

**SEÑORES JUECES Y JUEZAS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR**

Daniela Bedoya Muñoz, en mi calidad de procuradora judicial de Sanofi Aventis del Ecuador S.A., presento ante ustedes¹ la siguiente **ACCIÓN EXTRAORDINARIA DE PROTECCIÓN**, al amparo de los artículos 94 y 437 de la Constitución de la República, y 58 y siguientes de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC).

I. CALIDAD EN LA QUE COMPAREZCO

1. Planteo esta garantía jurisdiccional dentro de la acción de protección con medida cautelar No. 17460-2022-01424, en calidad de procuradora judicial de Sanofi Aventis del Ecuador S.A. (“Sanofi”), empresa que desarrolla la molécula o principio activo de CEREZYME®. Esta acción fue propuesta por varios ciudadanos que padecen una enfermedad grave denominada *Síndrome de Gaucher* en contra de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en adelante, ARCSA).
2. En la referida acción constitucional se analizó el procedimiento de obtención del registro sanitario, así como las características y efectos del medicamento llamado ABCERTIN, que se estaría recetando para controlar y aliviar los síntomas del *Síndrome de Gaucher* desde finales del 2021. A juicio de los accionantes, el registro y la comercialización de este medicamento ha vulnerado sus derechos al acceso de la información sobre salud, el derecho a la vida digna, a la salud, atención a grupos prioritarios y principio de no regresividad en derechos.
3. El principal argumento de la demanda de acción de protección fue que el tratamiento recomendado para controlar la enfermedad es CEREZYME®, cuyo principio activo es una enzima biológica denominada IMIGLUCERASA. Esta enzima permite suplir la falta de glucocerebrosidasa (o GBA), que es la que ocasiona varios de los graves síntomas a los pacientes, y el tratamiento les ha permitido mejorar significativamente las condiciones de calidad de vida, sin ocasionar daños colaterales o efectos secundarios adversos en mediano o largo plazo.

¹ Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional. Art. 5.

4. Los accionantes alegaron en su demanda que solicitaron información a la ARCSA respecto de una “aparente” calificación de biosimilar de ABCERTIN con CEREZYME®, pero afirman que la entidad habría indicado que no le fue posible efectuar ningún estudio al respecto.
5. Dentro de la acción de protección, tal como se desprende de las sentencias de primera y de segunda instancia, la discusión se centró en gran medida en determinar si ABCERTIN tiene la calidad de biosimilar con CEREZYME®; es decir, parte del objeto de la acción de origen fue la discusión acerca de las características y efectos de CEREZYME®, sin que haya existido posibilidad de ejercer nuestro derecho a la defensa respecto de las alegaciones esgrimidas en el proceso y que fueron resueltas en sentencia. Inclusive, entre las medidas de reparación que fueron solicitadas en la demanda, algunas involucraban a CEREZYME®, respecto de las cuales no tuvimos oportunidad de conocer oportunamente ni pronunciarnos acerca de ellas.
6. El artículo 59 de la LOGJCC, determina: *“La acción extraordinaria de protección puede ser interpuesta por cualquier persona o grupo de personas que han o hayan debido ser parte en un proceso por sí mismas o por medio de procurador judicial”* (énfasis agregado).
7. En tal virtud, la comparecencia mediante esta acción extraordinaria de protección no es como parte de la acción de protección subyacente, **sino como quién también debía ser parte en la tramitación de aquella acción constitucional a efectos de ejercer el derecho a la defensa** sobre las alegaciones esgrimidas en el proceso acerca de las características y efectos de CEREZYME® en el tratamiento del *Síndrome de Gaucher*.
8. Desde esta perspectiva, la presente acción cumple con la legitimación activa prevista en el artículo 59 de la LOGJCC; más aún si se toma en cuenta que la Corte Constitucional ha establecido que:

“20.5.1. Si los argumentos del accionante se refieren, precisamente, a que sus derechos fundamentales fueron vulnerados porque no se le permitió ser parte del proceso de origen, está legitimado para plantear una acción extraordinaria de protección, ya que, de lo contrario, se impediría que sus alegaciones sobre la vulneración de sus derechos fundamentales originada en el juicio previo puedan ser conocidas por la Corte...”²

² Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia 838-16-EP/21.

9. Esto, debido a que la legitimación en la causa no es condición de la acción sino del éxito de la pretensión. Al respecto, la doctrina ha señalado que: *“La legitimación en la causa no es condición ni presupuesto de la acción, porque no la condiciona ni limita en ningún sentido, ni su falta impide su válido y eficaz ejercicio. (...) Es una condición de éxito de la pretensión, no de la acción...”*³
10. Por último, debemos recordar también que, en la misma sentencia, la Corte Constitucional estableció que *“si no es claro que el accionante debió ser parte del proceso de origen, la dilucidación de la legitimación en la causa debe realizarse en la fase de sustanciación.”*⁴.

II. CONSTANCIA DE QUE LA DECISIÓN JUDICIAL SE ENCUENTRA EJECUTORIADA

11. La Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha dictó sentencia el 13 de octubre de 2022. La referida decisión se ejecutorió debido a que ninguna de las partes procesales solicitó su aclaración o ampliación, en el término legal previsto para el efecto.

III. DEMOSTRACIÓN DE HABER AGOTADO LOS RECURSOS ORDINARIOS Y EXTRAORDINARIOS

12. La Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC), cuerpo normativo que regula lo relativo a las garantías jurisdiccionales, no establece otro recurso -ordinario o extraordinario-, contra la sentencia que resuelve un recurso de apelación dentro de una acción de protección.
13. En este sentido, se cumple con el presupuesto de admisibilidad contemplado en los artículos 94 y 437 numeral 1 de la Constitución y 61 numeral 3 de la LOGJCC.

