



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

SENTENCIA TC/0031/18

Referencia: Expediente núm. TC-05-2016-0048, relativo al recurso de revisión de amparo interpuesto por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez contra la Sentencia núm. 1491/2015, del diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015), dictada por la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional, a favor de la razón social Pfizer Dominicana, S.R.L.

En el municipio Santo Domingo Oeste, provincia Santo Domingo, República Dominicana, a los trece (13) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018).

El Tribunal Constitucional, regularmente constituido por los magistrados Milton Ray Guevara, presidente; Leyda Margarita Piña Medrano, primera sustituta; Lino Vásquez Samuel, segundo sustituto; Ana Isabel Bonilla Hernández, Víctor Joaquín Castellanos Pizano, Jottin Cury David, Rafael Díaz Filpo, Wilson S. Gómez Ramírez e Idelfonso Reyes, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 185.4 de la Constitución, 9 y 94 de la Ley núm. 137-11, Orgánica del Tribunal Constitucional y de los

Expediente núm. TC-05-2016-0048, relativo al recurso de revisión de amparo interpuesto por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez contra la Sentencia núm. 1491/2015, del diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015), dictada por la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional, a favor de la razón social Pfizer Dominicana, S.R.L.



República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Procedimientos Constitucionales, del trece (13) de junio de dos mil once (2011), dicta la siguiente sentencia:

I. ANTECEDENTES

1. Descripción de la sentencia recurrida

La Sentencia núm. 1491/2015, objeto del presente recurso de revisión constitucional, fue dictada el diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015) por la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional, en atribuciones de amparo, mediante la cual declaró inadmisibles las acciones de amparo interpuestas por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez contra la razón social Pfizer Dominicana, S.R.L., cuyo dispositivo se transcribe a continuación:

Primero: Declara inadmisibles las acciones de amparo interpuestas por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, en perjuicio de la entidad Pfizer Dominicana, S.R.L., mediante instancia depositada por ante esta sala en fecha 03 de diciembre de 2015, en virtud del artículo 70 numeral 3 de la Ley 137-11, por ser la misma notoriamente improcedente según los motivos expuestos en el cuerpo de la presente sentencia. Segundo: Declara este proceso libre de costas por los motivos establecidos en el cuerpo de esta sentencia.

La referida sentencia de amparo fue notificada por parte de la entidad Pfizer Dominicana, S.R.L., al señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, mediante el Acto núm. 5180/2015, del dieciocho (18) de diciembre de dos mil quince (2015).



República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

2. Presentación del recurso de revisión de amparo

El presente recurso de revisión fue interpuesto el veintiuno (21) de diciembre de dos mil quince (2015). Pese a que, en el expediente, no consta notificación del recurso de revisión, la parte recurrida, la razón social Pfizer Dominicana, S.R.L., depositó su escrito de defensa el veintinueve (29) de diciembre de dos mil quince (2015), ante la Secretaría de la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional.

3. Fundamento de la sentencia recurrida

La Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional declaró inadmisibles la acción constitucional de amparo interpuesta por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, esencialmente por los motivos siguientes:

a. El estado (sic) dominicano está en la obligación de proporcionarnos a todos los ciudadanos de la república (sic), el acceso a medicamentos de calidad, por lo que la entidad privada puesta en causa, está ejerciendo su (sic) constitucional de libertad de empresa, entendiéndose este tribunal, que no hay vulneración al derecho a la salud del amparista ya que la presente acción no cuestiona la calidad o eficacia de un medicamento en específico, sino la imposición de la comercialización a cargo de una empresa de carácter privado como lo es Pfizer Dominicana, S.R.L., resultando la presente acción de amparo notoriamente improcedente, en vista de que mal podría este tribunal, en violación al derecho a la libertad de empresa, establecido en el artículo 50 de la Constitución Dominicana, antes transcrito, ordenar de forma arbitraria a la entidad Pfizer Dominicana, S.R.L., la comercialización de un producto en específico que por el momento



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

se encuentra fuera del interés comercial de la misma, para el beneficio particular del señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez.

b. En atención a lo antes mencionado procede declarar inadmisibles la presente acción de amparo interpuesta por el señor (sic) Roger Gregorio Pujols Rodríguez en perjuicio de la entidad Pfizer Dominicana, S.R.L., por la misma ser notoriamente improcedente, en virtud del artículo 70 numeral 3 de la Ley 137-11, Ley Orgánica del Tribunal Constitucional y de los Procedimientos Constitucionales.

