



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Pleno. Sentencia 821/2020

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC

LIMA

ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS

FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

RAZÓN DE RELATORÍA

Con fecha 24 de noviembre de 2020, el Pleno del Tribunal Constitucional, integrado por los señores magistrados Ledesma Narváez, Ferrero Costa, Miranda Canales, Blume Fortini, Ramos Núñez, Sardón de Taboada y Espinosa Saldaña-Barrera, ha emitido, por unanimidad, la siguiente sentencia, que declara **IMPROCEDENTE** la demanda de amparo que dio origen al Expediente 03878-2017-PA/TC.

Asimismo, el magistrado Espinosa-Saldaña Barrera formuló fundamento de voto.

Se deja constancia que el magistrado Blume Fortini emitió un fundamento de voto y que por razones de salud entregará en fecha posterior.

La Secretaría del Pleno deja constancia que la presente razón encabeza la sentencia y el voto antes referido, y que los magistrados intervinientes en el Pleno 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 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, los 24 días del mes de noviembre de 2020, el Pleno del Tribunal Constitucional, integrado por los señores magistrados Ledesma Narváez, Ferrero Costa, Miranda Canales, Blume Fortini, Ramos Núñez, Sardón de Taboada y Espinosa-Saldaña Barrera, pronuncia la siguiente sentencia, con el abocamiento de la magistrada Ledesma Narváez, conforme al artículo 30-A del Reglamento Normativo del Tribunal Constitucional. Asimismo, se agregan los fundamentos de voto de los magistrados Blume Fortini y Espinosa-Saldaña Barrera.

ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe, en adelante), contra la resolución de fojas 783, de fecha 13 de julio de 2018, expedida por la Tercera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, que declaró infundada la demanda de amparo de autos.

ANTECEDENTES

Con fecha 19 de abril de 2016, Alafarpe interpone demanda de amparo contra la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y el Ministerio de Salud. Sostiene que la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del “Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad”, aprobado mediante el Decreto Supremo 013-2016-SA, vulnera intereses difusos de un número indeterminado de pacientes a nivel nacional, cuya salud depende del consumo de medicamentos biológicos similares o biosimilares. En ese sentido, pretende lo siguiente:

- Que se inaplique la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento que regula la Presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad, aprobado por el Decreto Supremo 013-2016-SA (Reglamento de Productos Biosimilares). En consecuencia, que la Digemid se abstenga de dar trámite o aprobar solicitudes de registros sanitarios a productos biológicos que se encuentren en procedimiento de inscripción por la vía de la similaridad con anterioridad a la vigencia del mencionado documento normativo, y no hayan cumplido con acreditar (i) los niveles de calidad, seguridad y eficacia que se exigen para los productos biosimilares, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

propias normas del Reglamento de Productos Biosimilares, y (ii) la alta comparabilidad del productor biológico similar con el producto de referencia.

- Que se deje sin efecto y/o se declare la nulidad de todos los actos concretos de lesión que se hayan materializado con anterioridad a la fecha de interposición de la demanda, y puedan materializarse a futuro como consecuencia de la aplicación de la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Productos Biosimilares, a fin de que se repongan plenamente los hechos al momento anterior de producida la amenaza al derecho a la salud.

El Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), contesta la demanda aduciendo que esta debe ser declarada improcedente y/o infundada. Sostiene que el decreto supremo cuestionado es una norma heteroaplicativa, por lo que corresponde ser cuestionada mediante un proceso de control abstracto. Añade que no existe riesgo potencial de dañar el derecho fundamental a la salud, pues ninguno de estos productos biosimilares ha menoscabado la salud de quienes lo consumen, por lo que la demanda debe ser declarada infundada.

El Decimoprimer Juzgado Constitucional Sub Especialidad en Temas Tributarios, Aduaneros e Indecopi, mediante resolución 9, de fecha 24 de marzo de 2017, declara infundada la demanda. Sostiene que la recurrente no ha presentado medios probatorios que demuestren indicios razonables de algún daño ocasionado por medicamentos biosimilares.

La Tercera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, mediante resolución 5, de fecha 13 de julio de 2017, confirma la apelada. Considera que el documento normativo impugnado no tiene carácter autoejecutivo, en tanto la formulación de la demanda se ha hecho de manera genérica y abstracta.

