



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 02073-2019-PC/TC
LIMA
ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS
FARMACÉUTICAS NACIONALES

SENTENCIA INTERLOCUTORIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Lima, 16 de noviembre de 2020

ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales contra la resolución de fojas 229, expedida por la Segunda Sala Constitucional Permanente de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fecha 23 de enero de 2019, que declaró improcedente la segunda pretensión principal de la demanda de autos.

FUNDAMENTOS

1. En la sentencia emitida en el Expediente 00987-2014-PA/TC, publicada en el diario oficial *El Peruano* el 29 de agosto de 2014, este Tribunal estableció en el fundamento 49, con carácter de precedente, que se expedirá sentencia interlocutoria denegatoria, dictada sin más trámite, cuando concurra alguno de los siguientes supuestos, que igualmente están contenidos en el artículo 11 del Reglamento Normativo del Tribunal Constitucional:
 - a) Carezca de fundamentación la supuesta vulneración que se invoque.
 - b) La cuestión de Derecho contenida en el recurso no sea de especial trascendencia constitucional.
 - c) La cuestión de Derecho invocada contradiga un precedente del Tribunal Constitucional.
 - d) Se haya decidido de manera desestimatoria en casos sustancialmente iguales.
2. En la sentencia recaída en el Expediente 00168-2005-PC/TC, publicada en el diario oficial *El Peruano* el 7 de octubre de 2005, este Tribunal precisó, con carácter vinculante, los requisitos mínimos comunes que debe cumplir el mandato contenido en una norma legal y en un acto administrativo para que sea exigible a través del proceso constitucional de cumplimiento.
3. En los fundamentos 14 a 16 de la referida sentencia estableció, conforme a lo previsto por el artículo VII del Título Preliminar del Código Procesal Constitucional, que para que el cumplimiento de una norma legal o la ejecución de un acto administrativo sean exigibles a través de este proceso constitucional que, como se sabe, carece de estación probatoria, es preciso que, además de la renuencia del funcionario o autoridad pública, el mandato previsto en la ley o en un acto administrativo reúna los siguientes requisitos:



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 02073-2019-PC/TC
LIMA
ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS
FARMACÉUTICAS NACIONALES

- a) ser un mandato vigente; b) ser un mandato cierto y claro, es decir, debe inferirse indubitadamente de la norma legal; c) no estar sujeto a controversia compleja ni a interpretaciones dispares; d) ser de ineludible y obligatorio cumplimiento; y e) ser incondicional. Excepcionalmente, podrá tratarse de un mandato condicional, siempre y cuando su satisfacción no sea compleja y no requiera de actuación probatoria. Adicionalmente, para el caso del cumplimiento de los actos administrativos, además de los requisitos mínimos comunes mencionados, en tales actos se deberá: f) reconocer un derecho incuestionable del reclamante y g) permitir individualizar al beneficiario.
4. En el caso de autos, a través de Resolución 11, de fecha 23 de enero de 2019, la Segunda Sala Constitucional Permanente de la Corte Superior de Justicia de Lima resolvió revocar en parte la sentencia de fecha 18 de abril de 2018, en cuanto declaró la improcedencia de la demanda y, reformándola, declaró fundada en parte la demanda de cumplimiento solo respecto a la primera pretensión, con lo cual se dispuso que el Ministerio de Salud cumpla con el mandato legal vigente previsto en el segundo considerando del artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 001-2012-SA, específicamente en el extremo que dispone que: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS) establezca en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para la aplicación gradual del control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo No. 45 de la Ley 29459 y la demás normatividad vigente aplicable". Asimismo, se confirmó la sentencia de fecha 18 de abril de 2018, en cuanto declara improcedente la demanda con relación a la segunda pretensión referida a la aplicación del primer y octavo considerando del artículo 45 de la Ley 29459.
5. Este Tribunal solo se va a pronunciar en relación con el extremo de la sentencia de autos que confirmó la improcedencia de la demanda respecto a la segunda pretensión referida a la aplicación del primer y octavo considerando del artículo 45 de la Ley 29459. En ese sentido, dicho artículo expone lo siguiente, en los mencionados considerandos:

“Artículo 45.- De las acciones de control

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en lo presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 02073-2019-PC/TC
LIMA
ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS
FARMACÉUTICAS NACIONALES

previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial.”

(...)

“La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento”.

6. En ese sentido, esta Sala del Tribunal Constitucionales advierte que el artículo en cuestión (artículo 45 de la Ley 29459) está sujeto a controversia compleja y no cumple con ser un mandato cierto y claro, pues hay una ausencia de regulación de los mecanismos para la aplicación del control de calidad de los lotes de los productos farmacéuticos de manera previa a su comercialización.
7. En consecuencia, y de lo expuesto en los fundamentos 2 a 6 *supra*, se verifica que el presente recurso de agravio ha incurrido en la causal de rechazo prevista en el acápite c) del fundamento 49 de la sentencia recaída en el Expediente 00987-2014-PA/TC y en el inciso c) del artículo 11 del Reglamento Normativo del Tribunal Constitucional. Por esta razón, corresponde declarar, sin más trámite, improcedente el recurso de agravio constitucional.

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

RESUELVE

Declarar **IMPROCEDENTE** el recurso de agravio constitucional.

Publíquese y notifíquese.

SS.

MIRANDA CANALES
RAMOS NÚÑEZ
ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA

PONENTE RAMOS NÚÑEZ