



LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
EN SU NOMBRE

EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

Magistrada Ponente: **GLADYS MARÍA GUTIÉRREZ ALVARADO**

Consta en autos que, el 03 de mayo de 2012, **GABRIELA DEL MAR RAMÍREZ PÉREZ**, en su carácter de **DEFENSORA DEL PUEBLO DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA** y los abogados **LARRY DEVOE MÁRQUEZ, JESÚS ANTONIO MENDOZA, ALEJANDRA BONALDE COLMENARES, LUCELIA CASPELLAROS PÉREZ, JAVIER LÓPEZ CERRADA, LILIAN QUEVEDO RUIZ, JASMÍN CUEVAS MORALES** y **DOLIMAR LAREZ**, con inscripción en el Instituto de Previsión Social del Abogado bajo los n.^{ros} 93.897, 41.755, 71.884, 145.484, 84.543, 65.661, 124.701 y 131.291, respectivamente, con adscripción a la Dirección General de Servicios Jurídicos de la Defensoría del Pueblo, interpusieron, ante esta Sala, demanda de protección de derechos e intereses colectivos, conjuntamente con solicitud de medidas cautelares innominadas, a favor de todas aquellas personas naturales, habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, que tengan implantadas en su cuerpo prótesis mamarias marca “**PIP**”, fabricadas por la sociedad mercantil francesa **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)** contra **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil I de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 12 de junio de 1986, bajo el No. 72, Tomo 67-A-Pro y anotada ante el Registro de Información Fiscal (RIF) bajo la nomenclatura J-00230964-4; **MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil I de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 12 de junio de 1986, bajo el No. 76, Tomo 67-A-Pro; **FARMACIA LOCATEL, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil II de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 24 de febrero de 1994, bajo el No. 46, Tomo 47-A-Sgdo; **LOCATEL FRANQUICIA C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil II de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 18 de marzo de 1997, bajo el N° 37, Tomo 131-A-Sgdo, en su condición de únicos y exclusivos importadores y distribuidores autorizados en Venezuela de las antes referidas prótesis mamarias; la sociedad civil sin fines de lucro **SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPREM)**, en su condición de agrupación de los cirujanos plásticos de Venezuela y la **ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH)**, con inscripción ante la oficina subalterna del Registro Público del Primer Circuito del Municipio Sucre del estado

Miranda (hoy Registro Inmobiliario), el 17 de abril del 2008, bajo el N.º 11, Tomo 6, Protocolo Primero, en su condición de agrupación de las instituciones privadas prestadoras de servicios de salud en Venezuela; todo en razón de que las prótesis mamarias marca “**PIP**”, fabricadas y distribuidas por la Sociedad Mercantil francesa “**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**”, afectan la salud y amenazan la vida de todas aquellas personas que las tengan colocadas en sus cuerpos. Igualmente solicitaron la acumulación de la causa mediante la cual la ciudadana **ADRIANA ALEJANDRA ZORRILLA GONZÁLEZ** pidió a esta Sala el avocamiento de la pretensión de amparo que incoó contra los mismos sujetos pasivos de esta demanda, por cuanto ésta causa pretende abarcar a todas las personas que se han implantado dichas prótesis.

Luego de la recepción del expediente, se dio cuenta en Sala por auto del 7 de mayo de 2012 y se designó ponente a la Magistrada Gladys María Gutiérrez Alvarado.

I

DE LA DEMANDA DE PROTECCIÓN DE DERECHOS E INTERESES COLECTIVOS

1. La parte actora presentó su demanda con fundamento en los siguientes alegatos:

La Defensoría del Pueblo tuvo conocimiento de una denuncia que se publicó, el 09 de enero de 2012, en el diario impreso El Nacional, que guarda relación con la solicitud que hizo un grupo de 500 usuarias de los implantes mamarios marca **PIP**, mediante la cual piden al Estado que tome medidas que garanticen su derecho a la vida, por lo que inició una investigación de oficio, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 281.1 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y 15.1 de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo.

Esa investigación arrojó que, en el año 1991, el ciudadano de origen francés Jean-Claude Mas constituyó en La Seyne-Sur-Mer, Francia, la sociedad mercantil “**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**”, con el objeto de producir y comercializar prótesis de silicona, destacándose específicamente en la confección de implantes mamarios.

Esta empresa llegó a ocupar el tercer puesto a escala mundial con una producción de cien mil (100.000) prótesis mamarias por año, tal como se lee en las notas publicadas en diferentes diarios digitales, como el español “*El Mundo*”, de fecha 10 de marzo de 2012.

“En torno a los implantes mamarios de silicona, es necesario explicar que éstos se valen para su confección de silicona de tipo quirúrgica o médica, es decir de aquella biocompatible con el cuerpo humano, capaz de coexistir dentro del ser humano sin provocarle efectos o reacciones perjudiciales”.

*“En este orden de ideas y previa realización de las pruebas correspondiente a los implantes mamarios de silicona marca **PIP** fabricados por la compañía ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’, tanto la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS), como la Comisión Europea, certificaron y aprobaron, respectivamente la comercialización de dicho producto tanto en la República Francesa como en el resto del mundo”.*

*“En el año 2010, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS), comenzó a investigar a la sociedad mercantil ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’, en virtud del elevado número de denuncias en contra de esa compañía por la rotura prematura de los implantes que fabricaba y comercializaba”.*

*“Los resultados de dicha investigación mostraron que la sociedad mercantil ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’, no empleó en la confección de las prótesis mamarias marca **PIP** la silicona quirúrgica autorizada...”.*

*El 29 de marzo de 2010, “el Director General de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS), emitió una Resolución, mediante la cual dispuso el retiro del mercado, cese de distribución, exportación y uso de los implantes mamarios marca **PIP**...”.*

