



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Pleno. Sentencia 564/2020

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC
LIMA
JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

RAZÓN DE RELATORÍA

En la sesión del Pleno del Tribunal Constitucional, de fecha 15 de setiembre de 2020, los magistrados Ledesma Narváez, Ferrero Costa, Miranda Canales, Blume Fortini, Ramos Núñez, Sardón de Taboada y Espinosa-Saldaña Barrera han emitido, por unanimidad, la siguiente sentencia, que declara **IMPROCEDENTE** la demanda de amparo que dio origen al Expediente 00343-2016-PA/TC.

Asimismo, los magistrados Blume Fortini y Sardón de Taboada emitieron fundamentos de voto.

La Secretaría del Pleno deja constancia de que la presente razón encabeza la sentencia y los votos antes mencionados, y que los magistrados intervinientes firman digitalmente al pie de esta razón en señal de conformidad.

Flavio Reátegui Apaza
Secretario Relator

SS.

LEDESMA NARVÁEZ
FERRERO COSTA
MIRANDA CANALES
BLUME FORTINI
RAMOS NÚÑEZ
SARDÓN DE TABOADA
ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC

LIMA

JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, a los 15 días del mes de setiembre de 2020, el Pleno del Tribunal Constitucional, integrado por los señores magistrados Ledesma Narváez, Ferrero Costa, Miranda Canales, Blume Fortini y Ramos Núñez, pronuncia la siguiente sentencia, con el abocamiento de los magistrados Sardón de Taboada y Espinosa-Saldaña Barrera, conforme al artículo 30-A del Reglamento Normativo del Tribunal Constitucional. Asimismo, se agregan los fundamentos de voto de los magistrados Blume Fortini y Sardón de Taboada.

ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por Johnson & Johnson del Perú S.A. contra la Resolución 41, de fecha 3 de agosto de 2015, expedida por la Cuarta Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, que confirmó la sentencia recaída en la Resolución 23, de fecha 1 de setiembre de 2014, que resolvió declarar infundada la demanda.

ANTECEDENTES

Demanda

La empresa recurrente interpone demanda de amparo contra el titular del Ministerio de Salud, en su condición de Autoridad Nacional de Salud (ANS); el director general de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (en adelante Digemid), en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios (ANM) y contra el procurador público de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud (MINSa). Y pretende lo siguiente:

- Se suspenda el procedimiento iniciado por la empresa Oli Med Perú SAC para obtener el registro sanitario del producto biológico similar denominado Remsima, que se declara ser similar al producto biológico innovador o de referencia denominado Remicade, de su titularidad.
- En caso dicho registro sanitario haya sido otorgado, solicita la suspensión de este registro y, en caso el producto Remsima se encuentre en el mercado, solicita se ordene la suspensión de su importación, comercialización y/o distribución. Asimismo, solicita que para que el producto Remsima se califique de similar al producto Remicade, debe ordenarse al ente regulador que tenga en cuenta la evidencia científica de la presunta condición de similar.

Con posterioridad a la demanda, la actora expresa que ha tomado conocimiento, a través de la web de la Digemid, que la empresa Oli Med Perú SAC ha obtenido el registro



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC

LIMA

JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

sanitario para el producto Remsima. En este sentido, se observa que la recurrente cuestiona el procedimiento administrativo por el cual se ha otorgado el registro sanitario al producto Remsima cuyo titular es la empresa Oli Med Perú SAC, por considerar que se vulnera el derecho a la libre competencia y el derecho a la salud.

Contestaciones de la demanda

La Procuraduría Pública a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud, al contestar la demanda, cuestionó la idoneidad del proceso de amparo para las pretensiones de la recurrente, sosteniendo que el proceso adecuado es el de cumplimiento, ya que lo sostenido por la demandante es dar cumplimiento a una supuesta norma imperativa, por lo que la demanda debería ser declarada improcedente. Asimismo, afirmaron que los hechos y el petitorio no se encuentran referidos en forma directa al contenido constitucionalmente protegido de los derechos invocados, puesto que el derecho a la salud o libre competencia no tiene relación alguna con aprobar o no directivas para aprobar registros sanitarios.

Por otro lado, Olimed Perú SAC contesta la demanda y solicita que sea declarada improcedente debido a que la vía idónea para hacer efectivo un mandato legal o reglamentario es la de acción de cumplimiento. Agrega que las pretensiones principales no guardan relación lógica y jurídica con aquellas accesorias que procuran afectar la autorización de registro sanitario ya otorgado a su producto Remsima. Añade también que la demanda debe ser declarada infundada, por cuanto la sexta disposición complementaria del reglamento no establece mandato alguno de aprobación de directivas; porque no existe vulneración o amenaza de vulneración al derecho a la libre competencia y porque no existe riesgo a la salud al cumplir su producto Remsima con los requisitos exigidos por el TUPA aprobado por Decreto Supremo 013-2009-SA como por el artículo 104 del Reglamento aprobado por el Decreto Supremo 016-2011-SA. Finalmente, cabe referir que deduce las excepciones de falta de agotamiento de la vía previa y de incompetencia.

