitario y solidario. Acerca de este tema, los investigadores Patricio Guerrero y Luis Herrera Montero (2011) han expresado lo siguiente:

La búsqueda de respuestas para enfrentar los problemas de salud-enfermedad presentes en todas las sociedades, implicaron la necesidad de construir una mirada del cosmos, de la naturaleza y la vida, que se explica más desde profundos contenidos simbólicos, rituales y sociales, que ha mostrado su eficiencia y eficacia a lo largo de la historia. (Guerrero y Herrera, 2011)

Bajo esta concepción, el derecho a la salud debe ser entendido como medio y no como un fin; es decir que, por sí sólo, no sirve nada, pero integrado a la sociedad, es un mecanismo para alcanzar la plenitud de una vida digna. Además, el modelo occidental deja de ser la única vía, y los métodos ancestrales toman fuerza y son reconocidos.

Finalmente, la salud en la Constitución de 2008, se integra, junto con otros derechos, en el capítulo del buen vivir; este derecho que se interrelaciona con el derecho al agua,

alimentación, educación, cultura física, trabajo, seguridad social, ambiente sano, y otros que, para el legislador, componen el buen vivir (Ávila, 2012).

1.3 Derechos de protección

1.3.1 Derechos de los consumidores

Dentro de los derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, se encuentran los derechos de los consumidores. La Constitución (2008) reza lo siguiente:

Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor. (Constitución del Ecuador, 2008, art. 52)

Este artículo nos dice que los procesos de control de calidad, así como procesos para la defensa del consumidor están establecidos por la ley. La Constitución marca el camino para que las leyes que de menor jerarquía guarden armonía con ésta. En el caso de las normas que servirán para defensa del consumidor, la Ley protege y ampara al ciudadano que, en razón de cumplir y satisfacer sus necesidades, debe acceder al uso de diferentes servicios y productos, mismos que el Estado se compromete a verificar en razón de: calidad, cantidad e información para el consumidor.

Remitido el mecanismo a la Ley, nos compete entender que: si bien el inciso primero del artículo uno del Código Civil ecuatoriano manifiesta que la ley es una declaración de la voluntad soberana, son organismos claramente definidos y personas específicas quienes, conforme a la Constitución de 2008, pueden dar su iniciativa para la creación de una ley. Estos son: las asambleístas y los asambleístas, con el apoyo de una bancada legislativa o de al menos el cinco por ciento de los miembros de la Asamblea Nacional, la Presidenta o Presidente de la República, las otras funciones del Estado en los ámbitos de su competencia, la Corte Constitucional, Procuraduría General del Estado, Fiscalía General del Estado, Defensoría del Pueblo y Defensoría Pública en las materias que les corresponda de acuerdo con sus atribuciones, y las ciudadanas y los ciudadanos que estén en goce de los derechos políticos y a las organizaciones sociales que cuenten con el respaldo de por lo menos el cero punto veinticinco por ciento de las ciudadanas y ciudadanos inscritos en el padrón electoral nacional. En efecto, la Ley que sirve a la causa de velar por la calidad de los productos que se dan al consumo de los ciudadanos, ha sido creada conforme a derecho, en el caso específico de control de calidad y registro sanitario, por la función legislativa.

La ley orgánica de defensa del consumidor del Ecuador es, según su artículo 1, de orden público, en tanto su imperativa y estricta aplicación; e interés social, en cuanto a que va dirigida a la protección de la ciudadanía en general, teniendo en cuenta que las personas no tienen otro medio que aquellos que brinda el Estado para ejercer sus derechos como consumidores; además el legislador le ha dado el carácter de orgánico, haciéndola prevalecer sobre otras leyes de menor jerarquía, misma que se encuentra establecida por la Constitución. Esta Ley norma las relaciones entre proveedores y consumidores. El consumidor, según la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor (2011) es:

(...) toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.”. Por otro lado, proveedor es “toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por lo que se cobre precio o tarifa. (Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, 2011, art. 2)

Finalmente, la ley otorga la aplicación más favorable al consumidor, en caso de dudas, probando, una vez más, que el fin de la Ley es la protección al consumidor, demostrando que en la relación consumidor proveedor, el más vulnerable es el primero. (Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, 2011)

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor establece, además, la responsabilidad solidaria, misma que deriva de los daños ocasionados por vicios o defectos en los bienes o servicios prestados, ya sea sobre fabricantes, productores, “y, de manera general, todos aquellos cuya participación haya influido en dicho daño.” (Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, 2011, art. 28)

En el capítulo sexto de La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor trata acerca del control de calidad. El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es el órgano encargado de determinar los bienes y servicios, tanto del sector público como privado, que deben someterse a controles de calidad, así como normas técnicas, códigos de prácticas, regulaciones, acuerdos, instructivos o resoluciones. De igual forma, el artículo 71 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, confiere el derecho a los consumidores a una indemnización por daños y perjuicios, a la reparación gratuita del bien y, de ser posible, la reposición o devolución de la cantidad pagada. Existen tres casos en los que es exigible este derecho a la indemnización, reparación, reposición y devolución, estos son: Cuando el producto se adquiere con una garantía, y dentro del plazo de la misma, se ha manifestado la deficiencia del producto garantizado, siempre que su uso sea el adecuado según su naturaleza; cuando un producto, por sus deficiencias de fabricación, elaboración, calidad o condiciones sanitarias no sea apto para el uso al cual está destinado; y, cuando, al considerar límites de tolerancia permitidos, el contenido neto de un producto resulte inferior al que deben ser o su cantidad sea menor a la indicada en el envase o paquete. (Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, 2011)

1.4. Responsabilidad del Estado

La Constitución de 2008, vigente en Ecuador, en su artículo 1 establece características esenciales que califican al Estado ecuatoriano, estas son que “El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia social (...)” (Constitución del Ecuador, 2008, art. 1)

Vivir es un Estado constitucional cambia radicalmente el paradigma que tenía el Ecuador hasta 2008, dado que, antes de la creación de la Constitución de Montecristi, el Ecuador era un Estado de derecho, lo cual significaba que la ley determinaba las autoridades y la estructura del poder. Por tanto, aunque existían la división de poderes del Estado (ejecutivo, legislativo y judicial) el parlamento siempre tendría la ventaja, dado que era el poder encargado de crear las leyes.

Es Estado constitucional, por otro lado, establece que la constitución determine tanto el contenido de la ley, el ejercicio de las autoridades y la estructura del poder. Por tal motivo, para solventar todos los presupuestos que requiere un Estado constitucional, la Constitución se vuelve material, orgánica y procedimental. Es material porque contiene los derechos de los ciudadanos, además destaca los más importantes, y, establece que el fin del Estado es respetar y hacer respetar derechos y garantías; es orgánica porque determina cuáles serán los órganos que constituyan el Estado, y cuáles tendrán la obligación de garantizar derechos; es procedimental porque establece mecanismos, tanto de participación, así como para garantizar derechos, además, dichos mecanismos, servirán también para la participación de la ciudadanía en toma de decisiones, así como la elaboración de normas jurídicas. “En suma, en el constitucionalismo se conjugan estado como estructura, derechos como fin y democracia como medio” (Ávila, 2008, p. 22)

Para entender la responsabilidad del Estado, debemos analizar todos los elementos que se relacionan, los cuales están prescritos en la Constitución; estos son:

- El más alto deber del estado: según nuestra Carta Magna, el más alto deber del Estado es respetar y hacer respetar derechos garantizados en la Constitución. Mientras respetar significa abstenerse frente a manifestaciones positivas del ejercicio de los derechos, es decir, no intervenir cuando una persona ejerce ciertos derechos. Hacer respetar implica la obligación positiva, es decir, el Estado debe intervenir para el ejercicio de ciertos derechos. Esta intervención se realiza de dos formas: tomar medidas, como elaborar políticas públicas, crear una escuela o un programa de capacitación; la otra forma es impedir que terceros, mediante acciones u omisiones, violen derechos, y el Estado lo hace con diferentes medios, empezando con un aparato judicial eficiente, medios de fiscalización y demás.

- La responsabilidad objetiva: en la responsabilidad objetiva el Estado responde cuando existe un daño sin más, la responsabilidad subjetiva, por otro lado, responde una persona siempre que se demuestre que existió culpa o dolo. La responsabilidad objetiva la apreciamos contenida en la Constitución: “El Estado, sus delegatarios, concesionarios y toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública, estarán obligados a reparar las violaciones de derechos...” si bien el artículo no expresa de manera literal la responsabilidad objetiva, no podría interpretarse de otra manera, aplicando categorías de derecho privado en la institucionalidad de derechos.
- El Estado tiene el derecho y la obligación a la repetición, misma que consta en la Constitución, el Código Orgánico de la Función Judicial y la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. Repetir significa que el Estado tiene la obligación de investigar y sancionar a las personas que, en virtud de una potestad estatal, provocaron una violación de derechos. De esta forma, el responsable o responsables paguen por la acción u omisión que violó algún derecho, a nombre del Estado. Esto se da debido a que sería injusto que, con dinero perteneciente al Estado, recaudado mayormente de los ciudadanos, sea usado para reparar un daño ocasionado por una persona o personas específicas.
- El derecho a la tutela judicial efectiva, la cual también puede ser entendida como la protección efectiva de los derechos, puede ser resumida en que el Estado tiene la obligación de ofrecer recursos rápidos, sencillos y eficaces, cuando ha violado algún derecho. Se trata de garantizar un mecanismo para reparar un daño producido por el Estado. (Ávila, 2012)

1.4.1. Principio de responsabilidad de los poderes públicos

Según el Manual General de Auditoría Gubernamental, para el establecimiento de responsabilidades, existen factores que deben tomarse en cuenta, estos son:

- Los deberes y obligaciones de los servidores y de terceros, establecidos según la ley, distribución interna y estipulaciones contractuales;
- El poder de decisión según la jerarquía del servidor público;
- El grado de importancia que el servidor público debe prestar;
- Grado de culpabilidad, en relación a las circunstancias que rodean el acto o hecho; y,
- Las consecuencias derivadas de la acción

La importancia de establecer las responsabilidades, radica en persigue los siguientes objetivos:

- ✓ Sanción de la conducta antijurídica, aplicando la justicia conmutativa, es decir, a tal incorrección corresponde tal pena.
- ✓ La disuasión y prevención para futuros transgresores; en términos del Manual, quien disuade, tácitamente reprime.
- ✓ La indemnización o reparación económica por daños y perjuicios ocasionados. Señala, además, el Manual que si los daños no pueden ser irreparables, y de no existir otro mecanismo de reparación, se deben solucionar económicamente.
- ✓ La corrección de la desviación administrativa, como de las personas que actuaron en la misma. (Contraloría General del Estado [MGAG], 2003)

1.4.2. Responsabilidad de las personas por mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio.

La responsabilidad de las personas por mala práctica en el ejercicio de sus funciones, está íntimamente ligada a los derechos del consumidor. La Constitución de la República, en sus artículos 52, 53, 54, y 55, establece tanto los derechos del consumidor, así como la responsabilidad que tienen las personas e instituciones que presten servicios, produzcan o comercialicen bienes de consumo. El artículo 54 de la Constitución señala que: Tanto las personas, como las entidades, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación de un determinado servicios, por calidad defectuosa de un producto. El mismo artículo, en su inciso segundo expresa que “las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas” (Constitución del Ecuador, 2008, art. 54)

Acerca de las sanciones, están contenidas en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y en el Código Orgánico integral Penal, con la diferencia que la única sanción contenida en el COIP, es aquella que, por infringir el deber objetivo de cuidado en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte a una persona, conteniendo el art. 146 del mismo cuerpo legal, las condiciones para que se configure dicho tipo penal. Las demás sanciones están contenidas en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, en el capítulo 13, con la excepción de ciertas sanciones específicas.

La Ley Orgánica de Defensa al consumidor dispone las responsabilidades obligaciones, que van desde la entrega de información veraz, suficiente, clara sobre un producto, la entrega oportuna y eficaz de un bien o servicio, indicar precios o vicios ocultos, emitir facturas correspondientes, a reparar un bien defectuoso en un plazo de noventa días, hasta incluso indemnizar civilmente por daños ocasionados por vicio o defecto en los bienes o servicios prestados.

1.4.3. Responsabilidad de las personas o entidades que presten servicios públicos o comercialicen productos deficientes o de mala calidad

El numeral 9, del artículo 11 de la Constitución de 2008, señala lo siguiente:

El Estado, sus delegatarios, concesionarios y toda persona que actúe en potestad pública, estarán obligados a reparar las violaciones a los derechos de los particulares por falta o deficiencia en la prestación de servicios públicos, o por las acciones u

omisiones de sus funcionarios y funcionarias, empleadas y empleados públicos en el desempeño de sus cargos. (Constitución, 2008, art. 11)

De igual manera, la Carta Magna también determina que los derechos pueden ser exigidos de manera individual y colectiva.

El artículo 53 de la Constitución del Ecuador señala que: tanto empresas como instituciones y todo organismo que preste servicios públicos, debe incorporarse a un sistema de medición de satisfacción. El mismo artículo, en su inciso segundo, establece que el Estado debe responder civilmente por daños y perjuicios ocasionados ya sea por negligencia y descuido, en la atención de los servicios públicos de los cuales estén a cargo, además por la carencia de servicios que ya hayan sido pagados. El artículo siguiente, 54, establece la responsabilidad civil de las empresas o entidades que presten servicios públicos, y agrega aquellas que producen o comercialicen bienes de consumo deficientes, cuya calidad del producto sea defectuosa, o las condiciones del producto no correspondan a la publicidad que hizo conocer el producto o servicio. Agrega, en el inciso segundo del artículo 54, que las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, sobre todo si se pone en riesgo la integridad o la vida de las personas.