*Luego, una información complementaria señaló que los análisis que fueron practicados entre junio y septiembre de 2010 arrojaron que: “Los análisis fisicoquímicos ha[bían] confirmado que el gel de relleno de los implantes mamarios **PIP** no se correspon[día] con el descrito en el expediente de diseño del fabricante. Este gel no alcanza el nivel de calidad requerido para un gel de silicona destinado a utilizarse en implantes mamarios. Los ensayos mecánicos de[mostraron] la fragilidad de las prótesis y corrobora[ron] los hallazgos de un porcentaje de fallo mayor que la media”.*

*Y en lo que respecta a la prueba de biocompatibilidad con los tejidos biológicos arrojaron que “el gel de los implantes mamarios **PIP** no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad).- El gel muestra un comportamiento irritante cuando se pone en contacto con los tejidos debido a la rotura de la carcasa o a la fuga del gel a través de la carcasa. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes (...).”.*

“Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos. Los ensayos in vivo no permiten por el momento concluir sobre la presencia o ausencia de efectos genotóxicos por lo que van a realizar ensayos adicionales que estarán disponibles en unos meses”.

*“La información resultante de los datos sobre rotura y complicaciones así como de los ensayos realizados pone de manifiesto que las prótesis **PIP** no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios. Además se pone de manifiesto una significativa heterogeneidad de los productos por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad”.*

El 01 de febrero de 2012, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS), presentó al Ministerio del Trabajo, Empleo y Salud de la República Francesa un informe sobre los perjuicios que dichos implantes causan en la salud de quienes los portan, en el que señaló lo siguiente:

*“Resumen de datos toxicológicos disponibles en los geles de silicona (sic) utilizada para llenar los implantes mamarios de la sociedad **PIP**.”*

*Como parte de este fraude en particular, los análisis realizados en la Afssaps de mama la sociedad implantes **PIP** (sic) mostró el incumplimiento de los geles utilizados **PIP** para rellenar con un gel de calidad de defectos y sobres.*

*La variabilidad documentada de las características fisicoquímicas de gel de **PIP**, entre muchos, es un obstáculo importante para la caracterización de un perfil toxicológico extrapolarse (sic) a todas estas prótesis.*

Los resultados de las pruebas intradérmicas de irritación en conejos mostraron el incumplimiento geles (sic) de todas las bandas. La inducción de una reacción inflamatoria, en las condiciones prueba (sic) experimental de esto está de acuerdo con las observaciones de las reacciones inflamatorias informó (sic) en algunas mujeres crónicamente implantados.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad indican un efecto genotóxico negativo o dudoso dependiendo del tipo de estudio pone en juego (sic) y el lote de gel de prueba.

Por estas razones, no es posible identificar un genotóxico especial ‘PIP congelar’ (sic) y concluirá el riesgo de cáncer. En términos de salud pública, teniendo en cuenta las decisiones ya adoptadas en el marco del explante y vigilancia de las mujeres, y las conclusiones de la opinión de expertos convocados por el INCA, la realización de nuevas pruebas de genotoxicidad no necesariamente aportan elementos adicionales pertinentes.

Por lo tanto, el incumplimiento, la falta de calidad, la variabilidad de un lote a otro y el poder irritantes son cuatro elementos que justifican por sí solos, como medida de precaución, la explantación de prótesis y el seguimiento de las mujeres implantadas”.

*“La Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, en el año 2007, solicitó los permisos de importación necesarios para distribuir en la República Bolivariana de Venezuela las prótesis mamarias fabricadas por la compañía francesa ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’, marca **PIP**, en tres presentaciones”.*

Para ello, la Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.** presentó ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud de nuestro país los documentos pertinentes, entre los cuales se encontraban pruebas analíticas y de calidad del país de origen, elaborados por la misma compañía “**POLY IMPLANT PROTHÈSE, (PIP)**”, certificado de libre venta para la exportación hacia los estados no miembros de la CE/Productos sanitarios contenidos en la directiva No. 93/42/CEE, expedidos por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de la Salud (AFSPS), Certificado de Aseguramiento de Calidad de los implantes mamarios, marca **PIP**, declaración de conformidad, del 15 de diciembre de 2006, emitido por la compañía francesa “**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**”, mediante la cual declara y garantiza que los implantes mamarios marca **PIP** cumplen con las disposiciones de la Directiva Europea 93/42/CEE, entre otros, de la cual se desprendía que cumplían con los requisitos de buena práctica industrial.

“No obstante, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, extremando las garantías de salud pública, ordenó la realización de otras pruebas...”.

Así, el 29 de junio de 2007, se otorgó el Registro Sanitario correspondiente para la importación y distribución de los implantes mamarios pre-relleno con gel de alta cohesividad, de superficie micro texturada, perfiles ultra alto; de superficie lisa, perfil alto y de superficie texturada, perfil alto. Dichos permisos fueron revocados el 27 de abril de 2010, como consecuencia del comunicado oficial de la Agencia Francesa de Seguridad de

Productos de la Salud (AFSPS), mediante el cual prohibió la comercialización y el uso de los mismos.