IV. OPORTUNIDAD PARA PROPONER LA ACCIÓN

14. La sentencia de la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha fue dictada el **jueves 13 de octubre de 2022**. Según se desprende del sistema SATJE, al no haberse solicitado su aclaración o ampliación, esta sentencia se ejecutorió el **martes 18 de octubre de 2022**.

³ Hernando Devis Echandía. *Teoría General del Proceso*. Bogotá: Editorial Temis, cuarta reimpresión, 2019, pág. 231.

⁴ Párr. 23.

15. Teniendo presente que los días 3 y 4 de noviembre del año en curso fueron feriados nacionales, la proposición de esta acción se enmarca en el término legal previsto en el artículo 60 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en concordancia con el artículo 46 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional.

V. SEÑALAMIENTO DEL TRIBUNAL DEL QUE EMANA LA DECISIÓN VIOLATORIA DEL DERECHO CONSTITUCIONAL

16. Las decisiones judiciales objeto de esta acción, y que vulneran derechos constitucionales de mi representada, fueron expedidas **i)** el 13 de octubre de 2022 por la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha; y, **ii)** el 27 de junio de 2022 por la Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, en la acción de protección con medida cautelar No. 17460-2022-01424.

VI. BREVES ANTECEDENTES DEL CASO

17. El 20 de abril de 2022, los señores Valery Mikaela Parreño Heredia; Verónica del Pilar Paredes Reyes; Carolina de los Ángeles Paredes Reyes, José Antonio Saavedra Gómez, representado por su madre, Emma Isabel Gómez Petit; María Jeanet Paredes Gordon; Alexandra Dorinda Yucailla Chisaguano, representada por su madre, Silvia Alexandra Yucailla Chisaguano; Ricardo Vinicio Supe Landa; Angélica del Rocío Cortez Cevallos, representada por su madre, Maira Ruth Pérez Pérez; Jean Pierre Suárez Solano, menor de edad, representado por su madre, Antonia Isabel Solano Yagual; Lissette Margarita Benites Andrade, menor de edad, representada por su madre Jenny Amelia Andrade Benites; Anicio Elixardo Murillo Vaca; Rosa Murillo Vaca; Alejandro Murillo Vaca; María de Lourdes Guanaga Mangui; José Ignacio Peña Domínguez; Luis Alfonso Peña Domínguez; María Gabriela Paz Jaramillo; Lorena Mercedes Granda Bustamante; y Emilio Ernesto Pavón Romo, menor de edad representado por su padre, Ernesto Vinicio Pavón Silva, dedujeron acción de protección con medida cautelar en contra de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en la persona de su directora ejecutiva, Ana Karina Ramírez Gómez.
18. Los accionantes padecen una enfermedad rara, denominada Síndrome de Gaucher, que afecta la producción de ciertas enzimas en sus células, y otros graves males tales como problemas óseos (tales como dolor de huesos y fracturas); agrandamiento de órganos (tales como el hígado y el bazo); tendencia a la formación de hematomas (trombocitopenia); deterioro de la capacidad cognitiva; fatiga; afectación a las

válvulas cardíacas; e inclusive hipertensión pulmonar al complicarse el paciente; en fin, una serie de elementos que producen un deterioro notable no solo de la calidad de vida sino de la expectativa misma de vida.

19. Esta enfermedad es incurable, pero los síntomas pueden controlarse y aliviarse con la medicación adecuada, como con cualquier enfermedad. El tratamiento usualmente recomendado para pacientes de Síndrome de Gaucher es CEREZYME®, cuyo principio activo es una enzima biológica denominada IMIGLUCERASA. Esta enzima permite suplir la falta de glucocerebrosidasa (o GBA), que es la que ocasiona varios de los graves síntomas a los pacientes, y el tratamiento les ha permitido mejorar significativamente las condiciones de calidad de vida, sin ocasionar daños colaterales o efectos secundarios adversos en mediano o largo plazo. En suma, la IMIGLUCERASA ha demostrado ser eficaz para aliviar sus padecimientos, en especial para los distintos tipos de Gaucher tipo I y Gaucher tipo III.
20. Aunque IMIGLUCERASA se encuentra catalogada como una categoría INN o DCI (*International Non Proprietary Names* o *Denominación Común Internacional*) y por ello no puede ser registrada a nombre de un solo titular como propiedad intelectual única, el medicamento CEREZYME® que contiene este principio activo ha demostrado su eficacia en el tratamiento del síndrome de Gaucher.
21. Los accionantes señalan que en el mes de septiembre de 2021, *“tuvieron conocimiento de que un nuevo medicamento con el nombre de IMIGLUCERASA había obtenido su registro sanitario y ‘aparentemente’, tenía la calificación de BIOSIMILAR del medicamento CEREZYME®”*. Este medicamento se denomina ABCERTIN; proviene de Corea del Sur, y en Ecuador es comercializado por la casa farmacéutica MEDICAMENTA del Ecuador Cía. Ltda.
22. Añaden que al estar informados de las particularidades que presenta su condición, también están al tanto de los medicamentos que se emplean para su tratamiento. No obstante, sorprende que en Ecuador se esté comercializando ABCERTIN, porque este producto no ha sido recomendado por las principales agencias de control sanitario a nivel mundial, para tratar a pacientes que previamente han recibido CEREZYME®, que es un medicamento biológico y no responde a denominaciones como medicamentos genéricos
23. Los accionantes también indican que al ABCERTIN se le habría otorgado registro sanitario de forma presumiblemente indebida, con lo cual están en potencial peligro de ser recetados con un medicamento del cual, al menos, no se conoce eficacia

terapéutica y señalan (con bastante lógica) que corren riesgo como usuarios de la Red Integral de Salud Pública.