4. Hechos y argumentos jurídicos de la parte recurrente

La parte recurrente, el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, procura que se revise la sentencia objeto del presente recurso. Para justificar su pretensión alega, entre otros motivos, los siguientes:

a. (...) La Sentencia No. 1491/2015 desconoce la protección constitucional del derecho a la salud frente a atentados de particulares, en este caso de PFIZER DOMINICANA, SRL, y no pondera el peticitorio principal del hoy recurrente (el cual consiste en la solicitud de gestión meramente administrativa de PFIZER DOMINICANA, SRL a fin de que –sin obligarle a comercializar públicamente el medicamento– sirva de intermediario para que el hoy recurrente tenga acceso al medicamento);

b. (...) el accionante no ha pretendido “ordenar a PFIZER DOMINICANA, SRL, la comercialización de un producto en específico para el beneficio particular” del recurrente, como erróneamente ha alegado la juez de amparo, sino que PFIZER DOMINICANA, SRL funja como intermediario, en atención a que cuenta con los canales administrativos y



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

logísticos apropiados y a que el medicamento es parte del grupo empresarial al que pertenece, para que el accionante pueda adquirir el medicamento AZULFIDINE. El pedimento principal fue intencionadamente diseñado para evitar un potencial conflicto de derechos entre el supremo derecho a la salud y la libertad de empresa en razón de que, de acogerse, el mismo no impone a PFIZER DOMINICANA, SRL la comercialización del producto, sino un deber de solidaridad y respeto al derecho de la salud en atención a que la no comercialización de dicho producto bloquea el acceso porque es el único contenido de sulfasalazina en 500MG en el mercado dominicano, dejando postrados en el (sic) desesperanza a una cantidad importante de pacientes;

c. (...) la imposición de PFIZER DOMINICANA, SRL, de no importar AZULFIDINE no tiene fundamento constitucional válido (alegada discreción de la compañía de importar lo que entienda; falta de rentabilidad del producto; tedioso trabajo de solicitud renovación del registro sanitario) ni causa justificable (el propio grupo empresarial al que pertenece es el que produce y comercializa el medicamento). En consecuencia, PFIZER DOMINICANA, SRL, como entidad privada proveedora de medicamentos, está en la obligación de respetar el derecho a la salud y su componente de acceso a medicamentos, sobre todo en casos en los cuales tenga la opción de proveer un medicamento que previamente ha comercializado, considerando que dicho medicamento es único en el mercado dominicano y que no existen sustitutos para el mismo.

d. A raíz de la decisión de no distribuir en República Dominicana, el medicamento AZULFIDINE, PFIZER DOMINICANA, SRL, (...) vulnera el derecho fundamental a la salud y al acceso a medicamentos de calidad del Sr. ROGER G. PUJOLS RODRIGUEZ, dañando y comprometiendo, de



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

forma irremediable, el estado de su salud en razón del daño estructural progresivo que ocasiona la espondilitis anquilosante, sin contar el de otro importante número de pacientes que se encuentran en situación similar.

5. Hechos y argumentos jurídicos de la parte recurrida

La parte recurrida, la razón social Pfizer Dominicana, S.R.L., alega entre otros motivos los siguientes:

a. (...) el Recurso de Revisión Constitucional del señor ROGER G. PUJOLS RODRIGUEZ debe ser declarado inadmisibile ya que este no ha cumplido con una formalidad sustancial establecida tanto por la ley como por la jurisprudencia constante en materia de derecho común, al no haber anexado a su recurso ni realizado el depósito de una copia certificada de la sentencia objeto del mismo.