*“En virtud de la revocatoria de los Registros Sanitarios, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria de Venezuela le prohibió a la empresa **GALAXIA MÉDICA**, C.A. la importación, comercialización y uso de las referidas prótesis mamarias. Asimismo, le ordenó a dicha compañía el retiro inmediato del mercado de estos productos (...).”*

*“Adicionalmente, el Servicio Autónomo de la Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, publicó un ‘Alerta Sobre las Prótesis Mamarias **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’, mediante el cual por un lado exhortó a los Médicos Especialistas en Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética a no implantar prótesis mamarias de la referida compañía francesa y, por el otro invitó a quienes porten prótesis mamarias a verificar el origen de sus implantes y en caso que las mismas provengan de la precitada compañía planificar seguimientos con el cirujano que practicó la operación”.*

“Según la información difundida, quienes portan esas prótesis mamarias sostienen que se encuentran altamente afectados ante la posibilidad que estos implantes alterados se desgarran con mayor facilidad que los autorizados. Además, temen que la silicona no autorizada se esparza por su cuerpo, desconociendo las consecuencias toxicológicas de tal situación a largo, mediano y corto plazo”.

“Por otro lado Clínicas Estéticas ofertan el retiro y sustitución de las prótesis mamarias, marca PIP, desenmascarando el negocio que palpita detrás del sufrimiento humano, tal como se observa en la publicidad, que figura en la (...) revista Estampas, de fecha 29 de abril de 2012 (...)”.

“Adicionalmente, quienes portan prótesis mamarias y desconocen el origen de sus implantes, denuncian que los cirujanos plásticos que operaron no facilitan información sobre la marca de las prótesis colocadas, bien por cuanto no disponen de la historia médica o por cualquier otra razón, creando zozobra y angustia entre los y las afectadas. Incluso, se han planteado casos donde los médicos responsables de la colocación de estos implantes exigen el pago de sumas de dinero por dicha información”.

“De la misma forma se ha denunciado las consultas médicas, chequeos y exámenes médicos (ecos mamarios, resonancias y mamografías) necesarios para controlar el estado de las prótesis mamarias implantadas son altamente costosos”.

*“El tema del implante de prótesis mamarias fabricadas por la compañía francesa **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)** ha sido ventilado en el juicio de Amparo, distinguido con el No. AP11-O-2012-000002 y seguido ante el Juzgado Noveno de Primera Instancia en lo Civil, Mercantil, Tránsito y Bancario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas”.*

*“En dicho proceso judicial, la sociedad mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, ha manifestado que se encuentra exenta de toda responsabilidad dado que su actividad se circunscribió a comercializar un producto cuya exportación e importación estaban aprobadas tanto por las autoridades sanitarias del país donde se fabricaba, como por el país que lo importó (...)”.*

“En este mismo sentido se pronunció la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica Reconstructiva, Estética y Maxilofacial (SVCPREM)”.

*“En virtud de lo anteriormente expuesto, es posible afirmar que las personas jurídicas y naturales involucradas con la colocación de prótesis mamarias, marca **PIP**, no reconocen responsabilidad alguna frente a sus pacientes”.*

“La concepción de un Estado social de Derecho y de Justicia contiene inmerso en su propia esencia e inherentes a su propia naturaleza los principios de solidaridad, corresponsabilidad y fraternidad, como instrumentos que permiten garantizar la protección jurídico-constitucional de personas o grupos que se encuentren ante otras fuerzas sociales o económicas en una posición jurídico-económica o social de debilidad”.

“De tal modo que mediante los referidos principios se establecen deberes de responsabilidad social y corresponsabilidad para todos los habitantes de Venezuela, en virtud de los cuales contribuyen, dentro de sus propias capacidades, no sólo con la defensa y preservación del desarrollo del país, sino también con la satisfacción y garantía de los derechos humanos, principalmente los derechos sociales”.

“Por tanto, el principio de corresponsabilidad conlleva a que los particulares desplieguen un rol protagónico, participativo y responsable en la construcción del país, en virtud del cual están llamados a asumir la prestación de servicios que, si bien son inherentes al Estado no son de su exclusiva realización”.

“En ese sentido, la Exposición de Motivos de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, al comentar el Capítulo V De los Derechos Sociales y de las Familias, del Título III de los Derechos Humanos y Garantías, de los Deberes, señala sobre la corresponsabilidad lo siguiente: ‘La corresponsabilidad entre sociedad y Estado, el sentido de progresividad de los derechos, la indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos constituyen una herramienta doctrinaria que define una nueva relación de derechos y obligaciones entre sujetos que participan solidariamente en la construcción de una sociedad democrática, participativa, autogestionaria y protagónica’.”

En consecuencia, de estos principios surgen deberes, tanto para el Estado como para los particulares, y así lo señaló la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en sentencia No. 85, de fecha 24 de enero de 2002, (caso: *Asodeviprilara*) y el Estado tiene la facultad de regular, vigilar, inspeccionar y fiscalizar la actividad que despliegan los particulares en la prestación del servicio a objeto de procurar que estos no subviertan el orden de los propósitos, colocando por sobre el interés público y social el enriquecimiento a costa de los usuarios.

“En total congruencia con lo antes expuesto, la Constitución en su artículo 117 establece a favor de los usuarios el derecho a recibir bienes y servicio de calidad, los cuales desarrolla entre otras en la Ley de Reforma del Decreto No. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios”.

“Como ya se ha señalado previamente, la implantación de prótesis mamarias confeccionadas con una silicona no autorizada afecta directamente el derecho a la salud y por vía de consecuencia el derecho a la vida de decenas de miles de personas en nuestro país”.

“En ese sentido, es preciso señalar que el derecho a la salud se encuentra reconocido como un derecho humano de suma relevancia tanto por la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela como por diversos instrumentos internacionales de derechos humanos. En efecto, como lo señala el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, en su Observación General No. 14: ‘La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos.

Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente’.”

“Ahora bien, conforme a la doctrina sanitaria de la Organización Mundial de la Salud, recogida en la Constitución de esta organización, el derecho a la salud comprende ‘un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades’, en virtud de lo cual ‘el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social’.”