24. Solicitaron en su momento información a la ARCSA acerca de la eficacia de ABCERTIN, que resultaría ser un *biosimilar* con CEREZYME®, pero la entidad señala que no le ha sido posible efectuar ningún estudio de eficacia o comprobar la seguridad de ABCERTIN.
25. Con estos antecedentes, los accionantes han alegado la vulneración de los derechos al acceso de la información sobre salud, el derecho a la vida digna, a la salud, atención a grupos prioritarios y principio de no regresividad en derechos. En su demanda de garantía, solicitaron que se declare que ARCSA ha vulnerado los derechos antes referidos, y se disponga al Ministerio de Salud Pública y red de hospitales públicos, suspendan los procesos de compra de ABCERTIN; se declare la nulidad de los procesos de compra y se ordene la suspensión de la provisión del medicamento señalado. Que el ARCSA cancele el registro sanitario de ABCERTIN, pues no se ha probado ni se ha comprobado su eficacia terapéutica ni su seguridad.
26. Tanto el juez de primer nivel como el tribunal de apelación rechazaron la acción de protección. En esencia, se consideró que si ABCERTIN cuenta con registro sanitario en Ecuador, no habría razón para sospechar de su seguridad o eficacia; que a la jurisdicción constitucional no le compete revisar el trámite administrativo que se habrá seguido ante la ARCSA para otorgar el registro sanitario a ABCERTIN; que la aplicación e interpretación de normas infralegales no corresponde al ámbito de la acción de protección, ni tampoco es competencia de este ámbito el declarar la nulidad de procesos de compras públicas que se hubieran emprendidos para la adquisición de ABCERTIN.
27. Como ustedes podrán revisar, señores Jueces y Juezas de la Corte Constitucional, dentro de la sustanciación de la acción de protección se discutieron las características y efectos del medicamento ABCERTIN; inclusive, han comparecido al proceso varios médicos y *amicus curiae* que han dado su punto de vista al respecto.
28. En vista de que en el proceso se cuestionó la calidad de biosimilar de ABCERTIN con CEREZYME®, también se discutió acerca de las características técnicas y los efectos de CEREZYME® en el tratamiento del *Síndrome de Gaucher*. Como se indicó anteriormente, parte central de la acción consistió en analizar si ABCERTIN es biosimilar o no con nuestro medicamento; por ello, las partes en el proceso, los médicos intervinientes, los pacientes y los *amicus curiae* efectuaron reiteradas afirmaciones sobre el medicamento CEREZYME®, sin que hayamos tenido

posibilidad alguna de conocer aquellas alegaciones y ejercer nuestro derecho a la defensa y no quedar en indefensión, dado que se comparó nuestro producto con otro sin ningún sustento técnico y sin que podamos contradecir varios de los asertos esgrimidos en el proceso. Esto genera, evidentemente, dudas que no fueron zanjadas y repercusiones sobre nuestro biomedicamento, que pudieron ser desarrolladas y contestadas de haber sido parte en la acción constitucional.

VII. IDENTIFICACIÓN PRECISA DEL DERECHO CONSTITUCIONAL VULNERADO EN LA DECISIÓN JUDICIAL

29. El derecho constitucional que ha sido vulnerado como consecuencia de las sentencias impugnadas es el **derecho a la defensa**, previsto en el artículo 76 numeral 7 literales a), b), c) y h) de la Constitución de la República.

VIII. ARGUMENTOS CLAROS Y COMPLETOS SOBRE LA VIOLACIÓN DEL DERECHO CONSTITUCIONAL IDENTIFICADO

30. La Corte Constitucional del Ecuador ha desarrollado los elementos que configuran una *carga argumentativa completa*, a fin de definir los cargos en los que se sustenta una demanda de acción extraordinaria de protección.
31. En este sentido, en la sentencia No. 1967-14-EP/20, se determinó que para que exista un argumento claro y completo, cada uno de los cargos desarrollados en la demanda deben contener: **i)** una tesis o conclusión en la que se identifique cuál es el derecho vulnerado; **ii)** una base fáctica que describa cuál es la acción u omisión judicial que habría violentado el derecho; y, **iii)** una justificación jurídica que acredite por qué la actuación judicial vulnera de manera directa e inmediata el derecho.
32. La Corte Constitucional, en la referida sentencia, estableció que para que se admita una demanda de acción extraordinaria de protección y el Pleno pueda conocer y resolver sobre el fondo, los cargos deben evidenciar explícita o implícitamente una carga argumentativa completa.
33. En tal virtud, con el propósito de satisfacer tales requerimientos argumentativos y cumplir con el artículo 62 numeral 1 de la LOGJCC, a continuación, se fundamentarán los cargos en los que se sustenta esta demanda, en función de los elementos desarrollados en la sentencia No. 1967-14-EP/20.

Violación del derecho a la defensa

34. Antes de referirme sobre la violación concreta al derecho a la defensa por parte de las autoridades judiciales, me permitiré desarrollar brevemente el contenido de este derecho, según la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Esto, con la finalidad de evidenciar de mejor manera cómo se produjo la afectación del derecho constitucional a la defensa.

35. Este derecho se encuentra reconocido en el artículo 76 numeral 7 de la Constitución de la República, y está compuesto por varias garantías que configuran su contenido. Entre ellas, los literales a), b), c) y h) aseguran que:

“a) Nadie podrá ser privado del derecho a la defensa en ninguna etapa o grado del procedimiento; b) Contar con el tiempo y con los medios adecuados para la preparación de su defensa; c) Ser escuchado en el momento oportuno y en igualdad de condiciones; h) Presentar de forma verbal o escrita las razones o argumentos de los que se crea asistida y replicar los argumentos de las otras partes; presentar pruebas y contradecir las que se presenten en su contra.”