Para el doctor Gordillo, doctrinario argentino, la responsabilidad de los funcionarios públicos debe estar ligada a la responsabilidad del Estado, no sólo para reparar el daño, también para castigar al responsable del mismo. De no existir una verdadera responsabilidad civil de los funcionarios públicos, según el autor Gordillo, estaríamos dando impunidad a los funcionarios públicos sobre todo acto que realicen.

La responsabilidad civil consiste, de manera muy simple, a la indemnización por un daño ocasionado por culpa o negligencia. Para concurrir en este apartado, se requieren de 3 elementos:

- Daño material pecuniariamente apreciable,
- Ilegítimamente ocasionado,
- Con dolo, culpa o negligencia de quien lo cometió. (Gordillo, 2013)

Para determinar la responsabilidad en la violación de derechos del consumidor, debemos tener en cuenta que la Ley de Defensa del Consumidor en esencia trata de salvaguardar la integridad de las personas, así como sus derechos de propiedad; es decir, al propender al acceso de productos de óptima calidad, seguros para su consumo, así como la obligación

de reparar e indemnizar a consumidores por el daño ocasionado por productos defectuosos o de mala calidad.

El Estado tiene su responsabilidad en tanto su participación en la obtención de los registros sanitarios, dado que, mediante mandato constitucional, se obliga a proteger los derechos de los consumidores mediante una serie de mecanismos, y se responsabiliza, según el artículo 367, numeral 7, a garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como su compromiso y obligación de regular su comercialización; además, el Reglamento para obtener el registro sanitario incluye que el Estado debe realizar los procesos técnicos, en el denominado control pos-registro, para autenticar la seguridad en el uso de productos, especialmente en los de uso médico. Nos encontramos, entonces, con dos derechos protegidos: el derecho a la salud y el derecho del consumidor. En ambos casos, el Estado tiene responsabilidad, tanto al otorgar un registro sanitario, así como en el control de calidad de productos y dispositivos médicos, además debe responder ante daños que puedan ocasionar la falla en los productos cuyo uso garantiza.

1.4.4. Derecho de repetición

El derecho de repetición se encuentra consagrado en la Constitución de la República, en su artículo 11, dispone que el Estado ejercerá el derecho de repetición en contra de las personas responsables de un daño producido, sin perjuicio de responsabilidades penales, civiles o administrativas, para complementar este derecho, la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en su art. 20, establece que la juez o juez que declare un derecho violado, deberá, en la misma sentencia, declarar la responsabilidad del Estado o de la persona particular. Según la misma Ley, la repetición tiene por objeto declarar y hacer efectiva la responsabilidad patrimonial por dolo, culpa grave, cuando se trata de servidoras y servidores públicos que han cometido u omitido un acto que ha vulnerado un derecho, en ejercicio de sus funciones.

Se puede concluir que el derecho de repetición busca que personas específicas paguen patrimonialmente, por acciones u omisiones que ocasionaron la violación de derechos a otra persona. Cuando el Estado ha sido responsable de la violación de un derecho, el mismo Estado deberá perseguir el derecho de repetición en contra la o el servidor público que ocasionó la violación del derecho, dado que no sería justo ni lógico que se pague con dinero de contribuyentes, las faltas de personas específicas. Repetir, en palabras del Doctor Ramiro Ávila Santamaría, quiere decir: "obligación de investigar y sancionar a los agentes del Estado que provocan la violación de derechos, de tal forma que el responsable individual pague lo que el estado hizo a su nombre". (Ávila, 2008, p. 69)

1.5. Relación entre responsabilidad y derecho

La relación entre derecho y responsabilidad radica en la obligación de establecer los medios para la realización de un derecho, o ejecutar el derecho en su totalidad. Esta obligación puede tenerla el Estado y puede basarse en hacer o dejar de hacer algo; también tienen dichas obligaciones particulares, que se obligan a hacer o dejar de hacer determinados actos, incluyendo ciertas acciones que están prohibidas por las leyes; siempre fundamentados en los derechos de los demás. Es menester categórico establecer que las obligaciones nacen de un derecho; los derechos, como ha sido explicado con anterioridad, son necesarios para que las relaciones entre sujetos sean más justas, en especial con aquellos que no pueden tener una posición equilibrada en las relaciones de poder que existen en una sociedad; en ese contexto, la ley siempre tratará de favorecer al más débil. Hay casos en los que más resalta este hecho, como en la ley que regula las relaciones empleador – empleado, o proveedor – consumidor. Ambos casos, la ley protege al más débil. Los casos que competen a esta investigación son los que se relacionan con la Ley del consumidor, siendo la ley clara al enfatizar que la responsabilidad sobre los daños que pudiera causar un producto de mala calidad, siempre que se respete su fin, es del proveedor; los derechos del consumidor (tener un producto de óptima calidad, a la salud, a información sobre el producto) crean la obligación del proveedor a recurrir de todo mecanismo para velar por la calidad del producto, dado que, la responsabilidad por los daños que ocasione un producto recae sobre éste inexorablemente; el Estado también tiene un papel fundamental debido a las responsabilidades que sobre él recaen, entre ellas interceder en pos de la comercialización de productos de óptima calidad, establecer mecanismos de control de calidad y sanciones por vulneración de derechos en este ámbito, así como ordenar y velar por que se ejecute la reparación de los daños ocasionados; sin embargo, la parte más importante de las responsabilidades sobre derechos del consumidor es que el Estado debe responder por daños y perjuicios ocasionados ya sea por negligencia o descuido en la atención de servicios públicos que estén a su cargo. La definición de servicio público se torna compleja en el debate jurídico, pero de una manera muy simple, puede ser definido como una manifestación de la actividad administrativa de un Estado, con el fin de cumplir un determinado objetivo. En los casos de responsabilidad del Estado frente a los derechos del consumidor, el fin sería garantizar el consumo de bienes de calidad, y el servicio público serían los mecanismos necesarios para asegurar que los bienes sean aptos para su consumo.

La salud, por otro lado, es un derecho en el que el Estado conlleva gran parte de la responsabilidad. Si bien los profesionales de la salud tienen responsabilidades, el Estado ha

garantizado derechos en toda la dimensión de la medicina, lo cual en significa para el Estado un gran peso. En tal virtud, el Estado vela porque los servicios lleguen a todas partes del país, y que siempre se tenga acceso a productos de óptima calidad en este campo. Para eso, el Estado crea legislación cuyo objetivo es regular los diferentes bienes de uso médico, e impone para su función de ente regulador, rigurosos procesos. Como medida crea el registro sanitario, medio que usa para regular los productos que se usarán en el campo de la medicina. El Estado tiene en su estructura varios órganos que sirven a este fin de ofrecer bienes de calidad que no pongan en riesgo la salud de los ciudadanos. Todos estos procesos devienen del derecho de las personas a la salud, y así nace la responsabilidad del Estado; cuando éste emite registros sanitarios, se traduce como que el producto está avalado por el Estado, es decir, tiene sello de aprobación, su visto bueno para su comercialización. La Constitución y las leyes son claras en disponer que la responsabilidad por la negligencia o descuido en servicios públicos radica en el Estado, en tal razón, éste debe responder ante los daños que ocasionen productos de mala calidad.

CAPÍTULO II
REGISTRO SANITARIO

2.1. ¿Qué es el registro sanitario?

El registro sanitario es un documento habilitante, necesario para comercializar bienes descritos en la legislación nacional. Dicho esto, la ley que versa sobre el tema, no describe lo que es un registro sanitario, limitándose a hablar de su uso para comercializar bienes, así como el trámite necesario para obtenerlo.

En tal caso, para fines de esta investigación, se puede describir al registro sanitario como un permiso habilitante para bienes de consumo, mismo que tiene los fines de describir al producto, los fines de su uso y cómo debe ser empleado, informar de su contenido de una manera detalla, y acreditar la calidad y la seguridad de su consumo. Dado que los productos falsificados, adulterados o de contrabando cada vez están presentes en la sociedad y afectando a los ciudadanos, a la luz del derecho al consumidor, así como el derecho a la salud, se torna en responsabilidad del Estado administrar y velar por que los bienes de consumo que entren al país no produzcan algún daño a la persona, o su patrimonio.

El Estado es el ente regulador de este documento, y las leyes han determinado su participación en el proceso para obtener este permiso habilitante. Por otra parte, la ley determina que para cada tipo de producto existe un proceso diferente para obtener un registro sanitario. Finalmente, cabe destacar que sin un registro sanitario no se pueden comercializar cierto tipo de productos, y que es el único mecanismo que tiene el Estado para velar por los derechos de salud y del consumidor de la población del país.

2.2. Procedimiento para la obtención del registro sanitario

La ley que contiene el procedimiento para obtener un registro sanitario depende de la naturaleza del bien que se desea comercializar. Para los fines de esta investigación, el procedimiento que a continuación se va a analizar, se encuentra tipificado en el Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Dentales. Dicho Reglamento, en su artículo 2, numeral 6, describe, de manera técnica, los dispositivos médicos materia de este Reglamento entre los cuales están los implantes mamarios.

Para obtener un registro sanitario para dispositivos médicos (implantes mamaros), reactivos bioquímicos y de diagnósticos, y, productos dentales, existe un procedimiento que será resumido a continuación:

Primero, el solicitante de presentar al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública una solicitud para obtener un registro sanitario, con los requisitos obligatorios que se detallan a continuación, mismos que constan en el reglamento antes mencionado:

- a) Nombre del producto;
- b) Marca;
- c) Uso;
- d) Presentación comercial;
- e) Método de esterilización;
- f) Clase, grupo y riesgo;
- g) Nombre del fabricante ciudad y país del mismo;
- h) Nombre del envasador y/o ensamblador y/o empacador y/o acondicionador (si procede), ciudad y país de los mismos;
- i) Nombre del laboratorio bajo licencia y/o control (si procede), ciudad y país;
- j) Nombre del titular del producto, ciudad y país;
- k) Nombre del país desde donde se importa el producto; y,
- l) Nombre del solicitante del registro sanitario, dirección y ciudad.

Además, el reglamento requiere de información adicional sobre:

- Documentos del solicitante: Si se trata de una persona jurídica, aquellos documentos que prueben su existencia legal, así como demás datos necesarios para su constitución y funcionamiento (nombramiento de representante legal, identidad de éste), al tratarse de una persona natural, se necesitará su cédula de ciudadanía y RUC;
- Permiso de funcionamiento del solicitante.
- Listado de los dispositivos médicos que se pretende registrar
- El recibo correspondiente del pago del importe por registro sanitario.

Se requieren también documentos del fabricante del producto, estos son:

- Certificado de libre venta, otorgado por una autoridad competente y de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Normas ISO, otorgados por organismos acreditados o por las autoridades correspondientes.

Finalmente, se necesita de información técnica que puede resumirse en:

- Certificados de calidad y esterilidad del producto a registrarse, con las formalidades para comprobar su autenticidad.
- Especificaciones del producto terminado.
- Descripción del uso del producto
- Certificado de estabilidad del producto, con la autenticación de la persona a cargo del proceso necesario.

- Etiqueta original del producto en idioma castellano, así como su instructivo de uso.
- Interpretación del código de lote.
- Literatura científica del producto.

La necesidad de esta información surge para obtener la seguridad de un respaldo internacional, así como poder saber la procedencia del producto, así como obtener información acerca de aprobación de uso de productos por entidades internacionales encargadas de la regulación de productos de uso médico. La información solicitada exige muchos detalles sobre el producto, con el fin de asegurar la calidad del mismo.

Si dicha solicitud cumple con todos los requisitos informativos detallados anteriormente, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública deberá realizar un análisis técnico de la documentación, para lo cual dispondrá de quince días cuando se trate de dispositivos médicos, y de veinte cuando se trate de productos dentales. La respuesta, afirmativa o negativa, deberá presentarse de forma motivada. De no responder en los tiempos establecidos, se entenderá como aceptada la solicitud. El solicitante dispondrá de diez días para salvar objeciones. Como formalidad, todos los documentos otorgados por una autoridad en el extranjero deberán ser legalizados, notariados, consularizados o apostillados, según cada caso particular. (Ministerio de Salud [Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Dentales], 2009, art. 1 - 13)

2.3. Importancia

La importancia que tiene el registro sanitario radica en que es una autorización que emite el Estado, mediante sus órganos competentes, para determinar si un producto en específico puede ser usado sin consecuencias dañosas para la salud de quien lo consume, siempre que sea usado con el fin natural u ordinario del producto. Por tanto es responsabilidad del Estado el efecto dañino que pueda ocasionar el uso de un producto, cuando este por su naturaleza o su mala calidad afecte a un consumidor.

Los requisitos para obtener un registro sanitario para un dispositivo médico son rigurosos, y por tanto, debería existir un mecanismo que ejecutar si el producto, a pesar de gozar de un registro sanitario aprobado por el estado, tiene un efecto dañino en un consumidor. Al respecto existen derechos consagrados en la Constitución que son exigibles gracias a la emisión de un registro sanitario, documento que puede resumirse como una garantía obtenida al cumplir ciertos requisitos; el producto entonces pasa a ser aprobado por el

Estado, por tanto tiene la responsabilidad de responder por los efectos de los productos cuyo uso aprueba.

La responsabilidad de velar por la seguridad en el uso de productos médicos va más allá de ejercer un control de calidad, tiene su máxima expresión en precautelar la vida de las personas que consumen estos productos médicos.

El capítulo final determina que, a más de los requisitos sobre documentación de productos para obtener un registro sanitario, el Estado, mediante sus instalaciones técnicas, deben realizar un control registro para verificar los datos que en el producto constan, sin embargo, cabe recalcar que la norma posee un vacío jurídico tremendo, en tanto advierte que el control de calidad lo puede realizar el Estado “a cualquier tiempo” según la Ley correspondiente, dejando espacio a la interpretación de las instituciones encargadas, uno de los pasos más importantes para garantizar la seguridad sobre un producto médico comercializado en el país, que es la verificación sobre el contenido del producto, controlar su calidad y si su consumo es apto para los ciudadanos que el Estado tiene la obligación de proteger.