“Por otra parte, es menester reiterar que el derecho a la salud está estrechamente relacionado con el derecho a la vida, siendo obligación fundamental e indeclinable del Estado garantizarlo a todas las personas”.

“Dada esta estrecha relación, debe considerarse que, en nuestro país, la vida constituye, al mismo tiempo, un valor superior del ordenamiento jurídico y un derecho humano reconocido a todas las personas, todo ello en los términos previstos en los artículos 2 y 43 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela”.

“Ahora bien, al igual que ocurre con el derecho a la salud y el resto de los derechos humanos, el reconocimiento del derecho a la vida genera para el Estado dos grandes obligaciones, reconocidas por el artículo 19 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Por una parte, la obligación de respetar la vida, la cual implica abstenerse de adoptar medidas o acciones que la menoscaben y, por otra parte, la obligación de garantizar el ejercicio del derecho, para lo cual corresponde al Estado adoptar todas las medidas que estén a su alcance, incluida la prevención y sanción de las afectaciones o amenazas a ese derecho por parte de particulares (...). Sin embargo, el reconocimiento del derecho a la vida no sólo impone obligaciones para el Estado, sino que también se extiende a los particulares”.

“(…) la Constitución de la República de Venezuela, señala en su artículo 110 que toda actividad de investigación debe responder a principios éticos y legales. En ese sentido el artículo 103 que forma parte del “Capítulo II De la Investigación en Seres Humanos” de la Ley del Ejercicio de la Medicina señala: Artículo 103. La investigación clínica debe inspirarse en los más elementales principios éticos y científicos, y no debe realizarse si no está precedida de suficientes pruebas de laboratorio y del correspondiente ensayo en animales de experimentación”.

“Asimismo el artículo 191 del Código de Deontología Médica establece: Artículo 191.- La investigación clínica debe inspirarse en los más elevados principios éticos y científicos, y no debe realizarse si no está precedida de suficientes pruebas de laboratorio y del correspondiente ensayo en animales de experimentación”.

“Por otro lado la Ley de Ciencia y Tecnología establece en su artículo 7 que el Ejecutivo Nacional “velará por el adecuado cumplimiento de los principios bioéticos y ambientales en el desarrollo de la investigación científica y tecnológica”. Al respecto la comunidad internacional considera como principios bioéticos, la autonomía, la justicia, la beneficencia, la no maleficencia, precaución y responsabilidad, sumado a estos elementos se agrega el respeto a los derechos humanos”.

“De tal modo que no existe la menor duda que en nuestra legislación, solamente es permitido la comercialización y el uso en los seres humanos de aquellos productos que hayan sido debidamente AUTORIZADOS para ello, por las autoridades de salud respectivas”.

*“En este caso, la silicona utilizada para la fabricación de las prótesis marca **PIP** no ha sido sometida a los protocolos de investigación necesarios para su uso y comercialización. Por lo tanto, a quienes portan estos implantes mamarios, se les colocó en su cuerpo productos indebidos, al margen de las normas mínimas de salud establecidas en nuestro ordenamiento jurídico, lo cual constituye una vulneración evidente de su derecho a la salud”.*

*“Al respecto, es necesario entender como **lesión** el hecho que se les haya colocado a quienes porten en su cuerpo prótesis marca **PIP** una sustancia cuya inocuidad no ha sido debidamente **comprobada**, para poder ser usada en los seres humanos y posteriormente comercializada”.*

“Si bien es cierto que a muchas de las personas que portan estos implantes prima facie no han manifestado síntomas evidentes de enfermedad, no es menos cierto que su derecho a la salud se ha menoscabo, pues se les ha introducido en su cuerpo productos cuya inocuidad no ha sido comprobada y sobre los que no se tiene certeza ni siquiera de su composición química”.

*“Así las cosas, afirmar que en virtud de la aparente falta de síntomas implica que no está vulnerada la salud y vida de quienes porten prótesis mamarias marca **PIP**, es desconocer que dicho derecho no está atado con el concepto de enfermedad, sino que debe entenderse en un sentido amplio que incluya el más alto “estado de bienestar integral físico, mental y social”. Basta sólo preguntarse si una persona podrá dormir tranquila y gozar del máximo nivel de bienestar mental sabiendo que posee dentro de su cuerpo una sustancia no probada en seres humanos y cuya inocuidad no ha sido comprobada”.*

“En este sentido, el artículo 8 de la Ley de Reforma del Decreto No. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios establece como premisa fundamental que los bienes y servicios no pueden representar un riesgo para la salud o seguridad de las personas”.

“En plena sintonía con lo anterior, el artículo 10 eiusdem les confiere a los usuarios y usuarias el derecho de exigir que aquellos bienes que constituyan un peligro o un riesgo para la salud deban ser retirados de donde se encuentren (...)”.

*“En consecuencia y conforme con el artículo 10 de la Ley de Reforma del Decreto No. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, quienes porten prótesis marca **PIP**, están en el derecho de exigir la inmediata remoción de estos implantes”.*

El reemplazo de las prótesis marca **PIP** por unas sustitutivas obliga a escindir dos supuestos, la colocación de implantes mamarios como parte de un proceso de mamoplastia reconstructiva y la colocación de implantes mamarios como parte de un proceso de mamoplastia de aumento. **“En el primer supuesto, la colocación del implante es una respuesta ante la pérdida de la mama producto de un mastectomía, que tiene su origen en un cáncer u otra enfermedad. En estos casos la mastectomía genera la desarmonía del cuerpo y conflictos psicológicos y emocionales, por lo cual, la mamoplastia tiene por objeto recuperar la armonía corporal así como restaurar el bienestar mental de la paciente. (...) En este marco, retirar los implantes marca **PIP** y no sustituirlos por otros lleva como consecuencia irremediable que la paciente que perdió sus mamas por razones de salud se reencuentre con su cuerpo deforme, lo cual de seguro aparejará los traumas y depresiones post operatorios propios de una circunstancia como la descrita, la cual ha sido ampliamente estudiada por los médicos y psicólogos especializados. (...) Con**

*fundamento en estas premisas, el retiro de los implantes de marca **PIP**, colocados producto de una mamoplastia reconstructiva, debe proseguir en forma inmediata con la colocación de unas nuevas prótesis mamarias, para así respetar del derecho humano a la salud física y mental de las afectadas”.*

*“**En el segundo supuesto**, referido a las mamoplastia de aumento, el origen supuestamente estético da la falsa impresión que el derecho a la salud se restablece al retirarse las prótesis marca **PIP**. No obstante ello resulta totalmente errado”.*

“Así las cosas, resulta imprescindible considerar el efecto que el bombardeo permanente de los medios de comunicación tiene en la construcción de estereotipos en nuestra sociedad. Basta sólo mirar unas horas de televisión o revisar las páginas de los medios impresos, para darse cuenta cómo se delinea un modelo de mujer que debe ser seguido para ser valorada y aceptada dentro de la comunidad”.

*“Dentro de esta lógica, una vez implantadas las prótesis, se concretan en cada paciente una serie de expectativas de aceptación, de amor a sí mismo o de bienestar que se podría romper en forma abrupta e inesperada por el hecho de retirar las prótesis marca **PIP** de sus portadoras sin sustituirlas por otras en forma inmediata”.*

*“En este caso, el hecho de retirar las prótesis marca **PIP** de sus portadoras sin sustituirlas por otras en forma inmediata puede llevar a una lesión sobre la persona, afectando negativamente su ego, su imagen o su confianza en sí misma, lo cual sin lugar a duda afecta su bienestar emocional y por ende menoscaba su derecho a la salud”.*

*“En virtud de todas las razones expresadas es por lo que el reponer las prótesis por otras es una necesidad, a fin de no producir un mayor desequilibrio y zozobra y de esa forma respetar el derecho a la salud de las portadoras de prótesis marca **PIP**”.*

“Al respecto, el artículo 7, ordinal 6 en armonía con el artículo 10, ambos de la Ley de Reforma del Decreto No. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios establecen el derecho de los usuarios de exigir la sustitución o reemplazo de los bienes cuando estos representen un peligro o amenaza a la salud de los usuarios o personas”.

*“En definitiva, en el presente caso, a los fines de restablecer y resguardar el derecho a la salud de las personas afectadas, resulta necesario que el retiro de los implantes marca **PIP** pueda ser acompañado por la colocación de unas nuevas prótesis de alta calidad, todo ello conforme a los artículos 6 y 10 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, y así solicita[n] sea declarado”.*

“De igual forma vale la pena destacar que la alteración de las prótesis representa una circunstancia desconocida e ignorada por quien las porta. Solamente quien las elaboró o quien realice estudios químicos sobre su contenido, podría detectar tal modificación. En todo caso, ni el uso de los sentidos ni el uso aparentemente normal, contribuyen a determinar que dichos implantes están confeccionado con un material distinto al autorizado”.

“En este orden de ideas, la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, en su artículo 10, establece entre otros mecanismos para equilibrar la asimetría de poderes, una suerte de solidaridad de ley, mediante la cual se forma un vínculo o un lazo jurídico entre todos los sujetos de la cadena de distribución, producción y consumo, atándolos a todos al mismo destino. La referida norma es del siguiente tenor: Artículo 10.- En caso de constatarse que un bien o servicio constituye un peligro o riesgo para la salud,

aun cuando se utilice en forma adecuada, el sujeto o los sujetos de la cadena de distribución, producción y consumo deberá o deberán, proceder a retirarlo del lugar donde se encuentre”.

*“La única interpretación aceptable, conforme a los conceptos antes expuesto, pasa por aceptar que cuando el referido artículo dice que ‘el sujeto o los sujetos de la cadena’ ‘deberá o deberán’, no distingue cuál de los eslabones de la cadena, sino que atribuye a todos en forma indivisible la responsabilidad de **proceder a retirar y restituir**. Por ende todos están obligados, indistintamente cual haya sido su participación”.*

“Esta solidaridad de ley obedece a que el bien jurídico tutelado lo representa el derecho a la salud y -en directa relación- el derecho a la vida. De tal modo que, al estar afligido estos bienes, se establece un vínculo jurídico que obliga a todas las personas que participan en la cadena, desde el inicio hasta el eslabón que presta el servicio o entrega el bien al usuario, para hacer cesar la amenaza o lesión al derecho a la salud”.

“Por otro lado, en nuestro ordenamiento jurídico la responsabilidad solidaria pasiva se encuentra definida en el artículo 1.221 del Código Civil y expresamente establece la multiplicidad de responsables obligados a un pago. De tal modo que efectuado el pago se libera a los demás co-obligados de la prestación. En este sentido, podrá reclamarse el cumplimiento total a cualquiera de los deudores indistintamente y en consecuencia, el responsable solidario no podrá pretender la división de la deuda”.

“(…) la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, efectivamente establece una obligación solidaridad entre los sujetos que participan en la cadena”.

“A tal efecto se entiende por cadena de distribución, o también llamada de comercialización, a los eslabones que forma parte del proceso de prestaciones de bienes o servicios, de conformidad con el artículo 4 eiusdem”.