36. Respecto de las referidas garantías del derecho a la defensa, la Corte Constitucional ha señalado que:

“es un componente esencial del debido proceso, mediante el cual se garantiza que ninguna persona sea privada de los medios necesarios para reclamar y hacer respetar sus derechos dentro de un proceso en el que se determinen derechos y obligaciones. El pleno ejercicio del derecho a la defensa es indispensable durante la tramitación del procedimiento, porque de ello dependerá, en última instancia, el resultado del mismo.”⁵

37. Así mismo, la Corte ha señalado que *“El derecho a la defensa supone iguales condiciones y oportunidades de las partes involucradas en el proceso para ser debidamente escuchadas (en actuaciones tales como presentar y analizar pruebas, e interponer recursos dentro de plazos o términos)”⁶*.

38. En este sentido, el derecho a la defensa está compuesto por un conjunto de garantías que exigen que, si se discute sobre los derechos y obligaciones de una persona, ésta pueda conocer los cargos que pesan en su contra para presentar alegatos y pruebas de descargo en el momento procesal oportuno y en igualdad de condiciones. La vulneración del derecho a la defensa supone que la persona que no ejerció plenamente

⁵ Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia 1298-17-EP/21. Párr. 32.

⁶ Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia 2198-13-EP/19. Párr. 32.

este derecho quede en indefensión, según lo ha desarrollado la Corte Constitucional en la reciente sentencia 139-13-EP/22.

39. Dicho esto, en las líneas que siguen se desarrollará el argumento jurídico que sustenta la demanda de acción extraordinaria de protección, en función de los elementos que fueron puntualizados por la Corte Constitucional en la sentencia No. 1967-14-EP/20.
40. La *tesis* de este cargo se basa en que las sentencias dictadas **i)** el 13 de octubre de 2022 por la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha; y, **ii)** el 27 de junio de 2022 por la Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, en la acción de protección con medida cautelar No. 17460-2022-01424, violaron el derecho a la defensa de Sanofi.
41. La *base fáctica* se fundamenta en que ambas decisiones judiciales resolvieron la acción de protección sin haber garantizado el derecho a la defensa de Sanofi, que debía ser parte procesal por cuanto en la acción se discutió sobre aspectos que le conciernen directamente, tales como las características del medicamento CEREZYME®, sus efectos y su eficacia en el tratamiento del *Síndrome de Gaucher*. Inclusive, una de las medidas de reparación de la demanda de acción de protección y que fue objeto de discusión en el proceso involucraba directamente al medicamento CEREZYME®, por lo que teníamos derecho a conocer los argumentos desarrollados en la acción constitucional, presentar nuestros alegatos y la prueba de descargo pertinente.
42. Como se indicó anteriormente, dentro de la acción de protección, tal como se desprende de las sentencias de primera y de segunda instancia, la discusión se centró en gran medida en determinar si ABCERTIN tiene la calidad de biosimilar con CEREZYME®; es decir, parte del objeto de la acción de origen involucró la discusión acerca de las características y efectos de CEREZYME®.
43. En la transcripción de la audiencia, que consta en la sentencia de primera instancia, podrán verificar que en el proceso se escucharon a las partes, médicos intervinientes, personas que padecen la enfermedad y *amicus curiae* referirse a cuestiones técnicas de nuestro medicamento y sin que haya existido posibilidad de ejercer nuestro derecho a la defensa respecto de las alegaciones esgrimidas en el proceso y que fueron resueltas en la sentencia de primera y segunda instancia.
44. En las líneas que siguen, se desarrollará el tercer elemento de este cargo, es decir, la *justificación jurídica* que respalda la argumentación sobre la violación del derecho a la defensa.

45. Como se indicó en la base fáctica, las sentencias impugnadas resolvieron una acción de protección con medida cautelar sin permitir nuestro ejercicio del derecho a la defensa.
46. Este derecho, aunque principalmente protege a las partes de un proceso, no es exclusivo de ellas; puesto que, podría ocurrir, como en efecto sucede en este caso, que alguien que debía ser parte en el proceso no lo fue, lo cual lo coloca en una posición de indefensión.
47. Lo dicho se respalda en la propia jurisprudencia de la Corte Constitucional. Por ejemplo, en la sentencia 71-14-CN/19, la Corte señaló que “*si se discute sobre los derechos y obligaciones de una persona*” son aplicables las garantías del derecho a la defensa, lo cual exige que ésta pueda conocer los cargos para presentar alegatos y pruebas.
48. En el caso que nos ocupa, varias personas que padecen una enfermedad grave y poco frecuente presentaron una acción de protección en contra de la ARCSA. De la lectura de los argumentos que constan citados en las sentencias de primera y segunda instancia, se aprecia que dichas personas trataban el *Síndrome de Gaucher* con el medicamento llamado CEREZYME®.
49. El motivo por el cual plantearon su acción fue porque se otorgó el registro sanitario a otro medicamento que tendría la calidad de biosimilar con CEREZYME®. Sin embargo, señalaron que no existe información alguna que acredite esa condición de biosimilar ni que justifique su fiabilidad médica para tratar este síndrome a pacientes que previamente ya recibieron CEREZYME®.
50. Como ustedes podrán evidenciar de las sentencias impugnadas, señores Jueces y Juezas, parte central de la discusión se centró en los efectos y las características de ambos medicamentos. El ARCSA defendió el proceso de obtención del registro sanitario, para lo cual se refirió acerca del medicamento ABCERTIN. Así mismo, intervinieron en el proceso médicos, pacientes e inclusive varios *amicus curiae*.
51. Toda vez que parte del argumento de los accionantes cuestionaba la condición de ABCERTIN como biosimilar de CEREZYME®, todos los intervinientes se pronunciaron acerca de múltiples aspectos en torno a este segundo medicamento. Así, en el proceso se discutió sobre las características y efectos de CEREZYME®, lo cual consta transcrito y es parte del análisis que realizan los operadores de justicia en sus

sentencias. Vale añadir que, inclusive, una medida de reparación solicitada en la demanda involucra directamente a este medicamento.