b. (...) a PFIZER DOMINICANA, S.R.L., no se le puede imputar estar vulnerando el derecho a la salud de una persona por una supuesta negociación a importar un medicamento, (...) ” PFIZER DOMINICANA, S.R.L., sencillamente es una sociedad de comercio y como tal, decide si comercializar, importar, distribuir o no sus productos, precisamente en virtud del derecho fundamental constitucional consagrado en el Artículo 50 sobre la libertad de empresa (...).

c. (...) el propio senior ROGER G. PUJOLS RODRIGUEZ, consciente de que el registro sanitario requerido para la distribución y comercialización del medicamento “AZULFIDINE” se encuentra vencido, pretende que este tribunal ordene a PFIZER DOMINICANA S.R.L., que lo importe. Y esto es imposible (...), pues un producto farmacéutico (cualquiera que sea) que carezca de registro sanitario vigente en la



República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

República Dominicana, salvo a escasas excepciones, no puede ser importado, distribuido ni comercializado en el país, en atención a lo previsto en la Ley General de Salud 42-01 del 8 de marzo de 2001, cuyo cumplimiento es de orden público.

6. Pruebas documentales

Los documentos depositados en la tramitación del presente recurso de revisión constitucional son, entre otros, los siguientes:

1. Copia de la Sentencia núm. 1491/2015, del diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015), dictada por la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional.
2. Copia fotostática del estatus de registro de salud pública del medicamento Azulfidine, en la cual la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana, constata el vencimiento de su registro sanitario desde el veinticinco (25) de junio de dos mil once (2011).
3. Copia fotostática de la certificación emitida por el Dr. Roberto Muñoz el dos (2) de diciembre de dos mil quince (2015), contentiva del diagnóstico de espondilitis anquilosante dado al señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez.
4. Copia fotostática de la carta del señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, del trece (13) de noviembre de dos mil quince (2015), dirigida a Pfizer Dominicana, S.R.L., solicitando información respecto a la decisión de no comercialización de Azulfidine en República Dominicana.



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS
DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

7. Síntesis del conflicto

El presente caso se contrae a la acción de amparo interpuesta por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez el trece (13) de diciembre de dos mil quince (2015), contra la sociedad comercial Pfizer Dominicana, S.R.L., a causa de la negativa de renovación del registro sanitario de importación del medicamento descrito como Azulfidine® (sulfasalazine) 500 miligramos en tabletas, producido por la compañía farmacéutica global Pfizer Inc., y prescrito para el uso médico del señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, actual recurrente en revisión, en el tratamiento de una enfermedad reumática crónica denominada *Espondilitis Anquilosante* (SA) que le fue diagnosticada en junio de dos mil quince (2015). El tribunal apoderado de la acción, la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional declaró inadmisibile la acción de amparo por causa de notoria improcedencia, en virtud del numeral 3 del artículo 70 de la Ley núm. 137-11, mediante su Sentencia núm. 1491/2015, del diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015). Inconforme con esta decisión, el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez interpuso el veintiuno (21) de diciembre de dos mil quince (2015) el presente recurso de revisión constitucional de sentencia de amparo.

8. Competencia

Este tribunal es competente para conocer el recurso que nos ocupa, en virtud de lo que disponen los artículos 185.4 de la Constitución de la República, y 9 y 94 de la Ley núm. 137-11.



República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

9. Admisibilidad del presente recurso de revisión

El Tribunal Constitucional determina que el presente recurso de revisión constitucional resulta admisible, en atención a las siguientes razones:

a. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley núm. 137-11,

la admisibilidad del recurso está sujeta a la especial trascendencia o relevancia constitucional de la cuestión planteada, que se apreciará atendiendo a su importancia para la interpretación, aplicación y general eficacia de la Constitución, o para la determinación del contenido, alcance y la concreta protección de los derechos fundamentales.

b. La especial trascendencia o relevancia constitucional es, sin duda, una noción abierta e indeterminada. Por esta razón, este tribunal la definió en la Sentencia TC/0007/12, del veintidós (22) de marzo de dos mil doce (2012), en el sentido de que la misma se configuraba en aquellos casos en que, entre otros,

1)(...) contemplen conflictos sobre derechos fundamentales respecto a los cuales el Tribunal Constitucional no haya establecido criterios que permitan su esclarecimiento; 2) que propicien por cambios sociales o normativos que incidan en el contenido de un derecho fundamental, modificaciones de principios anteriormente determinados; 3) que permitan al Tribunal Constitucional reorientar o redefinir interpretaciones jurisprudenciales de la ley u otras normas legales que vulneren derechos fundamentales; 4) que introduzcan respecto a estos últimos un problema jurídico de trascendencia social, política o económica cuya solución favorezca en el mantenimiento de la supremacía constitucional.



República Dominicana

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

c. Luego de haber estudiado los documentos y hechos más importantes del expediente que nos ocupa, llegamos a la conclusión de que en el presente caso se revela una especial trascendencia o relevancia constitucional, por lo que el recurso es admisible y este tribunal debe conocer su fondo. La especial trascendencia o relevancia constitucional radica en que el conocimiento del presente caso permitirá a este tribunal pronunciarse sobre la configuración del derecho a la salud en torno a la garantía de acceso a medicamentos prescritos y cuyo registro sanitario se encuentra vencido.

10. Sobre el fondo del recurso de revisión constitucional en materia de amparo

a. En el presente caso, el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez accionó en amparo el trece (13) de diciembre de dos mil quince (2015), ante la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional, alegando vulneración a su derecho a la salud, contemplado en el artículo 61 de la Constitución dominicana, a raíz de la indisposición de la sociedad comercial Pfizer Dominicana, S.R.L. en torno a la renovación del registro sanitario y comercialización del fármaco denominado Azulfidine 500 miligramos, recetado al accionante, actual recurrente, para tratar un tipo de artritis crónica inflamatoria denominada Espondilitis Anquilosante.

b. El objetivo del recurrente, en el momento de la interposición de la acción en amparo y del presente recurso de revisión constitucional, se colige a obtener vía dictamen judicial, una decisión que ordene a la entidad comercial Pfizer Dominicana, S.R.L., el ejercicio de sus buenos oficios para disponer del acceso del medicamento Azulfidine a un precio razonable, y las diligencias de renovación del registro sanitario de Azulfidine para su comercialización en República Dominicana.



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

c. La Sentencia núm. 1491/2015 declaró inadmisibile la acción de amparo, motivando el dictamen de inadmisibilidat bajo el razonamiento de la inexistencia de vulneración al derecho a la salud, al considerar que el accionante no cuestionó la calidad o eficacia del medicamento Azulfidine, sino la negativa de renovar su comercialización por parte de Pfizer Dominicana, S.R.L., atentando esta pretensión el derecho a la libertad de empresa, establecido en el artículo 50 de la Constitución dominicana.

d. El recurrente en revisión, el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, alega que dicha decisión del juez de amparo se constituye en desconocimiento de su derecho a la salud, al no ponderar su solicitud para obligar judicialmente a Pfizer Dominicana, S.R.L., a realizar los trámites administrativos para que se disponga del acceso al medicamento Azulfidine a escala nacional.

e. En relación con el dictamen de inadmisibilidat de la acción, el juez de amparo incurre en un error procesal al momento de validar como elemento de la inadmisibilidat por causa de notoria improcedencia, la no concurrencia de violación al derecho fundamental invocado por el accionante, pues la determinación del hecho o la omisión que se alega que ha generado transgresión a un derecho fundamental es un asunto que compete ser tratado en el fondo de la decisión. Al respecto, este tribunal constitucional, a través de su Sentencia TC/0310/15, del veinticinco (25) de septiembre de dos mil quince (2015), consideró que:

(...) el juez de amparo no hizo una adecuada aplicación de los principios y normas constitucionales ni de la norma procesal, en vista de que declara la inadmisibilidat de la acción bajo la consideración de que no existe conculcación de derechos, pese a que todo cuanto ha ocurrido es una



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

restricción de derechos como consecuencia de la sentencia por él librada. Estos argumentos resultan incongruentes, pues si se afirma que no ha habido conculcación de derechos, entonces no resulta jurídicamente válido considerar la declaratoria de una inadmisibilidad; más bien, tendría lugar pronunciar un rechazo”.

