



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 0680-2007-PA/TC

LIMA

VITALIS PERÚ S.A.C.

026

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, a los 9 días del mes de noviembre de 2007, la Sala Segunda del Tribunal Constitucional, integrada por los magistrados Mesía Ramírez, Vergara Cotelli y Álvarez Miranda, pronuncia la siguiente sentencia

ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por Vitalis Perú S.A.C. contra la sentencia de la Tercera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fojas 154, su fecha 11 de julio de 2006, que declara infundada la demanda de autos.

ANTECEDENTES

Con fecha 14 de enero de 2005 la recurrente interpone demanda de amparo contra la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) con el objeto de que se disponga el cese de las comunicaciones que alertan a las personas naturales o jurídicas sobre la no conformidad de su producto ampicilina de 500mg., solicitando la inmovilización del mismo, además solicita la suspensión del retiro y destrucción de su producto, por considerar que lesiona sus derechos a la imagen y de propiedad.

Afirma la recurrente que la DIGEMID se pronuncia por la no conformidad de su producto por haberse encontrado partículas extrañas visibles en suspensión, por lo cual solicita la Dirimencia correspondiente, la misma que confirma la no conformidad de la ampicilina de 500 mg, aplicando una norma que no le corresponde. Asimismo el Hospital Regional de Ayacucho, mediante informe, le solicita que también efectúe el canje con la casa distribuidora.

La entidad demandada interpone la excepción de falta de agotamiento de la vía previa administrativa y sobre el fondo de la demanda alega que es deber del Estado proteger regular, vigilar y promover la salud; que en el acto de dirimencia se ratificó la no conformidad del producto por lo que el lote observado debía ser retirado del mercado y destruido; y que fueron aplicadas las normas pertinentes.

El Vigésimo Segundo Juzgado Especializado en lo Civil de Lima, con fecha 28 de setiembre de 2005, declara infundada la excepción propuesta y fundada la demanda por considerar que la entidad demanda aplicó una norma indebida a pesar de que se encontraba vigente el Reglamento de Partículas Extrañas en inyectables, norma aplicable al caso.

La recurrida confirma la apelada en el extremo que ~~declara infundada la excepción~~



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

y revocó la referida sentencia en el extremo que declara fundada la demanda de amparo, por considerar que no se ha acreditado el sustento de la pretensión demandada.

FUNDAMENTOS

Delimitación del petitorio

1. En el petitorio de la demanda la empresa recurrente solicita el cese de las comunicaciones que alertan a las personas naturales o jurídicas sobre la no conformidad de su producto Ampicilina de 500 mg. y en que se solicita la inmovilización del mismo; solicita además se suspenda la orden de retiro y destrucción de su producto.
2. A efectos de delimitar el objeto de la presente controversia, debe precisarse lo siguiente. En el Acta de Dirimencia N.º 022/2004-CNCC-INS, de 23 de noviembre de 2004, de la dirimencia solicitada por la demandante, de la muestra del producto Ampicilina 500 mg, se concluye en la "NO CONFORMIDAD" del mencionado producto. Por otra parte se tiene el Informe N.º 110-004-JSF-HRA, de la Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Regional de Ayacucho, donde, en atención a la inmovilización por seguridad sanitaria sobre el referido producto, solicita a la Dirección de ese Hospital se realice el canje con la distribuidora VITALIS.

La alegada lesión del derecho de propiedad

3. La recurrente ha alegado que en el Acto de Dirimencia la demandada ha aplicado el "Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por DIGEMID" (Resolución Ministerial N.º 1853-2002-SA/DM), reglamento cuya aplicación no correspondía dado que ya estaba vigente una norma específica, el "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" (Resolución Ministerial N.º 063-2004/MINSA-SALUD). En el recurso de agravio constitucional se advierte que se objeta que en el Acto de Dirimencia sólo hayan intervenido dos analistas y no tres como se establece en el "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" (Resolución Ministerial N.º 063-2004/MINSA-SALUD) y que ello habría implicado no haberse observado dicha norma, ya vigente al momento de llevarse a cabo el Acto de Dirimencia.
4. No toda inobservancia de la legalidad ordinaria tiene incidencia constitucional. En el presente caso el problema constitucional no reside en que hayan sido sólo dos en lugar de tres los análisis que debieron efectuarse –bien puede ello reputarse como un problema de mera legalidad ordinaria y por consiguiente improcedente su examen en el proceso constitucional de amparo– sino en el de si había o no algún sustento o análisis que constatará el estado *no conforme* del producto examinado, en este caso de la Ampicilina. Y tal es precisamente lo que sucede en el caso: la declaración de no conformidad ya había sido determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad –resultado comunicado a la recurrente el 15 de octubre de 2004– y, posteriormente –el 23 de noviembre del mismo año–, en el Acto de Dirimencia. En



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

consecuencia dado que la declaración de no conformidad del producto se halla precedida de sustento técnico, ella no es arbitraria y no puede considerarse lesiva del derecho de propiedad de la recurrente.

Examen de proporcionalidad de la medida de destrucción de productos no conformes

5. El cuestionamiento de la recurrente en cuanto a que la orden de destrucción de su producto afecta su derecho de propiedad, plantea, en realidad, el cuestionamiento de la norma misma que establece tal medida. Corresponde en consecuencia examinar si tal norma afecta o no el derecho de propiedad.
6. El Decreto Supremo N.º 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, en la parte donde regula el control de estos productos, establece en su artículo 130, primer párrafo, que:

“Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto y el titular del registro no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente o, si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del producto, el lote observado será retirado del mercado y destruido por el titular del registro en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente”. (énfasis agregado).