Resoluciones de primer y segundo grado

Con fecha 6 de junio de 2014, mediante Resolución 8, el Quinto Juzgado Especializado en lo Constitucional emitió auto de saneamiento declarando infundadas las excepciones deducidas. Luego, mediante Resolución 23, declaró infundada la demanda al no acreditarse una vulneración al derecho a la salud ni a la libre competencia.

A su turno, la Cuarta Sala Especializada en lo Civil confirmó la Resolución 8 debido a que las excepciones deducidas se analizaran al emitirse pronunciamiento de fondo. Y confirmó la Resolución 23 por argumentos similares a la apelada.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC

LIMA

JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

FUNDAMENTOS

1. Tal y como ya ha sido establecido por el Tribunal Constitucional, la vigencia del Código Procesal Constitucional supone un cambio en el régimen legal del proceso de amparo, ya que establece, entre otras cosas, la subsidiariedad para la procedencia de las demandas de amparo. Con ello se cambia el anterior régimen procesal del amparo, que establecía un sistema alternativo. En efecto, conforme al artículo 5, inciso 2, del Código Procesal Constitucional, no proceden las demandas constitucionales cuando existan vías procedimentales específicas, igualmente satisfactorias, para la protección del derecho constitucional amenazado o vulnerado.

2. Sobre el particular, este Tribunal ha precisado lo siguiente:

[...] tanto lo que estableció en su momento la Ley 23506 y lo que prescribe hoy el Código Procesal Constitucional, respecto al amparo alternativo y al amparo residual, ha sido concebido para atender requerimientos de urgencia que tienen que ver con la afectación de derechos directamente comprendidos dentro de la calificación de fundamentales por la Constitución Política del Estado. Por ello, si hay una vía efectiva para el tratamiento de la temática propuesta por el demandante, esta no es la excepcional del amparo que, como se dijo, constituye un mecanismo extraordinario [cfr. Expediente 4196-2004-AA/TC, fundamento 6].

3. En efecto, en la jurisdicción constitucional comparada es pacífico asumir que el primer nivel de protección de los derechos fundamentales les corresponde a los jueces del Poder Judicial a través de los procesos judiciales ordinarios. Conforme al artículo 138 de la Constitución, los jueces administran justicia con arreglo a la Constitución y las leyes, toda vez que estos también garantizan una adecuada protección de los derechos y libertades reconocidos por la Constitución. Sostener lo contrario significaría afirmar que el amparo es el único medio para salvaguardar los derechos constitucionales, a pesar de que, a través de otros procesos judiciales, también es posible obtener el mismo resultado. De igual modo, debe tenerse presente que todos los jueces se encuentran vinculados por la Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos; más aún, la Constitución los habilita a efectuar el control difuso conforme a su artículo 138.

4. Por lo tanto, solo en los casos en que tales vías ordinarias no sean idóneas, satisfactorias o eficaces para la cautela del derecho, o por la necesidad de protección urgente, o en situaciones especiales que han de ser analizadas caso por caso por los jueces, será posible acudir a la vía extraordinaria del amparo y corresponderá al demandante la carga de la prueba para demostrar que el proceso de amparo —y no el proceso judicial ordinario— es la vía idónea y eficaz para restablecer el ejercicio



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC

LIMA

JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

de su derecho constitucional vulnerado. Por lo mismo, si el demandante dispone de un proceso que también tiene la finalidad tuitiva de protección del derecho constitucional presuntamente lesionado, y él es igualmente idóneo para tal fin, el demandante debe acudir a dicho proceso.

5. En ese sentido, este Tribunal, en la sentencia emitida en el Expediente 02383-2013-PA/TC, publicada en el diario oficial *El Peruano* el 22 de julio de 2015, este Tribunal estableció en el fundamento 15, con carácter de precedente, que la vía ordinaria será “igualmente satisfactoria” como la vía del proceso constitucional de amparo si en un caso concreto se demuestra, de manera copulativa, el cumplimiento de los siguientes elementos:
 - i) que la estructura del proceso es idónea para la tutela del derecho;
 - ii) que la resolución que se fuera a emitir pueda brindar tutela adecuada;
 - iii) que no existe riesgo de que se produzca irreparabilidad; y
 - iv) que no existe necesidad de una tutela urgente derivada de la relevancia del derecho o de la gravedad de las consecuencias.