52. En tal virtud, en el proceso constitucional se efectuaron reiteradas alegaciones y afirmaciones sobre CEREZYME® que fueron tomadas en cuenta en la resolución en ambas instancias, como se puede apreciar de la lectura de ambas decisiones; no obstante, al no ser parte de esta acción no tuvimos la oportunidad para conocer tales afirmaciones ni pronunciarnos al respecto ejerciendo nuestro derecho a la defensa.
53. Debemos manifestar que el objeto de la acción de protección en referencia tiene un componente altamente técnico, dado que se discutía sobre las propiedades y efectos de dos medicamentos en el tratamiento de una enfermedad compleja y específica. Nosotros, como responsables de la producción del medicamento CEREZYME® contamos con toda la base técnica y científica que debió ser analizada en el proceso constitucional para que los juzgadores arriben a las decisiones correspondientes.
54. Más si se considera que, en el fondo, es el derecho a la salud de los pacientes que adolecen el *Síndrome de Gaucher* lo que estaba en discusión en la acción de protección. Ellos hicieron en su demanda alegaciones en cuanto al medicamento CEREZYME®, lo cual derivó en que esto haya sido materia de la litis en la acción de protección y todos los intervinientes efectúen afirmaciones y alegaciones al respecto.
55. Por cuanto estas afirmaciones y argumentos inciden directamente en nuestros derechos, debido a que se discutió sin nuestra presencia acerca de los efectos y características del medicamento, e incluso pudieron incidir en obligaciones de nuestra empresa (dadas las medidas de reparación solicitadas en la acción de protección), debimos intervenir en la acción constitucional para ejercer nuestro derecho a la defensa, a fin de argumentar nuestras razones y replicar los argumentos de los otros intervinientes en igualdad de condiciones y en el momento oportuno.
56. En consecuencia, ambas decisiones impugnadas violan el derecho a la defensa previsto en el artículo 76 numeral 7 literales a), b), c) y h) de la Constitución de la República, debido a que resolvieron una acción de protección en la que se discutieron aspectos vinculados con los efectos y características de CEREZYME® para el tratamiento del Síndrome de Gaucher, sin que nosotros, principales responsables por tal medicamento, podamos ejercer nuestro derecho a la defensa.
57. Con los párrafos previos, queda construida la carga argumentativa completa que exige la Corte Constitucional y la LOGJCC. Se ha señalado la **tesis**, que consiste en la

afectación del derecho constitucional a la defensa; se ha detallado la **base fáctica**, que se circunscribe a las actuaciones judiciales que constan en las decisiones impugnadas, en las que se resolvió una acción de protección sin permitirnos intervenir y replicar los argumentos efectuados dentro de la acción constitucional en lo relacionado a nuestro medicamento CEREZYME®; y, también se ha desarrollado el **sustento jurídico** del cargo, tomando como base el desarrollo jurisprudencial por parte de la Corte Constitucional y evidenciando que, conforme se planteó la acción de protección y lo discutido en ese proceso, era imprescindible que ejerzamos nuestro derecho a la defensa por todas las afirmaciones efectuadas en torno a nuestro medicamento y sus características y efectos.

58. Es importante recordar que la propia Corte Constitucional ya ha calificado argumentos como el desarrollado en líneas previas. Por ejemplo, en el caso 515-20-EP, en auto expedido el 16 de octubre de 2020, se estableció que: *“el Tribunal considera que a pesar de que el accionante no fue parte del proceso ni debió ser parte en sentido formal, ha demostrado prima facie que debía haber intervenido en el proceso”*⁷; más adelante, incluso, se justifica la relevancia para admitir a trámite el caso bajo el argumento de que *“Este Tribunal observa, prima facie, que la admisión de esta causa podría solventar una presunta violación grave al derecho a la defensa”*.
59. *Prima facie*, en el presente caso, se ha acreditado también que existían motivos para que intervengamos en la acción de protección subyacente por cuanto en la sustanciación de aquel caso se discutieron varios aspectos relacionados con el medicamento CEREZYME® y su efecto en una enfermedad puntual, sin que tengamos posibilidad de ejercer nuestra contradicción y ejercicio de defensa. Le corresponderá al Pleno de la Corte Constitucional examinar el fondo del caso y determinar si se ha violado nuestro derecho a la defensa.

IX. RELEVANCIA CONSTITUCIONAL DEL CASO (ARTÍCULO 62 NUMERALES 2 Y 8 DE LA LOGJCC)

60. El artículo 62 numeral 8 de la LOGJCC, establece que la Sala de Admisión verificará: *“8. Que al admitir un recurso extraordinario de protección permita solventar una violación grave de derechos, establecer precedentes judiciales, corregir la inobservancia de precedentes establecidos por la Corte Constitucional y sentenciar sobre asuntos de relevancia y trascendencia nacional.”*. El presente caso cumple con varias de aquellas finales y permitirá que la Corte Constitucional repare una

⁷ Corte Constitucional del Ecuador. Auto 515-20-EP. 16 de octubre de 2020.

vulneración grave de derechos constitucionales y que su sentencia verse sobre asuntos relevantes, como se expondrá a continuación.