*“En este orden de ideas, el hecho que las prótesis mamarias marca **PIP** se hallen defectuosas y afecten la salud de quienes las portan, obliga a que todas las personas de la cadena de distribución y consumo estén indefectiblemente vinculadas por la solidaridad establecida en el artículo 10 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios”.*

“Por todo lo anteriormente expuesto, es por lo que los proveedores, los distribuidores, los cirujanos plásticos, las clínicas y hospitales privados que hayan prestado sus salas de intervención y cualquier otro que haya intervenido en forma directa en este proceso, son co-responsables y están obligados en forma solidaria por la referida norma y así solicita[n] sea declarado”.

“Es importante subrayar que si bien el vicio oculto era desconocido para el vendedor, proveedor, cirujano, etc, ello no los exonera de su obligación, pues la responsabilidad establecida es de carácter objetiva, apartándose del elemento culpa o intención”.

“Así las cosas, la responsabilidad objetiva persigue proteger al usuario ante procesos masivos como los de consumo y facilita las reclamaciones, separándose de extremos legales que colocan en cabeza del débil jurídico alegatos y pruebas, en muchos casos difíciles, entorpeciendo y obstaculizando la justicia”.

“Por todo lo anteriormente expuesto, es que la buena fe de parte de los participantes de la cadena de prestación de servicio y consumo no implica la exoneración de su responsabilidad y así solicita[n] sea declarado”.

*“En aplicación de los argumentos antes expuesto, resulta evidente que son responsables y están obligados a retirar y reemplazar las prótesis mamarias marca **PIP**, a su propio costo, las personas naturales y jurídicas que conforman la cadena de importación, distribución, comercialización y colocación de las referidas prótesis, tal como lo establece el artículo 10 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios”.*

“Bajo dicha premisa, se precisan a continuación las personas que participan en la cadena para la colocación de las precitadas prótesis mamarias:

*1. La compañía importadora de las prótesis mamarias marca **PIP** y su red de distribución, los propios cirujanos plásticos o las clínicas u hospitales privados que suministraban directamente las referidas prótesis mamarias a las personas hoy afectadas.*

*2. Los cirujanos plásticos o cualquier otro profesional que haya actuado en tal condición colocando las prótesis mamarias marca **PIP** a quienes actualmente las portan.*

3. Las clínicas u hospitales privados por ser los entes quienes prestaban sus instalaciones para la colocación de las prenombradas prótesis mamarias a quien la portaría posteriormente”.

*“Es de gran importancia señalar que desconocer la obligación de todos los integrantes de la cadena de retirar y reemplazar a su costo las prótesis mamarias marca **PIP** llevaría a favorecer el enriquecimiento sin causa de estos actores en desmedro del empobrecimiento de los más débiles, todo ello absolutamente contrario a los valores de justicia, responsabilidad social y solidaridad que caracterizan un Estado democrático y social de Derecho y de Justicia”.*

*“Por lo anteriormente expuesto, las personas de la cadena anteriormente nombrados son los responsables y por tanto obligados en forma solidaria a sufragar los costos del retiro y reemplazo de las prótesis mamarias marca **PIP** y así solicita[n] sea declarado”.*

*“Es suficientemente conocido por todos que las prótesis marca **PIP** fueron fabricadas por la Sociedad Mercantil de origen francés ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE**’ (**PIP**) y exportadas al resto del mundo”.*

*“Las prótesis mamarias, marca **PIP**, fueron importadas a la República Bolivariana de Venezuela por la sociedad mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, a partir del año 2007, para lo cual dispuso de todos los permisos del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud”.*

*“De tal manera, que esta compañía venezolana, **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, fue quien introdujo las prótesis mamarias marca **PIP** en el mercado venezolano, distribuyéndolo, según sus propias declaraciones, a través de una cadena propia de mercadeo”.*

*“Ahora bien, la Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, es una persona jurídica de carácter privado con fines de lucro, creada en el año 1986 por la otrora sociedad mercantil **LOCATEL**, todo según su acta constitutiva estatutaria”.*

“De tal modo que a los fines del artículo 4 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios se puede calificar como importadora de bienes”.

“Asimismo, dicha Sociedad Mercantil se dedica, según su régimen estatutario, a prestar servicios de distribución de equipos e insumos médicos dentro del mercado venezolano, por lo que a los efectos del mismo artículo 4 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios se puede calificar como proveedora de bienes”.

*“Luego es **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, la encargada por la transnacional **LOCATEL** de importar para Venezuela las prótesis mamarias, marca **PIP**, fabricadas por ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’ para su distribución dentro del país”.*

2. Denunciaron:

*La violación “**AL DERECHO HUMANO A LA SALUD Y UNA AMENAZA DEL DERECHO LA VIDA**, los cuales se hayan consagrados en los artículos 83 y 43 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y así solicitamos se declare”.*

3. Solicitaron:

3.1 Como tutela cautelar:

“Sobre la base de lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 588 del Código de Procedimiento Civil, solicita[n] a esta honorable Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia (...) a los fines de evitar que, durante el curso del proceso y antes de la sentencia definitiva, se concrete la vulneración del derecho a la vida (actualmente amenazado) recogido en el artículo 43 de la Constitución de la República, así como que persistan y se agraven las lesiones al derecho a la salud contemplado en los artículos 83 de la Carta Magna o en todo caso se produzca una afectación irreparable que haga inútil la sentencia definitiva” las siguientes medidas cautelares:

***“PRIMERO:** Se decrete la prohibición de colocar implantes mamarios marca **PIP** fabricados por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, así como cualquier otro implante no autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud; en virtud de las innumerables consecuencias que acarrea para el estado de salud, físico y mental de las pacientes.*

***SEGUNDO:** Se declare que la problemática derivada de los implantes mamarios marca **PIP**, fabricado por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, y colocados en el cuerpo humano, es un tema de salud pública. Es importante destacar que miles de personas, mayormente mujeres, se encuentran hoy en día, en una situación crítica debido a que estos implantes se elaboraron con una silicona **NO AUTORIZADA** para su uso en los seres humanos.*

***TERCERO:** Se ordene el retiro y reemplazo de las prótesis mamarias, marca **PIP**, en forma inmediata, a costa de la Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, y del grupo económico del cual forma parte, de los **MÉDICOS CIRUJANOS**, las **CLÍNICAS** y **HOSPITALES PRIVADOS**, que intervinieron en la mamoplastia, en aquellos casos de emergencia, que no puedan esperar la sentencia definitiva.*

***CUARTO:** Se ordene a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (**SVC PREM**) que suministren a los pacientes sometidos a mamoplastia información sobre la marca de implantes mamarios colocados.*

QUINTO: Se ordene a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (SVCPRM) conservar las historias médicas de los pacientes a los que se haya practicado mamoplastia.

SEXTO: Se ordene a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (SVCPRM) que gratuitamente realicen los chequeos y/o exámenes necesarios a los pacientes que operaron colocando implantes mamarios marca **PIP**.

SÉPTIMO: Se le ordene a las Clínicas Privadas a través de la **ASOCIACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES PRIVADOS**, que gratuitamente practiquen los exámenes de diagnóstico necesarios a los pacientes que se operaron y portan implantes mamarios marca **PIP**.

OCTAVO: Se ordene al Ministerio de Poder Popular para la Salud, elaborar una planilla de registro de datos, en su página web, a objeto de que quienes portan prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, se inscriban para formar una relación de los afectados.

NOVENO: Se ordene al Ministerio de Poder Popular para la Salud, elaborar un **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para quienes portan prótesis mamarias, en el que se establezcan los pasos que estas personas deben adoptar en su proceso de determinación, retiro y sustitución de los implantes mamarios marca **PIP**.

DÉCIMO: Se ordene al Ministerio de Poder Popular para la Salud, elaborar **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para los médicos relacionados con la colocación de implantes mamarios marca **PIP**, en el que se establezcan los pasos que éstos deben adoptar para dar respuesta a este asunto.

UNDÉCIMO: Las medidas preventivas que el Tribunal considere pertinente a objeto de asegurar la ejecución de las demás medidas cautelares y de su fallo definitivo”.

3.2 Como tutela de fondo:

“PRIMERO: Que la presente **DEMANDA DE PROTECCIÓN DE DERECHOS E INTERESES COLECTIVOS Y DIFUSOS**, sea admitida y tramitada como una problemática de salud pública conforme a derecho.

SEGUNDO: Que la presente **DEMANDA DE PROTECCIÓN DE DERECHOS E INTERESES COLECTIVOS Y DIFUSOS** sea declarada con lugar en todas y cada una de sus partes, es decir, a favor de todas aquellas personas que portan en su cuerpo las prótesis fabricadas por la Compañía ‘**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**’

TERCERO: Que en virtud de la declaratoria con lugar de esta demanda, se declare que las Sociedades Mercantiles **GALAXIA MÉDICA, C.A., MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A., FARMACIA LOCATEL, C.A., LOCATEL FRANQUICIA, C.A.**, los **MÉDICOS CIRUJANOS**, las **CLÍNICAS y HOSPITALES PRIVADOS** son solidariamente responsables ante quienes porten prótesis mamarias marca **PIP**.

CUARTO: Que en virtud de la declaratoria con lugar de esta demanda, se le ordene a las Sociedades Mercantiles **GALAXIA MÉDICA, C.A., MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A., FARMACIA LOCATEL, C.A., LOCATEL FRANQUICIA, C.A.**, los **MÉDICOS CIRUJANOS**, las **CLÍNICAS y HOSPITALES PRIVADOS** en forma solidaria cubrir todos los gastos con ocasión a la consulta y examen pre operatorios, retiro y reemplazo inmediato de las prótesis mamarias, marca **PIP**, consultas y exámenes post operatorios, así como medicamentos y otros costos

relacionados con este proceso, a todas aquellas personas que portan en su cuerpo dichas prótesis.

Asimismo le solicita(n) a esta Sala Constitucional que constituya un órgano ejecutor que determine cómo se desarrollará el proceso antes descrito.

QUINTO: Que se ordene brindar asistencia psicológica a las portadoras de las prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la compañía '**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**', antes y después de la remoción y posterior reemplazo de dichas prótesis, a costa de los demandados.

SEXTO: Se declare que las mamoplastias, bien sea reconstructivas o de aumento, sean sólo y exclusivamente practicadas por cirujanos plásticos debidamente acreditados para ello ante la **SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPRM)**.

SÉPTIMO: Se declare que actuaron de mala fe todas aquellas personas que comercializaron o colocaron prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la sociedad mercantil '**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**', después de su prohibición por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).

OCTAVO: Se declare que la mamoplastia reconstructiva o de aumento mamario sólo puede ser practicada exclusivamente por cirujanos plásticos debidamente acreditados para ello, quedando imposibilitados de practicar tal cirugía cualquier otro profesional.

NOVENO: Que se declaren procedentes las medidas cautelares solicitadas o en su defecto esta Honorable Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia con fundamento en los poderes cautelares del juez constitucional, dicte las medidas necesarias para resguardar la salud y la vida de todas aquellas personas que mantienen en su cuerpo las prótesis fabricadas por la Compañía '**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**'".

Finalmente, también solicitaron el avocamiento y acumulación a esta causa del amparo constitucional que incoó la ciudadana **ADRIANA ALEJANDRA ZORRILLA GONZÁLEZ**, titular de la cédula de identidad No. V.- 15.665.159; por cuanto la causa se relaciona con la colocación de implantes mamarios fabricados por la Compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**.