Por lo tanto, este rribunal procederá a conocer del fondo de la acción y revocar la sentencia de inadmisibilidad recurrida.

f. En relación con el derecho a la salud, el artículo 61 de la Constitución Dominicana establece:

Toda persona tiene derecho a la salud integral. En consecuencia: 1) El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran; 2) El Estado garantizará, mediante legislaciones y políticas públicas, el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población de menores ingresos y, en consecuencia, prestará su protección y asistencia a los grupos y sectores vulnerables; combatirá los vicios sociales con las medidas adecuadas y con el auxilio de las convenciones y las organizaciones internacionales.

g. Por su parte, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), dispone que “los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

de salud física y mental”. De manera específica, este artículo en su numeral 2. (d), señala que “(...) entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

h. En consecuencia, el derecho a la salud se constituye como una obligación de medios y no de resultados, cuya protección de manera primordial recae sobre la responsabilidad del Estado frente a las necesidades de los particulares. Por lo tanto, el acceso a los medicamentos se configura como una garantía fundamental del derecho a la salud, cuya cobertura debe ser de índole nacional, económicamente asequible para todas las personas sin discriminación alguna, y otorgar los niveles de salubridad y calidad exigidas por las normativas de salud pública en la materia.

i. El artículo 116 de la Ley núm. 42-01, General de Salud, del ocho (8) de marzo de dos mil uno (2001), dispone:

La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y agotada su vigencia, deberá revalidarse en el plazo y la forma consagrada en la reglamentación dictada al efecto. El titular deberá notificar su intención de mantenerlos en el Mercado para que no se extinga la autorización, y se renovarán previo cumplimiento de los requisitos consagrados por SESPAS.

j. Para los fines del análisis del presente caso, este tribunal constitucional confirma a través de consulta a la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que el Registro Sanitario núm. 85-0841, correspondiente al producto farmacéutico Azulfidine en tabletas de 500



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

miligramos, se encuentra vencido desde el veinticinco (25) de junio de dos mil once (2011).

k. En tal sentido, el Reglamento núm. 246-06, sobre Medicamentos, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), en su artículo número 73, establece:

El titular de una autorización de registro, con un periodo de antelación de tres (3) meses antes del vencimiento de la autorización, deberá solicitar por escrito a la Dirección General de Drogas y Farmacias la renovación del registro, junto a una declaración en la que se compromete a continuar ejerciendo sus obligaciones como titular”. Por otra parte, el artículo 104, de este Reglamento, señala que: “Solo se podrán importar productos farmacéuticos, cosméticos, y productos de higiene personal y productos de higiene del hogar cuando, tanto los productos como los establecimientos farmacéuticos involucrados tengan el certificado de registro sanitario vigente y actualizado al momento de la importación.

l. La única excepción prevista a esta regla se establece en el artículo 116 y su numeral 1, del referido reglamento, que establece:

La importación de medicamentos no registrados en el país, que sean necesarios para el tratamiento de una persona concreta, (...) estarán sujetos a las autorizaciones expresas de la Dirección General de Drogas y Farmacias, previa solicitud del importador, especificando el tipo de productos y su finalidad. Estos trámites deberán contar con el certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales” y cumplir con las normativas vigentes. I. El Estado podrá importar medicamentos sin registro sanitario cuando exista una Declaratoria de emergencia que ponga en riesgo la Salud de la población.