61. La relevancia de esta acción extraordinaria de protección abarca varios aspectos trascendentales y vinculados entre sí. Sin embargo, lo principal es que, para la resolución de un caso que involucra aspectos delicados de salud, es fundamental contar con todos los criterios técnicos que permitan solventar adecuadamente una controversia de esta naturaleza.
62. Al haberse referido en el caso sobre el medicamento CEREZYME®, era necesaria nuestra intervención para despejar cualquier inquietud y poder refutar cualquier alegación incorrecta. Todo esto a fin de obtener una decisión adecuada para los pacientes de una enfermedad como el *Síndrome de Gaucher*. A continuación describiremos brevemente los motivos por los que era fundamental nuestra intervención en el proceso constitucional.
63. No podemos dejar de lado la condición de los accionantes como personas de atención prioritaria y los bienes jurídicos (derecho a la salud) alegados como vulnerados en su demanda de acción de protección.
64. Aquello era motivo suficiente para que los operadores de justicia analicen a profundidad la causa, procurando la intervención de todos aquellos que sean necesarios para resolver la acción de protección. Si parte del debate en la acción de protección era la condición biosimilar del medicamento ABCERTIN con CEREZYME®, y ante los argumentos de los accionantes que alegaban que el cambio de medicación podría transgredir su derecho a la salud e incluso a la vida, era imprescindible que los jueces de primera y segunda instancia cuenten con la intervención técnica que explique y oriente sobre los efectos y características del medicamento CEREZYME® en el tratamiento del Síndrome de Gaucher.
65. En otras palabras, en el caso concreto, en el que no se permitió nuestro derecho a la defensa, no se examinaron con profundidad todos los cargos y alegaciones de los accionantes. Esta perspectiva es la que sustenta la gravedad y relevancia del caso: a pesar de que se trata de pacientes con una enfermedad catastrófica y rara, los juzgadores pasaron por alto el análisis de ciertos derechos bajo consideraciones meramente formales, a pesar de que se evidencia que en varias solicitudes formuladas a la ARCSA los pacientes no pudieron acceder a información sobre la seguridad y eficacia del medicamento ABCERTIN.

66. Se aprecia además un tratamiento insuficiente de la seguridad del medicamento, bajo la premisa de que, al haber obtenido un registro sanitario, tal elemento suple las inquietudes que los pacientes han manifestado en torno a la eficacia del ABCERTIN. Ni el juzgador de primer nivel, ni el tribunal de alzada, solicitaron una justificación o indagaron con mediana curiosidad acerca de la concesión del registro sanitario a este medicamento, a pesar de que los accionantes expusieron esta perspectiva o necesidad en la acción de protección, y se evita este análisis bajo la consideración de que a la justicia constitucional no le compete analizar los procedimientos administrativos efectuados por la ARCSA. Nuestra intervención, en este sentido, habría evidenciado las características de seguridad y fiabilidad de nuestro medicamento, lo cual era indispensable para la resolución de los casos.
67. Las sentencias evitan tratar el problema central que plantearon los accionantes bajo la consideración de que los jueces están impedidos de revisar procedimientos administrativos internos en el ARCSA. Pero el problema que se evita tratar es, justamente, si el hecho de que un medicamento cuente con registro sanitario o que aparentemente sea biosimilar con CEREZYME® basta para considerarlo como una alternativa eficaz para un paciente con enfermedad rara.
68. La sentencia 679-18-JP/20 expedida por la Corte Constitucional ciertamente establece que la forma de constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario (párr. 96); no obstante, la misma sentencia también advierte que junto con este requisito, “la farmacovigilancia activa y permanente por parte de la agencia de control son los mecanismos para garantizar la calidad de un medicamento” (párr. 99).
69. Los jueces que conocieron este caso no han efectuado un análisis ni solicitaron prueba a la ARCSA de si se practicaron o no los exámenes necesarios para medir la eficacia del ABCERTIN; tampoco contaron con elementos técnicos para comparar este medicamento con CEREZYME® con el propósito de verificar sus efectos y características (pese a que esto se alegó expresamente en la demanda). Las decisiones judiciales no cuestionan si el ABCERTIN cumple con todas las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad, eficacia y normativas relativas a la gestión integral del suministro de medicamentos, tal como dispone la sentencia 679-18-JP/20 (párr. 95).
70. Los jueces tampoco analizan qué implica que el ABCERTIN sea un *biosimilar*, y cómo obtuvo en tal calidad un registro sanitario como si fuese un medicamento cuyo principio activo fuese de origen natural como el de CEREZYME®.

71. La sentencia 679-18-JP/20 señala que:

*“Todo medicamento es intercambiable en términos terapéuticos, a menos que forme parte expresamente de la lista de medicamentos no intercambiables definida por la OMS. En ese sentido, cuando un paciente empezó con un medicamento, este puede ser sustituido o intercambiable **siempre que se haya cumplido con los procesos regulatorios y la caracterización de la molécula (de síntesis química o de origen biológico) haya demostrado ser esencialmente la misma**. No hay razones científicas para limitar la sustitución. La OPS ha considerado que la demostración de la calidad de los genéricos rompe con el mito de que la calidad del genérico es inferior y que no hay que probar la calidad de un genérico para disponerlo.”* (párr. 111). (énfasis añadido).

72. Estas consideraciones **no existen en las decisiones judiciales**. La invocación de la sentencia constitucional citada puede ser, paradójicamente, peligrosa para los pacientes de enfermedades raras como el Síndrome de Gaucher, si los jueces no distinguen con prolijidad las particularidades que el caso presenta, a pesar de que la sentencia 679-18-JP/20 también establece claramente, justo en el párrafo 110, que:

*“Éstos [los biosimilares], por la complejidad de su proceso de fabricación, **deben superar estudios clínicos distintos a los que se exigen para los medicamentos de síntesis química para determinar su biosimilitud e intercambiabilidad respecto del medicamento biológico de referencia**. Los medicamentos biosimilares requieren una certificación especial para su autorización, sobre la base de sólidos estudios de calidad farmacéutica.”* (énfasis añadido).