CAPÍTULO III

CASO DE IMPLANTES PIP ECUADOR

3.1 El caso

La empresa Poly Implant Prothèse prótesis mamarias PIP estaban rellenas de un gel de silicona inventado por la compañía para reducir costos, sin ningún tipo de control médico.

En diciembre de 2011, siete mujeres francesas con prótesis de la empresa PIP tenían fuga del material siliconado, es decir que sus prótesis estaban rotas, y existían casos de cáncer mamario, falleciendo una de ellas. Posteriormente, el Ministerio de Salud francés ordenó tanto el retiro inmediato de estos productos, así como se les paguen los gastos que ocasionaran las intervenciones quirúrgicas a cerca de 30 mil mujeres, que usaron dicho producto.

En 2010, la Sociedad de Cirujanos Plásticos de Francia encontró que los implantes de la empresa PIP mostraban una predisposición a romperse, y que la silicona utilizada no era la apropiada para el uso médico, sino que era silicona industrial. (Prótesis mamarias, 2014)

El 10 de diciembre del año 2013, el Tribunal Correccional de Marsella, condenó a cuatro años de cárcel a Jean-Claude Mas, fundador de la empresa PIP, Poly Implant Prothèse, así como al pago de 75 mil euros de multa, y la prohibición definitiva de ejercer alguna actividad en el capo de la salud.

En Ecuador, el 28 de diciembre del 2011, el subsecretario del Ministerio de Salud Pública anunció que se suspende el registro sanitario de las prótesis mamarias de la empresa PIP, también prohibió su comercialización y uso.

El 30 de diciembre de 2011 el Ministerio de Salud Pública recomendó la revisión clínica por parte de las personas que usaron implantes de la empresa PIP, para lo cual, el Gobierno de Ecuador se comprometió a realizar evaluaciones gratuitas. Además, el subsecretario de Vigilancia del ministerio de Salud Pública, Juan Moreira, declaró que la colocación de nuevos implantes se garantiza por el Estado solo casos de personas que usaron este producto con fines reconstructivos y no estéticos. (Ecuador realizará evaluación gratuita de implantes mamarios PIP, 2011)

3.2 Existencia del daño

El daño existe en tanto el producto sobre el cual versa el caso, antes descrito, tenía una composición peligrosa para el uso en las personas, hecho que el Estado reconoce en sus informes y en su actuar, ya que promovió su remoción y se hizo cargo de la remoción de dicho dispositivo de toda persona que lo llegó a usar. Para existir u daño, debe existir responsabilidad. En este caso, la responsabilidad fue tanto del proveedor, como del estado.

La ley obliga a una reparación económica, así como a una indemnización por daños ocasionados a las personas que, ejerciendo un uso correcto de un producto, se vean afectadas por su calidad, sin contar casos fortuitos o de fuerza mayor. La constitución en su art. 11, reconoce principios de aplicación de derechos, entre sus numerales, desarrollaré sobre los pertinentes al caso, además se tomara en cuenta los artículos 66, y 321, para analizarlos en el marco del caso a desarrollar: Los derechos son plenamente justiciables, por tanto, el Estado no puede excusarse en una falta de una norma jurídica específica, pues como se indicó anteriormente, el derecho, en un Estado constitucional del derechos, parte desde los derechos de las personas; la Ley no puede restringir derechos, y su interpretación debe apegarse de la forma que asegure la vigencia de la Constitución; el derecho va más allá de las normas establecidas en la Constitución, dicha Ley establece que los derechos también pueden desprenderse de la dignidad de las personas, dicho esto, la misma Constitución determina que un vida digna asegura salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, educación, trabajo, empleo, entre otras elementos más, pero el punto es que todo lo dispuesto para una vida digna, puede derivar en derechos, mismos que deben ser respetados y hechos respetar por el Estado, como su máxima deber; el derecho a tomar decisiones libre, responsables e informadas sobre la salud, por tanto, todo producto que tenga relación con la salud, debe contener información veraz, completa, sobre su uso, calidad, precio, composición, y todos los datos que puedan determinar si su uso es o no adecuado; el derecho a la propiedad en todas sus formas, lo cual supone que mi propiedad en bienes o en dinero debe ser respetada, la reparación e indemnización obedece, en parte, a la restitución de dinero invertido en un producto defectuoso, causando un perjuicio en el derecho a la propiedad, dado que, después de pagar por un producto, este no ha satisfecho la necesidad o el fin por el cual ha sido comprado.

3.2.1 Cuantificación del daño

El daño debe ser cuantificado con la ya conocida fórmula del derecho civil ecuatoriano: daño emergente y lucro cesante. En relación a los gastos incurridos en todo el proceso que orbita alrededor del producto, es decir, debe tomarse en cuenta desde las consultas, la operación, la hospitalización y la remoción, así como otras actividades relacionadas con el implante del producto. El daño emergente puede determinarse con el costo de todo el proceso, puesto que el fin de un implante mamario es ser colocado en el cuerpo de una persona, por tanto, la operación en su totalidad debe ser reparada de manera económica; el lucro cesante, por otro lado, debe ser calculado en el tiempo que esa persona dejó de recibir algún beneficio, producto de los procesos para la remoción del producto en mal estado.

3.3. Responsabilidad del Estado en el caso

Para hablar de responsabilidad, debemos empezar por establecer los derechos que, se presume, han sido vulnerados en el presente caso, derechos que han sido tratados y desarrollados en capítulos anteriores. Los más importantes son el derecho a la salud, el derecho a la vida, los derechos del consumidor, y, finalmente, el derecho a la propiedad. Dicho esto, y partiendo desde la base de estos derechos, podemos establecer que existe una responsabilidad, consagrada en la Ley, de velar por el cumplimiento de los derechos de todos los ciudadanos que viven en el territorio de dicho Estado.

En el caso expuesto en el subcapítulo anterior, se puede deducir que el Estado es la entidad que, según la Ley, tenía la responsabilidad de velar por la calidad de los productos de uso médico que ingresen al país, así como respetar el derecho de los consumidores, en el caso de la venta o uso de productos que puedan dañar a una persona. El Estado, en este caso, se convierte en un responsable solidario, en conjunto con el proveedor de dicho productor, tal como lo establece la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

Tanto la Constitución, como la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, así como el Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Dentales, disponen que el consumidor tendrá derecho a contar con productos de calidad, con información veraz sobre el mismo, para lo cual, la ley obliga a al Estado a establecer controles de calidad para verificar la información sobre el producto. Siendo el registro sanitario requisito indispensable para el comercio de un producto, se puede extender su concepto hasta entenderlo como una garantía que ofrece el Estado sobre un producto, ya que legaliza su comercio, por tanto garantiza su uso, garantía que está establecida en los cuerpos legales del país.

Desde la Constitución, las leyes orgánicas, y las demás leyes de menor jerarquía, se establecen, en primer lugar, los deberes del Estado, así como las consecuencias de faltar a sus obligaciones; las demás leyes sirven como guía para un mecanismo destinado a garantizar que el Estado cumpla con los deberes que manda la Constitución y la ley. En el presente caso, los implantes, materia del caso anteriormente expuesto, ha sido productos sujetos a un requisito indispensable para su uso y comercialización, y eso se refiere al registro sanitario. Este requisito significa que el Estado ha tomado las medidas necesarias para garantizar que ese producto es de una composición no lesiva para el uso de las personas, así como calificar la información que contiene el producto, en tanto el derecho del consumidor a saber qué contiene los productos. El proveedor, por otra parte, guarda la

responsabilidad de proveer un producto de calidad. Dado que tanto proveedor, como Estado tienen parte en la cadena que conecta la empresa, donde el producto es fabricado, con el consumidor final; ambas partes tienen una responsabilidad para con el cliente, y en este caso particular, sobre el daño ocasionado en la persona que utilizó el producto.

Demostrado el derecho, se determina la responsabilidad, y determinada la responsabilidad, se puede encontrar la culpa. En este caso, el proveedor del producto y el Estado tienen culpa. Dada la responsabilidad sobre velar en la calidad de los productos que introducen al mercado, la culpa se manifiesta dada la responsabilidad objetiva del Estado, en tanto no ha existido un daño por omisión o falta de medios para asegurar la calidad del producto sobre el cual versa el caso; y, además, ha existido responsabilidad subjetiva en tanto el proveedor ha administrado un producto lesivo para la salud de la ciudadanía, ocasionando un perjuicio patrimonial en las personas que tuvieron acceso a éste. La culpa, entonces, recae con mayor rigor sobre el Estado, establecidos los derechos que pesan sobre éste, y en atención a la prioridad que la Constitución tiene en cuanto al deber de reparar daños a los ciudadanos

3.4. Propuesta para la solución del caso PIP

La propuesta que pretende este trabajo, propende a respetar y hacer respetar los derechos de los ciudadanos, tal y como ordena el Marco Jurídico del país. Empezando por la reparación de las víctimas, parte fundamental que corresponde a un estado constitucional de derechos; la reparación e indemnización por daños y perjuicios es un derecho consagrado en la Carta Magna, que debe ser el primer paso al tratar un caso de violación de derechos. La Ley de defensa al consumidor condena, solidariamente, al proveedor y la Estado, debido a que: el proveedor ha sido quien ha suministrado el producto, ha sido el medio por el cual la persona ha tenido contacto con un producto no apto para su consumo, por tanto tiene la responsabilidad de reparar a la víctima, según la Constitución y las leyes; el Estado también ha intervenido, y por eso es responsable solidariamente, al conferir un documento que habilita la comercialización y el consumo del producto deficiente, este es el registro sanitario.

La normativa es clara en establecer los derechos que tienen las personas al hacer uso de cualquier producto o servicio, sea este público o privado. La responsabilidad, derivada del derecho, se materializa, jurídicamente, cuando se establecen roles para quienes traten con productos de consumo, mismos que pueden definirse, en este caso específico, como el

proveedor y el encargado del control de calidad; se establecen, también, procesos por medio de los cuales se determina si un producto es o no apto para el consumo seguro. Trastocados estos procesos y mecanismos, se establece la culpa de cada una de las partes que han participado en este proceso. La solución sería que el Estado y el proveedor sean sancionados conforme la Ley los establece, reparen e indemnicen a todos los afectados por el hecho lesivo del cual formaron parte, dada la mala calidad del producto. Si no se contare con el proveedor, el Estado debe hacerse cargo de la reparación de daños, así como la indemnización de los perjudicados en el caso.

La reparación es un derecho de todos los ciudadanos al haber sufrido la violación de uno de nuestros derechos. De ahí parte una idea importante, que es la que por cada derecho debe haber una persona o entidad que pueda cumplir con ese derecho, Por ejemplo: si los niños y niñas tienen derecho a la educación, debe existir una persona o ente, en este caso el Estado, que cumpla con brindar los medios necesarios para que ese derecho sea realizado; el derecho a la salud de las personas necesita que existan instalaciones, medicamentos y personal capacitado para que se pueda cumplir ese derecho, de nueva cuenta, el Estado es el ente que debe brindar esos medios, o, incluso, cualquier profesional de la salud o centro de salud privado. Lo importante es que por cada derecho existe un responsable de velar por que se respete. Uniendo esto con el derecho a la reparación, debe existir una persona que deba cumplir con la reparación de las personas afectadas en los casos de defectos en la calidad de un producto. La normativa propone que sea el proveedor, pero, de no encontrar a éste, es el Estado quien debe resarcir el daño ocasionado, en vista de su responsabilidad como garante de la calidad de productos y su seguridad, todo esto en base al registro sanitario.

Finalmente, la presente investigación busca sentar una base para determinar responsabilidad en futuros casos en los que un producto, con registro sanitario, cause daños en la población. La Constitución es clara, y la responsabilidad del Estado está enmarcada en varios cuerpos legales de diferentes jerarquías jurídicas; también es cierto que los denominados proveedores de productos son responsables, sin embargo, eso no exime de su responsabilidad solidaria del Estado, puesto que éste interviene en el proceso para obtener un registro sanitario, mismo que resulta necesario para comercializar un producto en el país. La ley orgánica de Defensa al consumidor es categórica en establecer que la responsabilidad es compartida entre proveedores, fabricantes, transportistas, vendedores y todo aquel cuya participación haya influido en daño; incluso le confiere al Estado la potestad de repetir en contra de los funcionarios que han inobservado o violado derechos del consumidor. La reparación de los daños ocasionados y la responsabilidad proveedor –

Estado son dos hechos que están ligados a los derechos del consumidor y a la salud. La responsabilidad que deriva del registro sanitario debe ser entendida en su totalidad, en su inmensa dimensión como aval de productos cuyo fin último es el consumo, y la gravedad que puede significar tratar con banalidad o negligencia un proceso tan necesario como el control de calidad que conlleva el obtener un registro sanitario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para la presente investigación he usado las siguientes metodologías:

Metodología cualitativa: Fue utilizada en para describir la relación entre Estado y ciudadanos, en un determinado momento. Cuando el Estado da aviso del peligro que provoca el uso de cierto producto, mismo que fue aprobado por el mismo Estado, se consolida una relación entre Estado y personas, derechos y obligaciones, que ha sido analizada y descrita de forma minuciosa, con el fin de entender el problema, e ir más allá de la solución que existía para encontrar si fue una respuesta que vaya acorde a la legislación y a los deberes del Estado, tomando en cuenta todas las cualidades del proceso.