Análisis del caso en concreto

6. En el presente caso, desde una perspectiva objetiva tenemos que el proceso especial, previsto en el Texto Único Ordenado de la Ley del Proceso Contencioso Administrativo, Ley 27584, aprobado por el Decreto Supremo 013-2008-JUS, cuenta con una estructura idónea para acoger la pretensión de la empresa demandante. Es decir, el proceso contencioso-administrativo se constituye en una vía célere y eficaz respecto del amparo, donde puede resolverse el caso de derecho fundamental propuesto.
7. Por otro lado, atendiendo a una perspectiva subjetiva, en el caso de autos no se ha acreditado un riesgo de irreparabilidad del derecho en caso se transite por la vía ordinaria. De igual manera, tampoco se verifica la necesidad de tutela urgente derivada de la relevancia del derecho en cuestión o de la gravedad del daño que podría ocurrir, dado que el proceso contencioso-administrativo cuenta con plazos celeres y adecuados a los derechos que pretende resguardar la empresa recurrente y, además, deja abierta la posibilidad de hacer uso de las medidas cautelares pertinentes, a fin de garantizar la eficacia de la ejecución de la sentencia.
8. Por lo expuesto, como en el caso concreto existe una vía igualmente satisfactoria que es el proceso contencioso-administrativo especial, resulta de aplicación la causal de improcedencia contemplada en el artículo 5, inciso, 2 del Código Procesal Constitucional.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC
LIMA
JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

Por estos fundamentos, el Tribunal Constitucional, con la autoridad que le confiere la Constitución Política del Perú,

HA RESUELTO

Declarar **IMPROCEDENTE** la demanda de amparo.

Publíquese y notifíquese

SS.

LEDESMA NARVÁEZ

FERRERO COSTA

MIRANDA CANALES

BLUME FORTINI

RAMOS NÚÑEZ

SARDÓN DE TABOADA

ESPINOSA -SALDAÑA BARRERA

PONENTE FERRERO COSTA



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC

LIMA

JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

FUNDAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO ERNESTO BLUME FORTINI

Si bien concuerdo con declarar improcedente la demanda, discrepo y me aparto de las razones expresadas en la ponencia, pues a mi juicio, la demanda resulta improcedente en aplicación del artículo 9 del Código Procesal Constitucional, por cuanto la pretensión referida a la suspensión o cancelación del registro sanitario del producto Remsima, requiere de un proceso que cuente con etapa probatoria donde se verifique que si el registro de importación cumplió o no con los requisitos necesarios para su comercialización y distribución en el país, etapa de la que carece el proceso de amparo.

Con relación al potencial peligro a la salud que la parte recurrente alega respecto a la falta de estudios sobre la equivalencia farmacológica del Remsima con el Remicade dado la falta de regulación de procedimientos para dicha evaluación, cabe señalar que el Ministerio de Salud emitió el Decreto Supremo 024-2018-SA (publicado el 15.09.2018), mediante el cual reguló el Reglamento de la intercambiabilidad de medicamentos, norma que incluye diversos estudios para determinar la equivalencia de medicamentos (estudios de bioequivalencia, farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos e in vivo). Tal situación evidencia que en la actualidad existen los procedimientos necesarios para que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas realice los estudios farmacológicos respectivos que la recurrente indica como necesarios para que se permita la importación y comercialización del Remsima como un fármaco equivalente al Remicade.

S.

BLUME FORTINI



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 00343-2016-PA/TC
LIMA
JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

FUNDAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO SARDÓN DE TABOADA

Si bien estoy de acuerdo con el fallo de la sentencia expedida en autos, discrepo de su fundamentación.

La parte recurrente solicita, en esencia, la suspensión del procedimiento administrativo iniciado para el otorgamiento del registro sanitario al producto Remsima, por considerar que dicho registro —el cual, por demás, ya ha sido otorgado— vulneraría los derechos a la libre competencia y a la salud. Sin embargo, dicha pretensión corresponde ser resuelta en el proceso contencioso administrativo, por tratarse de una vía procesal específica e igualmente satisfactoria, conforme al artículo 5, inciso 2, del Código Procesal Constitucional, para brindar la tutela adecuada.

Asimismo, desde que la sentencia realiza el análisis de pertinencia de la vía constitucional según los parámetros contenidos en la sentencia emitida en el Expediente 02383-2013-PA/TC —precedente Elgo Ríos—, me remito al voto singular que suscribí entonces. En él señalé que, en mi opinión, los criterios allí detallados generan un amplio margen de discrecionalidad, en perjuicio de la predictibilidad que requiere el estado de derecho

Por tanto, considero que la demanda debe declararse **IMPROCEDENTE**, en aplicación del artículo 5, inciso 2, del referido código.

S.

SARDÓN DE TABOADA