73. De hecho, hay varios estudios científicos que concluyen que no hay biosimilares que permitan establecer con certeza que producirán el mismo efecto terapéutico que el producto natural y que en el caso de la enfermedad de Gaucher, no se ha podido encontrar que sus características clínicas puedan extrapolarse sin más, como si fuesen iguales a los medicamentos cuyos principios activos tienen origen natural, como el CEREZYME®⁸. Todos estos argumentos eran fundamentales para la resolución de la causa y para comprender adecuadamente las características y efectos de nuestro medicamento; sin embargo, al haberse vulnerado nuestro derecho a la defensa y

⁸ Vid., a manera de ejemplo, A Esquivel-Aguilar, PhD, CM Hernández-Guadarrama, MD, E Terreros-Muñoz, MD, G Castañeda-Hernández, JE García Ortiz, PhD, JI Navarrete-Martínez, MD, L Carbajal-Rodríguez, MD, M Cerón-Rodríguez, MD, Professor LC Correa-González, MD, SJ Franco-Ornelas, MD, Y Santillán-Hernández, “Are there biosimilar orphan drugs for Gaucher disease? An overview in Mexico”, Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2019;8(2):71-5., disponible en <http://gabi-journal.net/are-there-biosimilar-orphan-drugs-for-gaucher-disease-an-overview-in-mexico.html>

privarnos de exponer las condiciones y características técnicas de CERZYME®, aquello no fue analizado por los juzgadores.

74. Para citar ejemplos más cercanos: en países de la Comunidad Andina, la autoridad sanitaria ha negado el registro de ABCERTIN porque no se ha demostrado la similaridad en eficacia y seguridad del biosimilar (o “Producto Biológico Similar”) con el Producto Biológico de Referencia⁹. En nuestro país, inclusive, en la Diligencia Preparatoria Nro SENADI-2021-70556 seguida ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), el informe pericial elaborado por la perita Dra. Liliana del Rocío Naranjo Balseca para analizar la información de los datos de prueba presentados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. en la solicitud de registro sanitario Nro. 199-MBE-0621 y de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A en la solicitud de Registro Sanitario Nro. H7781013, correspondiente al principio activo “IMIGLUCERASA” , precisa:

“Los productos biosimilares requieren la aportación de datos no clínicos y clínicos generados con el propio producto. La posibilidad de que un producto biosimilar pueda ser autorizado sobre la base de datos no clínicos y clínicos reducidos, depende de la comprobación de su similaridad con un producto bioterapéutico de referencia apropiado mediante un ejercicio de comparabilidad.”

75. Y recuerda que el uso indebido de datos de prueba para la obtención de un registro sanitario, podría afectar la idoneidad en calidad, seguridad y eficacia de una copia y poner en riesgo a los pacientes, más en el caso de un medicamento de alto riesgo que sirve para tratar una enfermedad rara: *“Si no cumple con estos requisitos para demostrar la similaridad, el supuesto biosimilar afectará a la calidad, seguridad y eficacia y pone en riesgo a los pacientes, debido a que el compuesto IMIGLUCERASA es un medicamento de alto riesgo que sirve para tratar [l]a enfermedad de Gaucher”.*
76. La perita inclusive observa que en las pruebas realizadas para sustentar la eficacia y seguridad de ABCERTIN, es llamativo que en los estudios de fases I,II y III (donde se analiza la evaluación de seguridad y los efectos secundarios de un medicamento) hayan participado entre 5 a 9 pacientes, mientras para probar la seguridad y eficacia de CERZYME® los exámenes se han realizado por un período de dos décadas con 6.500 pacientes.

⁹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud del Perú, Resolución Directorial No. 7766-2022-DIGEMID/DPF/EPBMINSa de 1 de julio de 2022, disponible en <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Resoluciones/ResolucionesArchivos/DPF/2022/RD DPF 0007766 2022.pdf>

77. La experta añade: “*En mi criterio, la solicitud de registro sanitario ‘Abcertin’® no cuenta con todos los estudios que permitan su uso intercambiable con ‘Cerezyme’®, pues no cumple de manera eficiente con los requisitos previstos en la normativa nacional sobre biosimilares.*”, y recuerda que el Acuerdo Ministerial No. 385 de Medicamentos Biológicos establece en sus artículos 22 y 23 los requisitos que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser considerados como medicamentos biosimilares, y obtener así un registro sanitario.
78. Debe recordarse que una de las virtudes de la sentencia 679-18-JP/20 es considerar varias fuentes, no solo jurídicas, sino principalmente médicas y científicas, con la finalidad de construir una decisión vinculante que tome en cuenta con realismo los complejos aspectos que involucra el derecho a la salud y a acceder a medicamentos seguros, confiables y de calidad.
79. En las sentencias cuya selección se encomia a la Corte Constitucional, **no existe una sola referencia a esta certificación o autorización**, más allá de una especie de presunción –mal aplicada desde luego– a que la obtención del registro sanitario suple la certeza de seguridad del medicamento. Y desde luego, está el paladino reconocimiento de la ARCSA de que no cuentan con recursos o instalaciones destinadas a verificar la seguridad o eficacia terapéutica del ABCERTIN. Ya esa sola premisa debió conducir a los tribunales que conocieron el caso a solicitar, al menos, prueba de oficio para poder verificar lo que, por el artículo 16 de la LOGJCC, se presume cierto: la afirmación de los pacientes de que el biosimilar ABCERTIN no ha sido probado en estos aspectos fundamentales.
80. Debe insistirse mucho en la necesidad de considerar las decisiones de la Corte Constitucional en toda su extensión y no por partes como hace el tribunal de alzada en el caso.
81. Por ello, la sentencia 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional además señala:

“119. La eficacia clínica no siempre coincide con el efecto farmacológico. Cuando se lo confunde, el medicamento se torna inseguro para determinados pacientes. Por ejemplo, el efecto farmacológico del medicamento Aliskiren es disminuir la presión arterial. Sin embargo, en ensayos clínicos se ha demostrado que en pacientes con problemas renales podría ocasionar serios problemas cardíacos, con lo cual su efectividad es distinta a su efecto farmacológico. Los profesionales de la salud del sector público y de la red complementaria de salud

que prescriben no deben considerar únicamente el efecto farmacológico sino los efectos globales, que incluyen la eficacia clínica.

120. La eficacia, para fines del desarrollo del derecho al acceso a medicamentos, se compone de tres elementos: la mejora de la calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevivida y la elegibilidad (véase párrafos 323 a 327).

121. El Estado debe prevenir, evitar y prohibir la circulación en el mercado en términos generales de los medicamentos que no cumplen las características de ser de calidad, seguros y eficaces, o sea aquellos que son de mala calidad, nocivos, inoocuos e ineficaces, en tal sentido la OMS señala:

El uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento en las enfermedades, farmacorresistencias y, en ocasiones, la muerte de pacientes.”

- 82.** En síntesis, la privación del derecho a la defensa influyó en que los operadores de justicia no hayan tomado en cuenta para resolver la acción de protección argumentos relevantes como los que han sido resumidos en los párrafos previos. Esto evidencia la relevancia del caso, puesto que, la Corte Constitucional deberá enfatizar que esta clase de acciones exigen mayor cuidado de parte de los operadores de justicia, quienes deberán examinar minuciosamente cada caso y aplicar, de manera integral, la jurisprudencia de la Corte Constitucional.
- 83.** Será importante que la Corte Constitucional admita esta demanda ya que podrá desarrollar criterios que deberán tener en cuenta los jueces constitucionales que conocen acciones como la presente y que involucran a grupos de atención prioritaria y cuestiones vinculadas con el derecho a la salud.

X. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD

- 84.** El artículo 62 de la LOGJCC enlista determinados requisitos que deben ser observados para que una demanda de acción extraordinaria de protección sea admitida a trámite. En la argumentación que sustenta la presente demanda se cumplen con todas las exigencias legales para la admisión de esta acción, a fin de reparar el derecho constitucional transgredido.
- 84.1.** En cuanto al primer requisito, se han desarrollado los argumentos claros y completos que configuran el cargo sobre la violación de derechos constitucionales alegadas; esto, con independencia de los hechos controvertidos en el proceso judicial de origen. En la demanda se observaron los requisitos para que los cargos sean, en observancia de la sentencia 1967-14-EP/20.

- 84.2.** En lo concerniente al segundo requisito, en el acápite anterior, se ha evidenciado la relevancia constitucional del caso puesto a consideración de la Corte Constitucional.
- 84.3.** El tercer requisito ha sido superado pues la fundamentación desarrollada se refiere a una violación de derechos constitucionales y no a una simple inconformidad con la sentencia impugnada.
- 84.4.** En cuanto al cuarto requisito, en esta demanda no se ha alegado en ningún momento la falta o errónea aplicación de la ley; por el contrario, se solicita que la Corte precautele el derecho constitucional menoscabado, de titularidad de mi representada.
- 84.5.** El quinto requisito se cumple dado que el fundamento de esta demanda no se relaciona con la apreciación de la prueba aportada y practicada en la acción de protección.
- 84.6.** Esta demanda ha sido presentada dentro del término previsto en el artículo 60 de la LOGJCC, según se señaló en el acápite IV de esta acción.
- 84.7.** Esta demanda no se ha formulado en contra de una decisión del Tribunal Contencioso Electoral.
- 84.8.** Tal como se ha indicado a lo largo de esta demanda, particularmente en su acápite IX, su admisión permitirá solventar graves vulneraciones a derechos constitucionales, como es el derecho a la defensa, y desarrolle criterios jurisprudenciales acerca de la tramitación de acciones de protección en las que se discutan aspectos médicos relativos al derecho a la salud de grupos de atención prioritaria.

**XI. PRETENSIÓN CONCRETA Y REPARACIÓN INTEGRAL DE LOS DERECHOS
VULNERADOS**

- 85.** En virtud de los antecedentes y fundamentos desarrollados en la presente demanda, así como de conformidad con los artículos 94 y 437 de la Constitución, solicito que:
- 1.** Se declare que se ha vulnerado el derecho a la defensa de mi representada.
 - 2.** Se acepte la acción extraordinaria de protección.
 - 3.** Se dejen sin efecto las sentencias dictadas **i)** el 13 de octubre de 2022 por la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha; y, **ii)** el 27 de junio de 2022 por la Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, en la acción de protección con medida cautelar No. 17460-2022-01424.
 - 4.** Se efectúe control de mérito y se resuelva la acción de protección presentada permitiendo la intervención de mi representada en la audiencia para ejercer el derecho a la defensa. Esto, debido a que se cumplen con

todos los requerimientos para que la Corte Constitucional dicte una sentencia de mérito, según lo dispone la sentencia 176-14-EP/19, por cuanto (i) las autoridades judiciales inferiores violaron el derecho a la defensa en la tramitación de la acción de protección; (ii) *prima facie* los hechos que dieron lugar al proceso pueden constituir una vulneración a derechos que no fueron tutelados; y, (iii) el caso reviste gravedad y relevancia por cuanto en el fondo se discuten aspectos vinculados con un grupo de atención prioritaria y podría involucrar su afectación del derecho a la salud.

XII. AUTORIZACIONES Y DIRECCIONES PARA NOTIFICACIONES

Autorizo al Dr. Hernán Salgado Pesantes y al Abg. Esteban Polo Pazmiño para que suscriban y presenten, conjunta o individualmente, cuanto escrito sea necesario en defensa de mis intereses, así como a intervenir en cualquier audiencia o diligencia en este proceso constitucional.

Notificaciones que me correspondan las recibiré en las direcciones de correo electrónico hsalgado@hsp-abogados.com; epolo@hsp-abogados.com e info@hsp-abogados.com.

Firmo como procuradora judicial junto con mis abogados defensores,

Abg. Daniela Bedoya Muñoz
Mat. 17-2009-764 Foro

Dr. Hernán Salgado Pesantes
Mat. 17-1967-4 Foro

Abg. Esteban Polo Pazmiño
Mat. 17-2013-1155 Foro