FUNDAMENTOS

Delimitación del petitorio de la demanda

1. Conforme se ha precisado en la demanda, las pretensiones de la recurrente son las siguientes:
 - Que se inaplique la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Productos Biosimilares. En consecuencia, que la Digemid se abstenga de dar trámite o aprobar solicitudes de registros sanitarios a productos biológicos que se encuentren en procedimiento de inscripción por la vía de la



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

similaridad con anterioridad a la vigencia del mencionado documento normativo, y no hayan cumplido con acreditar (i) los niveles de calidad, seguridad y eficacia que se exigen para los productos biosimilares, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS y las propias normas del Reglamento de Productos Biosimilares, y (ii) la alta comparabilidad del productor biológico similar con el producto de referencia.

- Que se deje sin efecto y/o se declare la nulidad de todos los actos concretos de lesión que se hayan materializado con anterioridad a la fecha de interposición de la demanda, y puedan materializarse a futuro como consecuencia de la aplicación de la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Productos Biosimilares, a fin de que se repongan plenamente los hechos al momento anterior de producida la amenaza al derecho a la salud.

El carácter autoaplicativo y heteroaplicativo de las disposiciones normativas

2. El Tribunal Constitucional, en constante jurisprudencia ha establecido que el inciso 2 del artículo 200 de la Constitución no contiene una prohibición de cuestionar, mediante el proceso de amparo, las disposiciones normativas que puedan ser lesivas en sí mismas de derechos fundamentales, sino una simple limitación que pretende impedir que, a través de un proceso cuyo objeto de protección son los derechos constitucionales, se quiera impugnar en abstracto la validez constitucional de las normas con rango de ley.
3. Así también, este Tribunal a lo largo de su jurisprudencia, ha explicitado abundantemente la procedencia del amparo contra normas autoaplicativas y también los casos en los cuales se trata de demandas de amparo contra normas en la cuales se denuncia la amenaza, cierta e inminente, de vulneración de derechos fundamentales.
4. En tal sentido, en la sentencia recaída en el expediente 04677-2004-PA/TC se ha dejado sentado que:
 3. “[...] la improcedencia del denominado “amparo contra normas”, se encuentra circunscrita a los supuestos en los que la norma cuya inconstitucionalidad se acusa sea heteroaplicativa, es decir, aquella cuya aplicabilidad no es dependiente de su sola vigencia, sino de la verificación de un posterior evento, sin cuya existencia, la norma carecerá, indefectiblemente, de eficacia, esto es, de capacidad de subsumir, por sí misma, algún supuesto fáctico en su supuesto normativo.

Es evidente que en tales casos no podrá alegarse la existencia de una



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

amenaza cierta e inminente de afectación a los derechos fundamentales, tal como lo exige el artículo 2º del Código Procesal Constitucional (CPConst.), ni menos aún la existencia actual de un acto lesivo de tales derechos. De ahí que, en dichos supuestos, la demanda de amparo resulte improcedente.”

4. Distinto es el caso de las denominadas normas autoaplicativas, es decir, aquellas cuya aplicabilidad, una vez que han entrado en vigencia, resulta inmediata e incondicionada. En este supuesto, cabe distinguir entre aquellas normas cuyo supuesto normativo en sí mismo genera una incidencia directa sobre la esfera subjetiva de los individuos” [...].

[...]

En tal sentido, sea por la amenaza cierta e inminente, o por la vulneración concreta a los derechos fundamentales que la entrada en vigencia que una norma autoaplicativa representa, la demanda de amparo interpuesta contra ésta deberá ser estimada, previo ejercicio del control difuso de constitucionalidad contra ella, u determinándose su consecuente inaplicación.

5. En consecuencia, procede el amparo (i) contra normas autoaplicativas, esto es, contra normas que constituyen propiamente un acto (normativo) contrario a los derechos fundamentales, y (ii) contra la amenaza cierta e inminente a los derechos fundamentales por parte de una norma inconstitucional inmediatamente aplicable (Sentencias 04677-2004-PA/TC y 04363-2009-PA/TC); esto, además, de conformidad con el artículo 3 del Código Procesal Constitucional.
6. En el segundo supuesto, no se pone en duda el carácter autoaplicativo o autoejecutivo de la norma, sino la forma en la que se produce o producirá la afectación. En efecto, en este supuesto no se evidencia una afectación concreta, sino una afectación en ciernes; es decir, una amenaza cierta y de inminente ocurrencia (próxima, efectiva e ineludible) que el paso del tiempo o actos futuros concretarían (Auto 01547-2014-PA/TC). En este sentido, corresponde emitir pronunciamiento sobre el presunto carácter autoaplicativo de las disposiciones normativas cuestionadas.
7. En el presente caso, la discusión se centra en la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Productos Biosimilares, aprobado por el Decreto Supremo 013-2016-SA, el cual señala expresamente lo siguiente:

Sexta. - Para los productos biológicos que se encuentran en proceso de inscripción antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

Para los productos biológicos que se encuentran en proceso de inscripción a la entrada en vigencia del presente Reglamento, los titulares están obligados a comunicar a la ANM si optan o no por la vía de la similaridad dentro de los sesenta (60) días calendario contados a partir de la obtención del registro sanitario. De no presentar la comunicación en el plazo señalado, la ANM cancelará el registro sanitario y/o certificado de registro sanitario. Los que optan por la vía de la similaridad deben cumplir con la actualización de la documentación y plazos establecidos en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del presente Reglamento.