Metodología inductiva: Al analizar el caso, se pretendió observar el resultado del mismo, y más importante aún, la respuesta que da el Estado. Cuando la calidad de un producto, aprobado por el Estado, es un riesgo para la salud de la ciudadanía, es el mismo Estado quien debe intervenir y responder en virtud de sus responsabilidades. Se observaron las medidas que tomó el Estado y la legislación que existe en torno al registro sanitario, específicamente en el caso de implantes y prótesis de uso médico. El método inductivo nos permitió empezar de un caso particular, el caso de implantes PIP, hasta llegar a concluir que las normas que regulan los Registros Sanitarios carecen de una normativa adecuada y eficaz; además, nunca se ha establecido, claramente, la responsabilidad del Estado sobre los Registros Sanitarios; y, la falta de un proceso claro y rápido para reclamar frente a estos casos.

Existen también técnicas que se usaron en la presente investigación:

Investigación documental: este método sirvió para recopilar información sobre el caso de fuentes bibliográficas menores, es decir, de periódicos y revistas. Además, se recopiló información sobre los derechos, sus alcances y sus dimensiones. Dicha información fue de gran ayuda para organizar ideas y establecer los problemas que tiene la legislación actual, además de realizar el análisis sobre responsabilidad y derecho, así como una propuesta para el caso, basado en las fuentes documentales bibliográficas mayores, mismas que fueron esenciales para la presente investigación

RESULTADOS

Los resultados que arroja la presente investigación han sido analizados de manera meticulosa, y con una visión siempre a favor de los derechos, tal como manda la Constitución del Ecuador.

Para empezar, se determinó que existió un daño a determinadas personas, producto de una deficiente prestación de un servicio público. La responsabilidad del Estado, cuando emite registros sanitarios, se constituye conforme a los derechos de los consumidores, así como derecho a la salud, el Estado tiene la responsabilidad de velar por los productos que habilita y valida mediante un registro sanitario.

El registro sanitario es un documento habilitante para la comercialización de productos destinados al consumo. Su dimensión abarca información del producto, fines, instrucciones y constituye un aval de calidad y seguridad para el consumidor, por tanto, su otorgamiento debe ser mediante meticulosos procesos, mismos que la ley actual no ha logrado articular de una manera eficaz ni eficiente.

La normativa vigente especifica que los mecanismos que use el Estado para emitir un registro sanitario, tienen como objetivo velar por los derechos de los consumidores, sin embargo, como en el caso actual, los mecanismos están incompletos, y no existe un sistema que verifique, de manera real, la calidad de un producto, así como pueda asegurar su uso.

El proveedor tiene la responsabilidad de reparar los daños, así como responder judicialmente por los daños y perjuicios ocasionados por un producto, el cual comercializa. De igual forma, el Estado tiene la obligación de velar por los productos de consumo en el país. Sin embargo, la reparación del daño es un derecho que alguien debe cumplir, sea el proveedor o el Estado. Incluso ambos, si su responsabilidad se ve envuelta en un daño producido.

La respuesta que dio el Estado al caso de implantes PIP, en Ecuador, fue una que no respetó los derechos de las personas a la reparación de un daño a causa de la mala prestación de servicios públicos por parte del Estado; la responsabilidad que tiene el Estados sobre los productos de consumo abarca también la reparación de un daño ocasionado por la omisión o deficiencia en la prestación de un servicio. En este caso, el servicio es el que realiza mediante el Registro Sanitario, documento que, según la ley, puede ser entregado sin un proceso técnico que analice el producto, mismo que será realizado en algún momento en el futuro. De esta forma, no se puede asegurar la calidad o

seguridad de un bien, si el proceso técnico tiene lugar después de que el producto ha sido comercializado.

DISCUSIÓN

La hipótesis planteada en investigación fue: el Estado es responsable por los daños ocasionador por el uso de los productos de consumo y uso médico, certificados previamente por un Registro Sanitario emitido por un órgano estatal. Después de realizar la investigación y análisis correspondiente, se puede corroborar dicha hipótesis. Una vez determinados los derechos, es fácil entender las responsabilidades, puesto que ambas se correlacionan. Derechos y responsabilidades están estrechamente ligados. La presente investigación logró determinar que el Registro Sanitario es un documento que vincula un derecho con una responsabilidad. De este documento incluso deriva el derecho a la reparación de daños, debido a su carácter de servicio público.

Conforme al objetivo general, la existencia de la responsabilidad del Estado por daños ocasionados en el uso de productos certificados por el Estado, ha logrado ser probada, y la dimensión que abarcan los derechos relacionados con el Registro Sanitario han sido definidos meticulosamente en el capítulo uno, derechos que son: a la salud y del consumidor.

Dentro de los objetivos específicos, se realizó el estudio de normas y doctrina, empezando desde la Constitución; determinando, de esta forma, cuáles son los derechos vulnerados en casos de daños ocasionados por un producto con Registro Sanitario. Además, se lograron establecer las obligaciones del Estado según las leyes; sin embargo, jurisprudencia no fue analizada debido a que no existen casos análogos, o que aporten conforme al tema que se está investigando.

El análisis al caso de implantes PIP fue realizado de acuerdo a la información encontrada. De igual manera, se analizó las causas y la solución que dio el Estado, y cómo éstas se acoplan a la normativa nacional, de manera especial con las normas constitucionales, dando como resultado que el Estado no veló por los derechos consagrados en la Carta Magna, dando una solución que no representó la responsabilidad que tenía el Estado, en especial sobre la reparación de daños causados por deficiencia en servicios públicos. Cabe recalcar que, la responsabilidad del Estado también ha sido analizada en la normativa vigente para los Registros Sanitarios; así como en los procesos técnicos regulados por la ley. Tanto la normativa como los procesos han sido criticados siempre a la luz de los derechos de los ciudadanos.

Finalmente, se propuso una solución al caso que se dio en Ecuador, solución que se realizó en base a derechos constitucionales, fundamentado en las responsabilidades del Estado. La solución puede ser resumida en la reparación íntegra de los daños ocasionados por parte

del Estado, misma responsabilidad que se comparte con el proveedor de los productos defectuosos.

La propuesta concebida en la presente investigación pretende respetar y hacer respetar los derechos de los ciudadanos, tal y como ordena el Marco Jurídico del país. Empezando por la reparación de las víctimas, parte fundamental que corresponde a un estado constitucional de derechos; la reparación e indemnización por daños y perjuicios es un derecho consagrado en la Carta Magna, que debe ser el primer paso al tratar un caso de violación de derechos.

La Ley de defensa al consumidor es una ley de carácter social que fundamenta los derechos de todos los ciudadanos al acceso a productos de óptima calidad, y, de igual forma, condena, solidariamente, al proveedor y la Estado, puesto que ambos han intervenido en: suministrar el producto; y, en conferir un documento que habilita la comercialización y el consumo del producto deficiente, este es el registro sanitario.