Según la norma si el resultado del análisis, en la dirimencia, ratifica la no conformidad del producto, se procederá a la destrucción del mismo. Tal es el supuesto que tiene lugar en el presente caso.

7. La medida cuestionada representa una intervención en el derecho de propiedad de la recurrente; sin embargo no toda intervención en un derecho es de por sí lesiva de un derecho fundamental. En efecto si una intervención, por una parte, se justifica en la protección de derechos constitucionales y bienes de relevancia constitucional y por otra, es proporcional, en el sentido de satisfacer el examen del principio de proporcionalidad, tal intervención se hallará justificada constitucionalmente y, aun cuando represente una intervención, ella no será lesiva del derecho intervenido.
8. Tal es lo que acontece en el presente caso. En efecto, la medida de destrucción de una mercadería representa una intervención justificada en la protección de un derecho fundamental y además constituye una medida que supera el examen del principio de proporcionalidad.
9. La medida cuestionada constituye una medida *adecuada* para la protección del derecho a la salud en su dimensión colectiva. El evitar que un producto nocivo para la salud de la colectividad pueda ser objeto de comercialización o consumo puede



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

lograrse, con mayor seguridad, a través de su destrucción o completa desaparición. Ciertamente, habría también la alternativa de que se proceda únicamente a la incautación del producto y con ello también se podría sustraer el producto del eventual consumo por parte de la colectividad; sin embargo, ello da lugar necesariamente a la probabilidad de un eventual empleo del mismo, por ello, el *deber de protección* que el Estado tiene respecto al derecho a la salud de la colectividad impone o exige que, en este caso, sea la destrucción del producto nocivo la medida más adecuada para la protección del derecho a la salud, en detrimento de su mera incautación o sustracción. Se trata, por esto de una medida que satisface el principio de idoneidad.

10. Se trata, además de una medida que supera el examen del principio de necesidad. En efecto, no existe medio alternativo igualmente idóneo, que pudo ser hipotéticamente adoptado por el poder público. La sustracción o incautación del producto no puede considerarse como una medida alternativa debido a que no es igualmente eficaz o exitosa que la destrucción del mismo.
11. Por último, constituye una medida que supera el principio de ponderación. Bajo éste se examina la intervención a la luz de la denominada ley de la ponderación. Según esta ley, cuanto mayor es la intensidad de la intervención en un derecho, tanto mayor ha de ser el peso de la razón que justifica la intervención. Proyectada esta ley al problema analizado, dicha ley habría de ser expresada en los siguientes términos: *cuanto mayor es la intensidad de la intervención en el derecho de propiedad de la recurrente, tanto mayor ha de ser el peso de la protección del derecho a la salud de la colectividad.*
12. En el presente caso tal relación se cumple. Por una parte la medida examinada representa una intervención significativa en el derecho de propiedad de la recurrente. Por otra parte la razón que justifica esta intervención es la protección del derecho de salud de la colectividad y ella es de considerable importancia. Ahora bien, si bien la destrucción del producto de la recurrente constituye una intervención significativa en el derecho de propiedad, ello no obstante, mucho más grave aún, en comparación, es el significativo peligro para el derecho a la salud que representa la conservación de un producto nocivo para aquélla. Según ello la intervención que se produciría en el derecho a la salud de la colectividad —exponiéndolo a dicho peligro— sería mucho más intensa que la intervención en el derecho de propiedad de la recurrente. Así dado que en el presente caso la razón que justifica la intervención —la protección del derecho a la salud de la colectividad— es de mayor peso que el grado de afectación que, con dicha intervención, sufre el derecho de propiedad de la recurrente, entonces, la intervención supera también el examen de ponderación y, por tanto, representa una medida constitucional.
13. Dado que la medida de destrucción de un producto declarado No Conforme representa una medida constitucional, entonces su aplicación no constituye una afectación del derecho de propiedad. En consecuencia, la medida de destrucción del producto Ampicilina de propiedad de la recurrente que la demandada ha dispuesto

**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

no afecta el derecho de propiedad de ésta.

La alegada lesión del derecho al honor

14. La recurrente ha afirmado que el mencionado Informe lesiona su derecho a la imagen. Esta alegación debe ser entendida en referencia al derecho al honor, dado que el derecho a la imagen, entendido como la titularidad de la persona sobre la reproducción de su imagen personal, no tiene relevancia en el caso.
15. Ahora bien, en cuanto concierne al derecho al honor de una persona jurídica, puede afirmarse lo siguiente. Un comunicado del poder público en el que se alerta sobre el peligro de un producto o servicio que se encuentra en el mercado no es lesivo del derecho al honor. La finalidad de tal previsión radica en proteger el derecho a la salud de la sociedad, es desde tal perspectiva una medida adecuada a la salvaguarda de ese derecho, en su dimensión colectiva. Tal medida deberá siempre estar sustentada en la constatación del estado peligroso del producto por parte del órgano competente. He aquí una exigencia de veracidad como condición para que una información no afecte el derecho al honor.
16. En el presente caso y en atención a lo antedicho, puede afirmarse que la previsión de la demandada hacia terceros sobre la No Conformidad del producto Ampicilina, no constituye lesión de derecho al honor del recurrente, dado que su No Conformidad ha sido determinada por el órgano técnico.

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

HA RESUELTO

Declarar **INFUNDADA** la demanda de amparo.

Publíquese y notifíquese.

SS.

**MESÍA RAMÍREZ
VERGARA GOTELLI
ÁLVAREZ MIRANDA**

Lo que certifico:

Dr. Daniel Figallo Rivadeneira
SECRETARIO RELATOR (a)