República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

m. De modo que, corresponde al titular de la autorización del registro, es decir a la sociedad comercial Pfizer Dominicana, S.R.L., llevar a cabo el procedimiento de los permisos sanitarios del fármaco Azulfidine para procesar sus importaciones a escala comercial dentro del territorio nacional.

n. El recurrente, *prima facie*, alega haber solicitado por todos los medios extrajudiciales, a la entidad Pfizer Dominicana, S.R.L., la realización de las diligencias administrativas anteriormente descritas para lograr la asequibilidad local del producto. No obstante, la referida entidad recurrida alega que el producto no tiene un valor económico rentable dentro del mercado dominicano y que por tal motivo, amparado en su derecho de la libertad de empresa, carece de interés para diligenciar la renovación y eventual comercialización del mismo.

o. En este orden, el derecho a la libertad de empresa está reconocido en el artículo 50 de la Constitución, cuando dispone que “el Estado reconoce y garantiza la libre empresa, comercio e industria. Todas las personas tienen derecho a dedicarse libremente a la actividad económica de su preferencia, sin más limitaciones que las prescritas en esta Constitución y las que establezcan las leyes”. De modo que este derecho otorga a las empresas privadas la libre decisión para que establezcan sus objetivos empresariales en atención a sus recursos y la situación del mercado, así como su decisión de dejar de operar o excluir productos dentro de la gama de su comercialización, sean estos productos destinados o no como medicamentos para el consumo humano.

p. Al respecto, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el catorce (14) de noviembre de dos mil uno (2001), adoptó la Declaración de Doha, relativa a los Acuerdos Comerciales Relacionados con los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la Salud Pública. Dicha



República Dominicana

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

declaración afirma que los Acuerdos de Derecho de Propiedad Intelectual (ADPIC) no deben evitar que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En este marco, el artículo 31 del ADPIC otorga a los Estados el derecho de expedir normativas nacionales que permitan el uso de una materia objeto de la patente del producto sin autorización del titular de su propiedad. En consecuencia, la Decisión IP/C/W/405, del treinta (30) de agosto de dos mil tres (2003), sobre la Implementación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha, aclara que en circunstancias específicas, los países productores de productos farmacéuticos genéricos bajo licencias obligatorias pueden exportar productos a los países importadores que no son capaces de fabricar los medicamentos ellos mismos. Por lo que el Estado puede utilizar estas disposiciones para garantizar que los medicamentos sean accesibles y asequible a su propia población.

q. En este sentido, un medicamento como el Azolfidine, denominado como genérico, al no estar amparado por una patente farmacéutica, sino que se comercializa bajo el nombre del principio activo de la Sulfasalazina, puede ser producido a escala local e importado sin registro sanitario en dado caso de existir una situación de emergencia que ponga en riesgo la salud de un determinado grupo de la población.

r. Sin embargo, en casos específicos, como el que se aborda, donde el interés de facilitación de la importación comercial nacional de un producto médico con registro sanitario vencido responde a la necesidad de salud de una persona, la jurisprudencia constitucional comparada ha ampliado la cognición del acceso a medicamentos con este tipo de condiciones.

s. Para ello, cuando la imposibilidad de acceso del medicamento imponga graves riesgos de salud para el paciente, la Corte Constitucional de Colombia, a través de su Sentencia T-173/03, del veintiocho (28) de febrero de dos mil tres



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

(2003), estableció cuatro requisitos a considerar para autorizar el suministro de medicamentos que no cuenten con la autorización sanitaria para su comercialización, a saber:

(i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS (Superintendencia de Salud) a la cual está afiliado.

t. En este sentido, tal como lo describe el mismo recurrente en su instancia de recurso de revisión,

en octubre de 2015, el doctor Roberto Muñoz informa al Sr. Roger G. Pujols Rodríguez que el medicamento AZULFIDINE estaba muy escaso. El doctor Muñoz explicó que en el mercado dominicano no existen sustitutos de AZULFIDINE para el tratamiento de la espondilitis anquilosante, sino que existen alternativas como el metrotexato (...).

u. Por lo que, si bien es cierto el complejo activo de Azulfidine no está presente en otro medicamento de cobertura nacional, este medicamento puede ser sustituido por otro asequible que ha sido previsto por receta médica del doctor del recurrente. En concomitancia, este tribunal no encuentra prueba científica para descalificar el metrotexato como fármaco alternativo efectivo para el tratamiento de la enfermedad del recurrente, pues el mismo está prescrito para tratar *la espondilitis anquilosante*, igual que otros medicamentos de circulación local como adalimumab (Humira) o etanercept (Enbrel), los cuales tienen cobertura incluso dentro del Seguro Nacional de Salud.



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

v. Del mismo modo, el recurrente no demuestra falta de solvencia económica ni imposibilidad para cubrir los gastos de importación para uso particular del medicamento Azolfidine. Sus argumentos en torno a este aspecto se contraen a la onerosidad económica que le impone Pfizer Dominicana, SRL., al obligarle a comprar el referido medicamento en el extranjero. No obstante, dentro de las generales del recurrente se verifica que el mismo, a pesar de tener la nacionalidad dominicana, nació en Estados Unidos, país además productor del medicamento Azolfidine, situación que pudiera brindarle alternativas para obtener facilidades de adquisición de dicho fármaco a través del sistema de seguridad social de ese país que tiene el registro nacional sobre el mismo. Por lo que, la situación económica del recurrente no puede avalarse como un impedimento para adquirir este medicamento.

w. En conclusión, no es posible atribuir a la sociedad comercial Pfizer Dominicana S.R.L., responsabilidad alguna que genere la vulneración del derecho a la salud del accionante, pues esta entidad no está obligada a renovar el permiso sanitario de un producto que no desea comercializar. De igual forma, el recurrente cuenta por parte del Estado, con todos los servicios de salud requeridos, incluyendo el acceso a medicamentos alternativos con cobertura del sistema de seguridad nacional para el tratamiento de su enfermedad. Por lo que, en efecto, no se configura el incumplimiento de la obligación de medio respecto al derecho de la salud.

x. De lo anterior procede el rechazo de la acción de amparo objeto de revisión, al comprobarse, en la especie, la no vulneración del derecho a la salud invocado por el accionante.



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Esta decisión, firmada por los jueces del Tribunal, fue adoptada por la mayoría requerida. No figuran las firmas de los magistrados Hermógenes Acosta de los Santos, Justo Pedro Castellanos Khoury, Víctor Gómez Bergés y Katia Miguelina Jiménez Martínez, en razón de que no participaron en la deliberación y votación de la presente sentencia por causas previstas en la Ley.

Por las razones y motivos de hecho y de derecho anteriormente expuestos, el Tribunal Constitucional

DECIDE:

PRIMERO: ADMITIR, en cuanto a la forma, el recurso de revisión de amparo interpuesto por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, contra la Sentencia núm. 1491/2015, del diecisiete (17) de diciembre de dos mil quince (2015), dictada por la Cuarta Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Nacional.

SEGUNDO: RECHAZAR, en cuanto al fondo, el presente recurso de revisión de amparo, y **REVOCAR** la Sentencia núm. 1491/2015.

TERCERO: RECHAZAR la acción de amparo interpuesta por el señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez, por las razones expuestas en los motivos de la presente sentencia.

CUARTO: DECLARAR el presente recurso libre de costas, de acuerdo con lo establecido en los artículos 72, *in fine*, de la Constitución de la República, y 7, numeral 6, y 66 de la Ley núm. 137-11.



República Dominicana
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

QUINTO: ORDENAR la comunicación de esta sentencia, vía Secretaría, para su conocimiento y fines de lugar, a la parte recurrente, señor Roger Gregorio Pujols Rodríguez; y a la parte recurrida, sociedad comercial Pfizer Dominicana, S.R.L.

SEXTO: DISPONER su publicación en el Boletín del Tribunal Constitucional.

Firmada: Milton Ray Guevara, Juez Presidente; Leyda Margarita Piña Medrano, Jueza Primera Sustituta; Lino Vásquez Samuel, Juez Segundo Sustituto; Ana Isabel Bonilla Hernández, Jueza; Víctor Joaquín Castellanos Pizano, Juez; Jottin Cury David, Juez; Rafael Díaz Filpo, Juez; Wilson S. Gómez Ramírez, Juez; Idelfonso Reyes, Juez; Julio José Rojas Báez, Secretario.

La presente sentencia es dada y firmada por los señores jueces del Tribunal Constitucional que anteceden, en la sesión del Pleno celebrada el día, mes y año anteriormente expresados, y publicada por mí, secretario del Tribunal Constitucional, que certifico.

Julio José Rojas Báez
Secretario