La normativa del país establece de manera clara los derechos que tienen las personas al hacer uso de cualquier producto o servicio, sea este público o privado. La responsabilidad, derivada del derecho, se materializa, jurídicamente, cuando se establecen roles para quienes traten con productos de consumo, mismos que pueden definirse, en este caso específico, como el proveedor y el encargado del control de calidad; se establecen, también, procesos por medio de los cuales se determina si un producto es o no apto para el consumo seguro. Mismos mecanismos que constan en leyes hechas con fines de control muy particulares. Sin embargo, existe la libertad de declinar de estos procesos y mecanismos al menos por un tiempo no establecido en la ley, sin tomar en cuenta cuándo un producto será puesto al alcance de la ciudadanía, con eso en cuenta, se puede establecer la culpa de cada una de las partes que han participado en este proceso. La solución sería que el Estado y el proveedor sean sancionados conforme la Ley los establece, reparen e indemnicen a todos los afectados por el hecho lesivo del cual formaron parte, dada la mala calidad del producto.

La reparación es un derecho que Consta en la Constitución, y debería ser a todas luces, el derecho más importante consagrado en la Constitución, debido a que de nada sirve sancionar si la víctima sigue padeciendo la afectación de un derecho. Lo importante es que por cada derecho existe un responsable de velar por que se respete. El derecho a la reparación incluye, tácitamente, que debe existir una persona que deba cumplir con la reparación de las personas afectadas en los casos de defectos en la calidad de un producto.

La normativa propone que sea el proveedor, pero, de no encontrar a éste, es el Estado quien debe resarcir el daño ocasionado, en vista de su responsabilidad como garante de derechos, así como de la calidad de productos y su seguridad, todo esto en base al registro sanitario.

La presente investigación busca sentar una base, un molde o al menos iniciar un debate para determinar responsabilidad del Estado en futuros casos en los que un producto, con registro sanitario, cause daños en la población. La Constitución determina inequívocamente la responsabilidad del Estado en procesos técnicos y administrativos, haciendo uso de varios cuerpos legales de diferentes jerarquías jurídicas; también es cierto que los denominados proveedores de productos son responsables, sin embargo, eso no exime de su responsabilidad solidaria del Estado, debido a su actuación los procesos y mecanismos que validan un producto mediante un registro sanitario.

La ley orgánica de Defensa al consumidor prioriza establecer la responsabilidad de violaciones de derechos, dicha responsabilidad es compartida entre proveedores, fabricantes, transportistas, vendedores y todo aquel cuya participación haya influido en daño, esto debe incluir al Estado, debido a su participación; incluso le confiere al Estado la potestad de repetir en contra de los funcionarios que han inobservado o violado derechos del consumidor.

Sin embargo, como se lo ha mencionado con anterioridad, la reparación de los daños ocasionados y la responsabilidad proveedor – Estado son dos hechos que están ligados a los derechos del consumidor y a la salud, y su cumplimiento es la clave de toda esta investigación. La responsabilidad que deriva del registro sanitario debe ser entendida en su totalidad, en su inmensa dimensión como aval de productos cuyo fin último es el consumo, y la gravedad que puede significar tratar con banalidad o negligencia un proceso tan necesario como el control de calidad que conlleva el obtener un registro sanitario.

CONCLUSIONES

- La responsabilidad del Estado, cuando emite registros sanitarios, es clara. A la luz de los derechos de consumidores, así como derecho a la salud, el Estado tiene la responsabilidad de velar por los productos de cuales da fe, mediante un registro sanitario, de su calidad.
- El proveedor tiene la responsabilidad de reparar los daños, así como responder judicialmente por los daños y perjuicios ocasionados por un producto, el cual comercializa.
- El registro sanitario es un documento habilitante para la comercialización de productos destinados al consumo. Su dimensión abarca información del producto, fines, instrucciones y constituye un aval de calidad y seguridad para el consumidor, por tanto, su otorgamiento debe ser mediante meticulosos procesos.
- La normativa vigente especifica que los mecanismos que use el Estado para emitir un registro sanitario, tienen como objetivo velar por los derechos de los consumidores

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se analicen si los procesos para obtener un registro sanitario se llevan a cabo, de qué manera, y si la legislación está diseñada para prever casos como el de los implantes PIP
- Se recomienda analizar si las instalaciones que tiene el Estado son congruentes con la practicidad, en la medida en que deberían existir más centros, conforme crezca la importación de productos que merezcan un registro sanitario.
- Se recomienda legislar sobre el registro sanitario, debido a que sólo se ha tratado el tema de cómo obtenerlo, dejando a un lado temas básicos, como es una definición, o la dimensión que tiene este documento habilitante.
- Se recomienda hacer uso de los medios tecnológicos para tener referencias internacionales de productos que se vayan usar, sobre todo si su fin es médico.

BIBLIOGRAFÍA

Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución del Ecuador*. Montecristi.

Ávila, R. 2008. La Constitución del 2008 en el contexto andino. Recuperado de: http://www.justicia.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/1_Constitucion_de_2008_en_el_contexto_andino.pdf

Ávila, R. 2012. El derecho a la salud en el contexto del buen vivir La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud. Recuperado de: <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2985/1/%C3%81vila,%20R-CON-006-El%20derecho.pdf>

Ávila, R. 2012. EN DEFENSA DEL NEOCONSTITUCIONALISMO TRANSFORMADOR. Los debates y los argumentos. Recuperado de: [http://www.uasb.edu.ec/UserFiles/372/File/pdfs/PAPER%20UNIVERSITARIO/Ramiro%20Avila%20\(Neoconstitucionalismo\).pdf](http://www.uasb.edu.ec/UserFiles/372/File/pdfs/PAPER%20UNIVERSITARIO/Ramiro%20Avila%20(Neoconstitucionalismo).pdf)

Ávila, R. 2012. Los derechos y sus garantías ensayos críticos. Recuperado de: https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/stories/corte/pdfs/los_derechos_y_sus_garantias.pdf

Contraloría General del Estado. Manual General de Auditoría Gubernamental. (2003)

Ecuador realizará evaluación gratuita de implantes mamarios PIP. 2011. El Universo. Recuperado de: <http://www.eluniverso.com/2011/12/30/1/1384/ecuador-realizara-evaluacion-gratuita-implantes-mamarios-pip.html>

Gordillo, A. 1974. Tratado de derecho administrativo y obras selectas tomo 8. Recuperado de: http://www.gordillo.com/pdf_tomo8/capitulo16.pdf

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. (2000)

Ministerio de Educación. Página oficial del Ministerio de Educación. Ecuador. Recuperado de: <https://educacion.gob.ec/que-es-el-buen-vivir/>

Guerrero, P. y Herrera L. Por los senderos de yachak. Espiritualidad y sabiduría en la medicina andina. Quito. Abya Yala- Municipio del distrito Metropolitano de Quito. 2011.

Prótesis mamarias. 2014. Recuperado de: <http://salud.ccm.net/faq/9796-protesis-mamarias-el-caso-de-las-pip>

Reglamento y Control sanitario de dispositivos médicos y dentales. (2009)