Los titulares de registro sanitario de los productos biológicos que cuenten con registro sanitario vigente y que comuniquen que no optarán por la vía de la similaridad se regirán por las disposiciones legales vigentes.

8. Como puede verificarse, dicha disposición normativa se remite, a su vez, a la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del mismo cuerpo normativo. Vistas de este modo las cosas, lo solicitado por la recurrente implicaría un examen sobre la inscripción de productos biosimilares antes de la publicación del mencionado reglamento.
9. No obstante, dicho documento normativo carece de la calidad de autoaplicativo, en tanto no se acredita una amenaza cierta e inminente del derecho fundamental a la salud de un número indeterminado de pacientes, que dicho sea de paso, tampoco ha sido invocada por algún presunto afectado. En esta línea, tampoco se ha precisado cuáles serían los medicamentos específicos que generarían algún menoscabo en los pacientes que la consumen.
10. Ahora bien, la recurrente sobre este último aspecto ha sostenido que no ha cuestionado el planteamiento o formulación de aprobación del registro sanitario establecido en la disposición cuestionada y cómo el orden de dicho procedimiento amenaza el derecho a la salud pública (fojas 825). Sin embargo, ese tipo de cuestionamientos no pueden desarrollarse en un proceso de amparo, pues la presunta inconstitucionalidad radicaría en una disposición normativa heteroaplicativa. En consecuencia, el cuestionamiento sobre la constitucionalidad de dicho documento normativo debe hacerse en el proceso constitucional correspondiente.

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



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

HA RESUELTO

Declarar **IMPROCEDENTE** la demanda.

Publíquese y notifíquese.

SS.

LEDESMA NARVÁEZ

FERRERO COSTA

MIRANDA CANALES

BLUME FORTINI

RAMOS NÚÑEZ

SARDÓN DE TABOADA

ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA

PONENTE MIRANDA CANALES



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 03878-2017-PA /TC
LIMA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS (ALAFARPE)

FUNDAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA

Coincido en con lo resuelto por mis colegas, pero, al respecto, considero necesario señalar lo siguiente:

1. Considero que, al tratarse el presente caso de un amparo contra norma (y contra su aplicación), la decisión del Tribunal debería venir precedida de un análisis sobre la procedencia de la demanda. Dicho con otras palabras, resulta necesario evaluar en primer lugar el carácter autoejecutivo de la norma. En efecto, en el presente caso el demandante pide que se disponga la inaplicación de una norma con rango legal (la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 013-2016-SA), lo cual precisamente es parte de lo que se resuelve en el voto en mayoría. No obstante, ello, veo que en el mencionado voto no se ha realizado algún análisis suficiente sobre la procedencia del presente amparo contra norma legal. Creo que hubiese sido conveniente realizar ese tipo de análisis.
2. Consecuente con lo que he planteado en el punto anterior, considero que, teniendo como base lo resuelto en otros casos por este mismo Tribunal Constitucional, y conforme a lo sostenido por calificada doctrina, una norma puede calificarse como autoaplicativa o autoejecutiva, y por ende, pasible de cuestionamiento mediante amparo, si la prescripción cuestionada cumple con ser: (1) *vigente* (o cuya entrada en vigencia sea cierta e inminente para el caso de las amenazas); (2) de *eficacia inmediata* (o cuya eficacia sea cierta e inminente para el caso de las amenazas); (3) *autosuficiente*, en la medida no requiere de reglamentación posterior, pues tal cual está regulada ya tiene o puede tener efectos perniciosos sobre los derechos invocados; y (4) *autoejecutiva*, esto en dos sentidos, primero (4.1), cuando se trata de una norma de aplicación *incondicionada*, pues no es necesario que se verifique ningún requisito o condición adicional para que despliegue sus efectos, y cuya aplicación tan solo sería la consumación de una afectación o amenaza que ha surgido ya con la propia norma, o (4.2.) cuando se trata de una norma *autoaplicativa stricto sensu*, es decir, si nos encontramos ante una auténtica norma-acto, que no requiere de ningún acto de aplicación para desplegar e incluso agotar sus efectos lesivos.

S.

ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA