

**CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA DE LIMA**  
**CUARTA SALA ESPECIALIZADA EN LO CIVIL**

---

**EXPEDIENTE NÚMERO 8612-2014**

**RESOLUCION NUMERO VEINTIUNO**

Lima, diecisiete de octubre

Del año dos mil dieciséis-

**VISTOS:** interviniendo como Juez Superior  
ponente la señora Ampudia Herrera; y **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Es materia de grado la sentencia contenida en la resolución número trece de fecha dieciséis de setiembre del dos mil quince, obrante de folios setecientos ochentiséis a ochocientos, que resolvió declarar fundada la demanda, en consecuencia ordenó que la demandada DIGEMID, se abstenga de dar trámite o aprobar las solicitudes de registros sanitarios de productos biológicos o biosimilares, que se encuentren en procedimiento de inscripción o reinscripción al momento de la presentación de la demanda, o se presenten para inscripción o reinscripción con posterioridad a la presentación de la demandan que: a) no hayan acreditado calidad, seguridad y eficacia de acuerdo a los criterios y recomendaciones de la organización Mundial de la Salud (OMS); y b) no hayan demostrado comparabilidad del producto biológico similar con el producto de referencia. Debiendo la demandada emitir las Directivas necesarias a que se hace referencia en el Reglamento emitido mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA,

**SEGUNDO:** La demandada Procuraduría Pública a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud mediante escrito de apelación de folios ochocientos ochenta a novecientos veinticinco señala que: **i)** la resolución materia de alzada no ha sido debidamente motivada, toda vez, que al momento de resolver no se ha emitido pronunciamiento constitucional directo y objetivo sobre la presente demanda y no se han evaluado los medios probatorios ofrecidos por ésta parte, contraviniendo los parámetros establecidos por el Tribunal Constitucional, limitándose solamente a reproducir los argumentos de la demandante. Así también, se ha pronunciado sobre un extremo que nunca fue materia de controversia y ordena en su fallo un mandato que no le compete por cuestiones de la materia; **ii)** el Juzgado de manera arbitraria, subjetiva, sin amparo científico, probatorio, determinístico, teórico-práctico, casuístico, realiza un razonamiento técnico farmacológico, sobre una materia de la cual no se ha pedido explicación alguna; **iii)** no existe o no se les ha notificado documento alguno por medio del cual ESSALUD

envía una Carta a DIGEMID recomendándole que de forma inmediata suspenda el medicamento LITTEDA, producto supuestamente biosimilar; **iv)** en las Cartas N° 1620-GCPS-ESSALUD-2010 (11/02/2010) y N° 8847-GCPS-ESSALUD-2009 (04/09/2009), rubricadas por el servidor Alfredo Barrero Moyano (como gerente Central de Prestaciones de Salu – ESSALUD), no existe la advertencia de la existencia de algún paciente que haya sido afectado por el producto que el juzgado denomina LITTEDA; solamente corresponden a sugerencias sin rigor científico o probatorio, las cuales fueron respondidas en su oportunidad por DIGEMID, por lo que, no consituyen medios probatorios idóneos que hagan presumir que los productos que registra DIGEMID afectan la salud; **v)** no existe algún caso que de forma científica y objetiva, se determine que un producto denominado biosimilar haya sido el causante directo e inmediato de un daño a algún paciente de Essalud; **vi)** DIGEMID ya cumplió con proponer las Directivas correspondientes y actualmente viene requiriendo estudios de fiabilidad y confiabilidad (estudios clínicos, pre-clínicos, de comparabilidad y recomendaciones de la OMS) para la aprobación de productos biosimilares; **vii)** los productos biosimilares no solamente han sido y son debidamente registrados por la alta seguridad farmacéutica que mantienen, sino que DIGEMID al inscribirlo lleva a cabo toda una rigurosidad metodológica y procedimental para autorizar el registro de dicho producto, teniendo a la fecha resultados positivos, sin existir un solo caso en la historia de que un producto similar registrado por DIGEMID haya causado daños o perjuicios directos en la población; **viii)** el proceso de amparo no es la vía iónea para conocer el presente proceso por carecer de etapa probatoria; **ix)** la prueba instrumental en que se sustenta el fallo no son documentos manifiestos e indubitables para establecer la afectación a un derecho constitucional, sino que a su vez no son pertinentes, conducentes o útiles; **x)** existe un pronunciamiento favorable a DIGEMID el cual debió ser considerado por el A quo al momento de resolver; **xi)** el fallo afecta el principio de congruencia al ordenar y pronunciarse sobre un punto que no fue demandado por el accionante, esto es, la creación de directivas, y menos aún, sobre el cual tiene competencia, pues, en otros procesos paralelos se encuentran solicitando la misma pretensión otras empresas; **xii)** el mandato dispuesto en la sentencia, al ordenar que se expidan las directivas, no solamente no guardan coherencia con la pretensión de la demanda y lo discutido en el proceso, sino que el mismo no es competente para dar tal disposición – siendo ésta una sentencia extra petita, pues, quien debe resolver tal controversia es el juez contencioso administrativo o a través de un proceso de cumplimiento; así como, actualmente viene siendo estudiado en un proceso judicial con PFIZER; **xiii)** el Juzgado no ha emitido pronunciamiento respecto a las causales de improcedencia de la presente demanda que señaló oportunamente; **xiv)** el A quo ha omitido aplicar el Pleno Casatorio N° 1465-2007- Cajamarca, en lo relativo a la

legitimación para obrar activa en defensa de los intereses difusos, la cual puede ser ejercida únicamente por las entidades señaladas expresamente en el artículo 82° del Código Procesal Civil, por lo que, la parte actora no se encuentra legitimada para obrar; **xv)** no existe un mínimo riesgo de vulneración del derecho a la salud; **xvi)** ni en la Ley N° 29459, ni en el reglamento se prevé un mandato imperativo dirigido a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios para la aprobación de directivas, lo que se establece imperativamente es que la DIGEMID debe proponer las directivas, y esa acción a se hizo efectiva; **xvii)** en la actualidad la propuesta de las directivas luego de haber sido publicadas, se encuentran en fase de levantamiento de observaciones; inclusive, la demandante ha objetado dichas propuestas, hecho que retarda la publicación de las mismas; **xviii)** la pretensión del actor relativa al incumplimiento funcional de DIGEMID al no expedir Directivas, ya ha sido resuelta hasta en dos oportunidades por Juzgados Constitucionales diferentes;

**TERCERO:** De la demanda: Mediante escrito de demanda obrante de folios ciento cuarentinueve a ciento ochentitrés la demandante Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) interpone demanda de amparo contra el Titular del Ministerio de Salud, el Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Procurador Público de los asuntos Judiciales de Ministerio de Salud, a fin de que el Juez Constitucional ordene a DIGEMID se abstenga de dar trámite o aprobar las solicitudes de registros sanitarios en procedimiento de inscripción o reinscripción al momento de la presentación de esta acción, o se presenten para inscripción o reinscripción con posterioridad a la presentación de la presente acción que:

- i) no hayan acreditado calidad, seguridad y eficacia de acuerdo a los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el avance de la ciencia,
- ii) no hayan demostrado comparabilidad del producto biológico similar con el producto de referencia.

Ello, conforme a lo dispuesto en el artículo 107° del Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, pues, implica una grave amenaza al derecho constitucional a la salud de los pacientes consumidores de dichos fármacos.

Señala como fundamentos fácticos de su demanda:

**3.1** Como Asociación sin fines de lucro con una constante preocupación por mantener altos estándares de calidad en los medicamentos, goza de plena legitimidad para interponer la presente demanda, atendiendo a que la pretensión de éste proceso se

origina frente a una amenaza al derecho a la salud de la comunidad indeterminada de pacientes que requieren del consumo de medicamentos biológicos similares.

**3.2** Los productos biológicos son moléculas altamente complejas, derivados de proteínas mediante procesos biotecnológicos, debido a su gran complejidad, pequeños cambios en su fabricación pueden alterar considerablemente el producto final, por lo que, su proceso de producción requiere de procesos adecuadamente diseñados, confiables y bien controlados, con el propósito de mantener la seguridad y eficacia de estos productos. Es precisamente por i) la complejidad de los productos biológicos, ii) los procesos necesarios para producirlos y iii) su potencial para causar reacciones inmunes no deseadas; que existen requerimientos regulatorios especiales para su elaboración, con la finalidad de asegurar que sólo las medicinas efectivas, seguras y de calidad, sean comercializadas, siendo evaluadas antes y después de su aprobación. Tanto la Agencia de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la OMS, han establecido reglamentos y guías de desarrollo específicos para la elaboración de productos biológicos.

**3.3** Debido a la diferencia en cuanto a complejidad en su composición, se justifica plenamente que la regulación de los productos biológicos y biosimilares sea rigurosa para proteger la salud de los pacientes que requieren dichos medicamentos. Por ello, se estima que mientras que para un medicamento químico se realizan entre 40 o 50 pruebas durante su proceso de fabricación, un biofármaco requiere 250 pruebas o más, de manera que se pueda demostrar su eficacia.

**3.4** La Organización Mundial de la Salud ha establecido “Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS)”, estableciendo que una vía de aprobación reguladora científicamente rigurosa para los productos biosimilares debe asegurar que no existan diferencias clínicas significativas en términos de calidad, seguridad y eficacia entre un biosimilar y su producto de referencia. Esta sería la única vía para que el producto biosimilar produzca resultados clínicos comparables con el producto original (llamado de referencia).

**3.5** La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha establecido también los “Lineamientos sobre productos medicinales biológicos similares que contienen como sustancia activa a proteínas derivadas biotecnológicamente: aspectos clínicos y no clínicos”; la regulación en latinoamérica (Argentina, Brasil Chile) va en el mismo sentido, en el caso que se pretenda registrar un producto biosimilar deberá acompañar los estudios comparativos con el producto de referencia y demostrar su naturaleza similar

con el innovador o referente. A través de la legislación comparada referida pretende dar muestra que diversos países del mundo han adoptado en su legislación, una regulación especial o específica que requieren los productos biológicos similares, a fin de poder asegurar su calidad antes de que estos ingresen al mercado en protección y beneficio de los pacientes.

**3.6** En nuestro país las autoridades de salud no han cumplido con emitir las Directivas o regulaciones que sobre biológicos expresamente manda la ley, lo cual, está poniendo en riesgo la salud de los pacientes por cuanto cualquier medicina pretendiendo ser biosimilar puede ser registrada y comercializada sin los requisitos que exige la OMS.

**3.7** Desde el año 1990 al 2008, estuvo vigente la Ley N° 26842 Ley General de la Salud, la cual en su artículo 50° establecía que las inscripciones en el Registro Sanitario de medicamentos era automática. Con la finalidad de implementar el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, se emitió la Ley N° 26842 que modificó el artículo 50° de la Ley General de Salud, cambiando los requisitos para la aprobación del registro sanitario sólo de los medicamentos, quedando pendiente la regulación de otros productos farmacéuticos, tales como los productos biológicos. En noviembre del 2009 entró en vigencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley de Productos Farmacéuticos), que estableció el cambio en el Registro Sanitario para los productos farmacéuticos, de un procedimiento de aprobación automática, a uno que evaluaba su seguridad y eficacia, ordenando que vía reglamento se regule los requisitos, plazos y condiciones para la aprobación de productos biológicos y consecuentemente de los biosimilares.

Es así, que en julio del 2011 se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece en su artículo 107° que los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance de la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

**3.8** Refiere que a la fecha las directivas referidas en la norma citada no han sido aprobadas por el Ministerio de Salud (como autoridad de salud), conforme a lo dispuesto en la Sexta Disposición Complementaria del Reglamento y como consecuencia de ello se ha generado una amenaza de vulneración al derecho a la salud de los consumidores de los productos biosimilares pues utilizando dicha omisión normativa como pretexto,

DIGEMID no está exigiendo los estándares y las recomendaciones de la OMS respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos similares al momento de evaluar las solicitudes de registro sanitario de distintos laboratorios para sus productos biosimilares como lo requiere el artículo 107° del Reglamento. Agrega que la actuación de DIGEMID en la calificación de las solicitudes de registro sanitario de los productos biosimilares: amenaza el derecho a la salud de los pacientes que necesitan de las medicinas biológicas.

**3.9** Señala que al no haber sido aprobadas las Directivas DIGEMID está aplicando el TUPA de la institución, el cual establece requisitos para la inscripción de productos biológicos en base a la Ley N° 26842 y su Reglamento, normas que se encuentran derogadas a la fecha, pues, fueron sustituidas por la Ley de Productos Farmacéuticos y el reglamento; es decir, sobre la base de un TUPA de normas derogadas se pretende dar trámite a solicitudes de registros de medicinas biosimilares sin ningún tipo de control como lo establece el citado artículo 107°, La actuación referida la podemos ver claramente reflejada en la Resolución Directoral N° 3926-SS/DIGEMID/DAS/ERPF de fecha 16 de abril del 2013 y en la Resolución Directoral N° 9658-SS/DIGEMID/DAS/ERPF de fecha 29 de agosto del 2012, en las cuales DIGEMID en ambos casos, al momento de autorizar la inscripción en el Registro Sanitario de dos productos biológicos cuya fecha de presentación fue el 26 de enero del 2012, lo ha hecho de conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842 y el Decreto Supremo N° 010-97-SA.

**3.10** Las autoridades de salud no están teniendo en cuenta, tal como lo prescribe el artículo 107° del Reglamento vigente las recomendaciones de la OMS y DIGEMID con su actitud pasiva y complaciente de su órgano rector, Ministerio de Salud, exige únicamente los requisitos abreviados del TUPA basado en normas derogadas, los cuales se limitan a exigir para productos biológicos: i) un protocolo de análisis; ii) proyecto de rotulado y/o inserto o prospecto; iii) certificados de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen y iv) opinión favorable del Comité Especializado del MINSA.

**3.11 De la amenaza al derecho a la salud:** Los riesgos a los que se expone un paciente que requiere de un medicamento biológico y que opta por un producto biosimilar, son muy peligrosos, pues, generan reacciones que pueden ser incluso letales para la vida y, estas son imposibles de indentificar, si es que no se han realizado las pruebas clínicas que señala tanto el Reglamento como la OMS. Los riesgos se presentan en los pacientes con cáncer, artritis o diabetes, quienes son los consumidores principales de dichos productos al ser recomendados en su tratamiento; pues, un paciente de un producto biosimilar que no cuente con su propia evaluación de seguridad, eficacia y calidad, se ve

expuesto a diversos problemas perjudiciales para la salud por el riesgo de inmunogenicidad (disminución en los efectos positivos médicos del fármaco, alergias, reacciones de hipersensibilidad, entre otras).

**3.12** Finalmente señala que, DIGEMID sólo debería otorgar Registro Sanitario a un producto biosimilar si es que el laboratorio en cuestión, luego de realizar la evaluación respectiva logra acreditar que el producto es seguro y eficaz, con información y estudios realizados en su propio producto; que es comparable con el producto de referencia a través de estudios clínicos y pre clínicos sobre el producto de referencia y su propio producto; que haya justificación de las diferencias en los atributos de calidad del producto biosimilar con el producto biológico de referencia. Teniendo en cuenta que DIGEMID no está actuando de ésta manera solicitan mediante el presente proceso constitucional que se ordene a dicha entidad que se abstenga de dar trámite o aprobar registros sanitarios que no cumplan con los requisitos exigidos por el artículo 107° del Reglamento.

**3.13** La actuación de DIGEMID constituye una amenaza al derecho a la salud de toda la comunidad de pacientes de las enfermedades que son tratadas con medicamentos biológicos similares que no hayan comprobado su comparabilidad y, por tanto, se solicita que, en el marco de sus funciones como autoridad, no apruebe registros sanitarios de productos biosimilares que no hayan acreditado calidad, seguridad y eficacia de acuerdo a los criterios y recomendaciones de la OMS, en debido resguardo del derecho invocado. No existe un proceso igual de satisfactorio para resguardar la grave amenaza al derecho constitucional a la salud de la comunidad de pacientes que consumen los fármacos biosimilares; por lo que solicita que al momento de resolver se tenga en cuenta el principio precautorio.

**CUARTO:** De la contestación de la demanda: La demandada Procuraduría Pública a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID) al contestar la demanda, a folios doscientos treintinueve, señala lo siguiente:

**4.1** Los hechos y el petitorio de la demanda no están referidos en forma directa al contenido constitucionalmente invocado, pues, el hecho de dar trámite o aprobar solicitudes de registros sanitarios no atenta contra el derecho de salud, por si mismo. Si la accionante o cualquier otra persona sienta vulnerado su derecho a la salud con la aprobación de alguna solicitud de Registro Sanitario, puede hacer valer su derecho dentro de la administración con los recursos administrativos correspondientes o dentro de un

proceso contencioso administrativo, más no a través del proceso de amparo que tiene el carácter residual.

**4.2** El supuesto riesgo en la aprobación de las solicitudes de Registros Sanitarios de productos biológicos similares o biosimilares no puede demostrarse mediante una acción de amparo, por carecer de etapa probatoria, pues, los criterios técnico científicos deben ser dilucidados únicamente por especialistas de la materia, como es la DIGEMID.

**4.3** Lo solicitado por la accionante se encuentra regulado en la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. A través del Reglamento DIGEMID elaboró el anteproyecto de Directiva Sanitaria que regula la Presentación y Contenido de los Documentos Requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos – Biotecnológicos, anteproyecto que fué publicado en la página institucional de esta institución, para los comentarios y sugerencias por parte de los gremios y personas interesadas. El numeral 6.3 del anteproyecto contiene los requisitos de aquellos productos biológicos que opten por la vía de la similaridad (similares).

**4.4** El artículo 36° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, señala que los procedimientos, requisitos y costos administrativos se establecen exclusivamente mediante Decreto Supremo o norma de mayor jerarquía, norma de la más alta autoridad regional, de Ordenanza Municipal o de la decisión del titular de las entidades autónomas conforme a la Constitución, según su naturaleza. Dichos procedimientos deben ser compendiados y sistematizados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos aprobado para cada entidad. Las entidades sólo exigirán a los administrados el cumplimiento de procedimientos, la presentación de documentos, el suministro de información o el pago por derechos de tramitación, siempre que cumplan con dicha sistematización. Incurrir en responsabilidad la Autoridad que procede de modo diferente, realizando exigencias a los administrados fuera de estos casos.

**4.5** La Ley N° 26459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece un cambio sustantivo en la regulación farmacéutica, generándose, por tanto, nuevos procedimientos, requisitos y plazos administrativos para la tramitación de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. De igual forma, en lo que respecta al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, se han dictado normas que cambian las condiciones técnicas y sanitarias del mismo. Estas nuevas disposiciones legales han determinado la necesidad de un cambio sustancial del Texto Único de



Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud en los procedimientos correspondientes a la DIGEMID. Es por ello que se ha elaborado el proyecto de Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) correspondiente a la DIGEMID, encontrándose, a la fecha, en la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto para su evaluación.

**4.6** Refiere que la DIGEMID viene realizando las acciones necesarias para la pronta aprobación tanto de la Directiva Sanitaria que Regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos – Biotecnológicos como del Texto Único de Procedimientos Administrativos – (TUPA) correspondiente a la DIGEMID, situación que hará viable y efectiva la aplicación del Capítulo V del Título III del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.

**4.7** Señala que, las solicitudes de registro de productos biológicos: biotecnológicos ingresados después de la entrada en vigencia del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la DIGEMID los está otorgando con los requisitos establecidos en el TUPA vigente conforme a lo señalado en el numeral 3), sin embargo, en el proceso de evaluación se verifican aspectos de calidad, y, en el inserto se verifica si la información se encuentra en la ficha técnica de los productos otorgados por las Agencias Reguladoras como EMA, FDA y países de alta vigilancia sanitaria, de no encontrarse, se solicita sustento o estudios que avalen la eficacia y seguridad del producto. De igual forma, siendo el rotulado del producto un requisito sistematizado en el TUPA y por ende exigible al administrado, éstos se evalúan de acuerdo a lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

**4.8** Finalmente, sostiene que se debe tener presente la “Recomendación para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos similares (PBS)” de la Organización Mundial de la Salud, que, establece principios adecuados para la autorización de productos biológicos similares, los mismos que deben ser productos biotecnológicos y que sean presentados como similares a otros productos biotecnológicos de calidad, seguridad y eficacia garantizadas. El ámbito de aplicación de ésta recomendación está dirigida a los productos biotecnológicos que han sido obtenidos a partir de cultivos de células animales y cultivos microbianos. Constituyen proteínas obtenidas a través de la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en forma de vida microbiana, incluyendo a los productos obtenidos a través de la técnica de anticuerpos monoclonales. Las vacunas, los productos derivados del plasma y sus análogos recombinantes no podrán optar por la vía de la similaridad (OMS).

**QUINTO:** De lo expuesto en la demanda, se desprende que mediante aquella se denuncia, básicamente, la existencia de una presunta amenaza al derecho a la salud de la comunidad de pacientes que requieren del consumo de medicamentos biológicos similares, debido a que en el procedimiento de aprobación de Registros Sanitarios, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) no estaría observando el cumplimiento de las Recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en términos de calidad, seguridad y eficacia, ni verificando la acreditación con los estudios comparativos preclínicos y clínicos, y la similaridad de los productos biosimilares con los productos de referencia (biológicos) en los señalados términos. Pues, se sostiene que en nuestro país el Ministerio de Salud no ha cumplido con aprobar las Directivas o regulaciones Específicas, que sobre éstos productos fueron dispuestas en la Sexta Disposición Complementaria del Reglamento de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por D.S. 016-2011-SA; de ésta forma la actuación de la demandada DIGEMID se estaría limitando a verificar únicamente el cumplimiento del Texto Único de Procedimientos Administración (TUPA) de su institución, y utilizando la omisión normativa como pretexto, no está cumpliendo la evaluación de acuerdo a los estándares de calidad y eficacia requeridos por la OMS.

**SEXTO:** De acuerdo a lo establecido en el inciso 2) del artículo 200° de la Constitución Política del Perú, el proceso de amparo procede contra el acto u omisión, por parte de cualquier autoridad, funcionario o persona, que vulnera o amenaza los derechos reconocidos por la Constitución. En ese sentido, el proceso de amparo se caracteriza esencialmente por ser uno de trámite urgente, extraordinario, residual y sumario, de tal forma que su admisión a trámite del mismo debe justificarse en la especial naturaleza de la pretensión demandada y la necesidad imperiosa de tutela jurisdiccional, siempre que la defensa de dicha pretensión no pueda ser alcanzada mediante algún otro proceso en la vía judicial ordinaria.

**SÉTIMO:** Sobre la legitimidad para Obrar de la demandante ALAFARPE, es del caso puntualizar que las demandadas no han cuestionado la legitimidad para obrar de la demandante, proponiendo para ello la excepción procesal pertinente, sin perjuicio de lo cual, es de precisar que el interés jurídico de la demandante subyace en la naturaleza jurídica del derecho que se pretende proteger. En éste caso, al ser el derecho a la salud un interés de carácter social que rebaza la esfera jurídica de la demandante, le asiste como a cualquier persona una responsabilidad social frente a la vulneración o amenaza de vulneración al derecho a la salud para denunciar posibles riesgos sanitarios en perjuicio de la población; que además, por tener incidencia en la elaboración de

medicamentos, que es una actividad desarrollada por los Laboratorios que conforman la Asociación demandada, la legitiman para incoar la acción constitucional que se intenta.

**OCTAVO:** Sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos biotecnológicos o biosimilares, la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos han reconocido la necesidad de establecer determinados estándares a tener en cuenta para autorizar la comercialización de dichos productos farmacéuticos. En el pronunciamiento efectuado por la OMS con relación a los productos biosimilares, ha señalado que los referidos medicamentos consisten en proteínas más grandes y complejas que los medicamentos genéricos, y más difíciles de caracterizar; por ello, considera la necesidad de establecer estándares de evaluación a tener en cuenta por la Autoridad Reguladora Nacional competente en el otorgamiento de Registros Sanitarios, a efecto de permitir evaluar a través de evidencia científica si los medicamentos biosimilares reúnen los niveles aceptables de calidad, seguridad y eficacia para garantizar la salud pública, y si éstos cumplen con el criterio de comparabilidad, a fin de demostrar su similaridad con el medicamento biológico de referencia. Así, la OMS excluye a los productos biológicos de la evaluación que se emplea para el caso de productos genéricos, estableciendo que para el otorgamiento del Registro Sanitario respectivo, los Laboratorios solicitantes deberán acreditar el cumplimiento de dichos estándares en los términos establecidos por las recomendaciones de la OMS.

Teniendo en cuenta que el derecho a la salud es de interés público, es prioritario dentro de la función que tiene el Estado, el alcanzar estándares mínimos de calidad en toda prestación de los servicios de salud, en éste caso, un servicio en el que está comprometida la salud de los pacientes consumidores. Siendo en el marco de las políticas públicas emprendidas en materia de salud que en el año 2009 se promulga la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos en actual vigencia, la cual introduce destacables cambios en lo concerniente a la aprobación de los Registros Sanitarios para los productos farmacéuticos, pues, con anterioridad a ésta regulación legal su aprobación era de manera automática, mientras que la Ley N° 29459 privilegia los aspectos de seguridad y eficacia del producto, en la misma línea de las recomendaciones de la OMS.

Por otro lado, mediante Decreto Supremo 016-2011-SA de 27 de Julio del año 2011, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual en su artículo 107° establece:

*“Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 104°*

*del presente reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del mencionado artículo los que serán remplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia, en eficacia, seguridad.*

*Se presentará documentación que sustente la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.*

*El grado de similitud en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y el producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre-clínicos y clínicos.*

*Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios pre clínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similitud serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance de la ciencia y las recomendaciones de la OMS".*

Asimismo, en su Sexta Disposición Transitoria Final el D.S. 016-2011-SA, dispone autorizar a la DIGEMID a proponer, para su posterior aprobación por la Autoridad Nacional de Salud, las siguientes Directivas:

- 1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.*
- 2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.*
- 3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similitud, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.*
- 4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.*

Debe precisarse al respecto que, no obstante, haber vencido en exceso los plazos concedidos en dicha regulación legal, aún no se ha cumplido con la aprobación de las mencionadas Directivas por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de señalar que antes de la interposición de la demanda, la emplazada DIGEMID, ya había cumplido con elaborar el anteproyecto de las Directivas Sanitarias que se le encargó proponer, el cual figura publicado en la página institucional de la entidad.

**NOVENO:** De los hechos sustentarios de la demanda se extrae que la actuación irregular que se atribuye a la DIGEMID al autorizar los Registros Sanitarios sin observar las pautas en la materia impartidas por la OMS, se debería fundamentalmente a la falta de aprobación de las Directivas dispuestas en el Reglamento aprobado por el D.S. 016- 2011-SA, omisión que estaría originando que la demandada DIGEMID no esté procediendo a evaluar si los mencionados medicamentos cumplen con los estándares de seguridad, eficacia y calidad, mediante exámenes clínicos de acuerdo a las Recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**DÉCIMO:** Conforme lo tiene establecido el Tribunal Constitucional en reiterada y uniforme jurisprudencia, para que se constituya amenaza a un derecho fundamental se exige demostrar que tal amenaza sea *“(…) cierta y de inminente realización; es decir, el perjuicio debe ser real, efectivo, tangible, concreto e ineludible, excluyendo del amparo los perjuicios imaginarios o aquellos que escapan a una captación objetiva. En consecuencia, para que sea considerada cierta, la amenaza debe estar fundada en hechos reales y no imaginarios, y ser inminente realización, esto es, que el perjuicio ocurra en un futuro inmediato, y no en uno remoto. A su vez el perjuicio que se ocasione en el futuro debe ser real, pues tiene que estar basado en hechos verdaderos, efectivos, lo cual implica que inequívocamente menoscabará alguno de los derechos tutelados; tangible, esto es, que debe percibirse de manera precisa; ineludible, entendiéndose que implicará irremediablemente una vulneración concreta(…)”*<sup>1</sup>

**DÉCIMO PRIMERO:** De los fundamentos del fallo elevado en grado de apelación se observa que el A quo, sustenta su decisión en la Carta N° 344-SHC-DMI-GC-RAA-ESSALUD-2014, de fecha 9 de Junio del 2014 de fojas 383, inserta en el escrito de la demandante de fecha 24 de julio de 2014, cuya copia obra a folios 371 de autos, Carta que la Jefa de Hematología Clínica de Essalud y el Jefe del Departamento de Medicina Especializada I de Essalud, dirigen a la Gerencia Clínica de la Red Asistencial Almenara, en relación a un paciente que fué atendido en el Hospital de Essalud de la ciudad de Chiclayo, quien presentó una reacción adversa al medicamento biosimilar LITTEDA.

Así, de la citada carta se desprenden, concretamente, las siguientes afirmaciones relevantes: i) En relación a la opinión médica del Hospital Almanzor Aguinaga de Chiclayo como del Comité Central de Farmacovigilancia, se consigna intolerancia a Imatinib y Dasatinib, basados en la evaluación clínica, sin adjuntar mayores pruebas o estudios; ii) La versión del paciente que menciona que la reacción presentada, no es al principio activo sino a la marca comercial, por cuanto es enfático al aseverar que ha utilizado dicha molécula de Disatinib de la marca SPRYCEL por cinco años sin presentar intolerancia o reacción adversa; iii) Se sugiere que lo ocurrido en el paciente en relación a la marca LITTEDA, sea puesto en conocimiento de la DIGEMID del Ministerio de Salud, para que realice la investigación pertinente en cuanto a bioseguridad, biodisponibilidad, y otros que considere necesarios; iv) Se recomienda establecer una medida de seguridad para minimizar el riesgo ante probables futuras reacciones adversas al medicamento, inmovilizando el producto LITTEDA y suspendiendo futuras adquisiciones hasta que se

---

<sup>1</sup> STC.0094-2004-PA/TC, OSTC 3125-2004-AA/TC, STC5129-2008-AA/TC, entre otros.

aclaren los hechos; v) No se encuentra justificación para la referencia del paciente a la Red Asistencial Almenara, por cuanto su Hospital de origen tiene capacidad resolutoria para el diagnóstico y los procesos logísticos son iguales, lo mismo que el protocolo del manejo de la enfermedad; recomendándosele se proporcione al paciente el medicamento Dasatinib de la marca SPRYCEL, que ha estado tomando durante cinco años.

Es decir, en la mencionada Carta se expresa la opinión de los médicos de la Red Asistencial Almenara en base a la información relativa a la evaluación clínica practicada al referido paciente, respecto de un diagnóstico médico basado en la intolerancia a un principio activo del medicamento (Dasatinib), contrariamente a la información proporcionada por el paciente quien afirmó haber consumido el medicamento SPRYCEL que contiene dicho componente, durante cinco años.

Debe destacarse que la opinión vertida en la mencionada carta es que se someta a investigación los hechos, por DIGEMID, siendo en ese contexto en el que se sugiere hacer de conocimiento de ésta entidad, la información que está siendo recibida por la Red Asistencial Almenara, recomendando suspender de forma inmediata el medicamento LITTEDA como medida de prevención.

En tal sentido, si bien, es un hecho cierto la afectación que sufrió a su salud el referido paciente, sin embargo, el contenido de dicha carta no revela que se hayan extraído conclusiones definitivas sobre la falta de seguridad del producto, toda vez, que no se han presentado evidencias científicas sobre la deficiente calidad del producto, de manera que haga posible afirmar, certeramente, que el medicamento haya sido el causante directo e inmediato del daño a la salud del paciente, y que éste haya sido aprobado sin seguridad sanitaria. Además, teniendo en cuenta el volumen de compras que efectúa Essalud, no se ha demostrado que otros pacientes hayan reportado daño a la salud por el consumo del medicamento LITTEDA, constatándose más bien, del Reporte del médico tratante de la Red Asistencial de Lambayeque de fojas 358, que no se han reportado otros casos de reacciones adversas a dicho medicamento en otros pacientes, que permitan diferenciar una reacción individual de una reacción adversa masificada.

**DÉCIMO SEGUNDO:** Por otro lado, para acreditar la cuestionada actuación de DIGEMID, la actora adjunta a su demanda copias de la Resolución Directoral N° 3926-SS/DIGEMID/DAS/ETPF, del dieciséis de abril del dos mil trece, y de la Resolución Directoral N° 9658-SS/DIGEMID/DAS/ERPF, de veintinueve de agosto del dos mil doce, obrantes a folios 147 y 148; apreciándose que la entidad reguladora resolvió a través de las mismas, autorizar la inscripción de los Registros Sanitarios de los productos

biológicos ALBUMIN 20%, y GLOBULIN SN 50mg/ml, respectivamente. Se advierte que, si bien, en efecto, de las indicadas Resoluciones Directorales se aprecia que no se hace mención a criterios científicos tomados en cuenta para otorgar los Registros Sanitarios respectivos; sin embargo, se observa que las mismas se expidieron después de subsanarse algunas observaciones de carácter formal efectuadas por la entidad demandada, asimismo, consta que han sido emitidas dentro de procesos administrativos ya iniciados, desconociéndose la actividad desarrollada en dichos actuados debido a que los expedientes no han sido presentados, no pudiéndose constatar si en éstos se procedió a la evaluar la equivalencia con el producto de referencia y los términos de seguridad y eficacia del producto. Por lo tanto, la prueba aportada es insuficiente para afirmar, certeramente, que las demandadas están omitiendo evaluar los medicamentos biosimilares sin observar lo dispuesto por el artículo 107° del Reglamento aprobado por el D.S. 026-2011-SA.

**DÉCIMO TERCERO:** En relación a la demás pruebas documentales, aportadas por la parte actora, tenemos:

11.1) A folios 194, la Carta remitida por la Sociedad Peruana de Oncología al Decano de Colegio Médico del Perú, por la cual muestra su preocupación por la falta de ensayos clínicos que respalden la calidad de fármacos biotecnológicos o biosimilares de acuerdo a las guías de la OMS o la normativa de la Agencia Europea del Medicamento EMA, que recomiendan la realización de estudios comparativos que permitan establecer la equivalencia entre los biosimilares y los medicamentos biológicos originales, y solicitan la revisión de la legislación vigente. Cabe destacar que la mencionada carta es de fecha 19 de abril del 2010, esto es, antes de la promulgación del Reglamento aprobado por el D.S. 016-2011-SA, en el que se regulan disposiciones tomando en cuenta las recomendaciones de la OMS.

11.2) A folios 197 y 199, Nota periodística relativa a la exigencia para que se establezca una regulación de medicinas biosimilares, en clara alusión a la falta de Directivas. A folios 209, Nota periodística - Bio debate; A folios 292 a 309 publicaciones que resaltan la necesidad de que el Ministerio de Salud, a través se abstenga de dar trámite al registro sanitario de productos biosimilares que no cumplan con acreditar calidad, seguridad, y eficacia.

11.3) A fojas 204 la Carta de la Sociedad Peruana de Oncología enviada a la DIGEMID, con la finalidad de solicitar la entrada en vigencia de las Directivas que el D.S. 016-2011-SA, que dispuso sean aprobadas por la autoridad de Salud. En cuanto a ello, debe

contemplarse que éstas pruebas documentales están orientadas a cuestionar la falta de Directivas, no obstante, la aprobación de las mismas, como ya se dijo no es parte del petitorio; por lo tanto, tal omisión no es susceptible de ser analizado en el presente. Sin perjuicio de señalar que encontrándose en vigencia el Reglamento aprobado por el D.S. 016-2011-SA, la demandada DIGEMID no puede sustraerse al cumplimiento del artículo 107° del Reglamento debido a la falta de Directivas, así lo entiende también la parte actora al plantear su petitorio, en estricto cumplimiento del artículo 107° del aludido Reglamento. Tanto más, si la directivas están orientadas a regular aspectos específicos con la finalidad de estandarizar los procedimientos a emplearse en la evaluación de los medicamentos biosimilares. Por ello, estimamos que la falta de aprobación de Directivas, constituye una omisión estatal que no contribuye a mejorar la supervisión de medicamentos, más no tiene una relación inmediata de causa-efecto con la deficiente actuación que se atribuye a la DIGEMID, la que no ha sido plenamente demostrada.

11.4) A fojas 311 a 316, la Carta remitida por la Sociedad Peruana de Reumatología a DIGEMID mediante la cual le hacen llegar su posición en la que consideran de muy alto riesgo el que se pueda otorgar el Registro Sanitario de un biosimilar sin la presentación de los requisitos que demuestren similaridad con el producto biológico de referencia a través de estudios preclínicos y clínicos que se ajustan a las recomendaciones y exigencias normativas que aseguran localización de éstos productos. Se observa de ésta misiva que la remitente muestra una preocupación natural para que las evaluaciones de la DIGEMID contemplen los parámetros y pautas de la OMS, también es cierto que no aporta medio probatorio alguno que permita apreciar que la DIGEMID estaría incumpliendo lo dispuesto por el artículo 107° del citado Reglamento.

**DÉCIMO CUARTO:** Debe precisarse que estando en vigencia el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo 016-2011-SA, en cuyo artículo 107°, se establecen la necesidad de evaluar las solicitudes para la autorización de Registro Sanitario en base a estudios pre clínicos y clínicos, teniendo en cuenta las Recomendaciones de la OMS. De manera que centrándose el marco legal vigente a las pautas y orientaciones que viene impartiendo la OMS, y de acuerdo a los avances de la ciencia, la DIGEMID no puede sustraerse a su cumplimiento por la falta de Directivas. En tal sentido, aún cuando, no es pretensión demandada el cumplimiento del referido mandato legal, el cual es propio de una acción constitucional distinta a la acción de amparo intentada, del caudal probatorio presentado por la demandada no se advierte prueba concluyente y determinante que permita concluir que la supervisión que viene ejerciendo la demandada DIGEMID es deficiente y no se ajusta a la citada disposición



legal; más aún, si requiriendo ser acreditado con la actuación de medios probatorios el proceso de amparo no es el idóneo para demostrar tal incumplimiento de sus funciones, a lo que debe relevarse la falta de impugnación de las resoluciones administrativas que en éste proceso de cuestionan, en la vía legal correspondiente.

Por estas consideraciones:

**REVOCARON** la sentencia contenida en la resolución número trece de fecha dieciséis de setiembre del dos mil quince, obrante de folios setecientos ochentiséis a ochocientos, que resolvió declarar fundada la demanda, y REFORMANDOLA declararon **INFUNDADA** la demanda; en los seguidos por Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE contra DIGEMID y otros sobre Proceso de Amparo.-

**JAEGER REQUEJO**

**AMPUDIA HERRERA**

**ROMERO ROCA**