II

DE LA COMPETENCIA DE LA SALA

Corresponde a esta Sala determinar su competencia para conocer de la presente demanda, y a tal efecto observa que los artículos 25.21 y 146 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia que fue publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela n.º 39.522 del 1 de octubre de 2010, establecen lo siguiente:

“Artículo: 25: Son competencias de la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia: [...]

21. Conocer de las demandas y las pretensiones de amparo para la protección de intereses difusos o colectivos cuando la controversia tenga transcendencia nacional, salvo lo que dispongan leyes especiales y las pretensiones que, por su naturaleza, correspondan al contencioso de los servicios públicos o al contencioso electoral”.

“Artículo 146: Toda persona podrá demandar la protección de sus derechos e intereses colectivos o difusos. Salvo lo dispuesto en las leyes especiales, cuando los hechos que se describan posean trascendencia nacional su conocimiento corresponderá a la Sala Constitucional; en caso contrario, corresponderá a los tribunales de primera instancia en lo civil de la localidad donde aquellos se hayan generado.

En caso de que la competencia de la demanda corresponda a la Sala Constitucional, pero los hechos hayan ocurrido fuera del Área Metropolitana de Caracas, el demandante podrá presentarla ante un tribunal civil de su domicilio. El tribunal que la reciba dejará constancia de la presentación al pie de la demanda y en el Libro Diario y remitirá el expediente debidamente foliado y sellado, dentro de los tres días de despacho siguientes”.

Esta Sala observa, que los hechos que fueron narrados y que generan la demanda de intereses colectivos ocurrieron a nivel nacional y su alcance abarcaría a un número determinable de personas, a saber, todas las personas afectadas por la colocación de prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la Compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**.

Por cuanto el asunto reviste trascendencia nacional, en atención a las normas atributivas de competencia que fueron citadas, esta Sala asume la competencia para el conocimiento de la presente demanda. Así se declara.

III DE LA ADMISIBILIDAD

Luego del análisis de la pretensión de protección de derechos e intereses colectivos que fue interpuesta, esta Sala procede a la comprobación del cumplimiento con los requisitos que exige el artículo 147 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia y encuentra que ella cumple con los mismos. Así se decide.

En lo que respecta a las causales de inadmisibilidad que contiene el artículo 150 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia esta Sala observa que, en lo atinente a la legitimidad de la parte accionante, esta Sala advierte que, de conformidad con la sentencia n.º 1.114/10, “*compete sólo a la Defensoría del Pueblo la incoación o la asistencia técnica en este tipo de acciones dirigidas a la tutela de intereses colectivos y difusos por expresa habilitación constitucional y legal*”, en tanto que “*el Constituyente de 1999, como el legislador, a través de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, fijaron dicha competencia procesal en cabeza de la Defensoría del Pueblo, de conformidad con el artículo 281.2 y 3 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en concordancia con los numerales 2, 3 y 4 del artículo 14 de la mencionada Ley Orgánica*”. De tal manera que la misma resulta admisible, y así se decide.

IV DE LA TUTELA CAUTELAR

El artículo 130 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia reconoce en el marco del Capítulo II, “*De los procesos ante la Sala Constitucional*”, que está inscrito en el Título XI, bajo la denominación “*Disposiciones Transitorias*”, las potestades cautelares generales que ostenta la Sala Constitucional con ocasión a los procesos jurisdiccionales tramitados en su sede.

Con respecto a la facultad cautelar que otorga la norma antes citada, esta Sala asentó en sentencia n.º 1.025 del 26 de octubre de 2010, (caso: *Constitución del Estado Táchira*), lo siguiente:

“La norma transcrita, viene a positivizar la doctrina pacífica y reiterada de esta Sala (Vid. Decisión N° 269/2000, caso: ICAP), según la cual, la tutela cautelar constituye un elemento esencial del derecho a la tutela judicial efectiva y, por tanto, un supuesto fundamental del proceso que persigue un fin preventivo de modo explícito y directo. De allí, su carácter instrumental, esto es, que no constituyen un fin en sí mismas, sino que se encuentran preordenadas a una decisión ulterior de carácter definitivo, por lo que en relación al derecho sustancial, fungen de tutela mediata y, por tanto, de salvaguarda al eficaz funcionamiento de la función jurisdiccional.

Significa entonces, que el citado carácter instrumental determina, por una parte, su naturaleza provisional y al mismo tiempo, por su idoneidad o suficiencia para salvaguardar la efectividad de la tutela judicial, pues si se conceden providencias que no garantizan los resultados del proceso, la tutela cautelar se verá frustrada en la medida en que no será útil para la realización de ésta.

Resulta así oportuno referir a Calamandrei (1984. Providencias Cautelares, Editorial Bibliográfica Argentina, Buenos Aires), en el sentido que como efecto del matiz servicial de las medidas cautelares, éstas deben ser homogéneas al petitorio de fondo, ya que alcanzan su mayor eficacia en cuanto más similares sean a las medidas que habrán de adoptarse para la satisfacción de la pretensión definitiva, pues se reitera, constituyen la garantía de la ejecución del fallo definitivo.

Entonces, el fundamento de la medida cautelar no depende de un conocimiento exhaustivo y profundo de la materia controvertida en el proceso principal, sino de un conocimiento periférico o superficial encaminado a obtener un pronunciamiento de mera probabilidad acerca de la existencia del derecho discutido, en el cual, deben ponderarse las circunstancias concomitantes del caso así como los intereses públicos en conflicto, ello en virtud de la presunción de legitimidad de los actos del Poder Público”.

En aplicación de las anteriores premisas, considera la Sala, de una revisión preliminar y no definitiva de los elementos probatorios cursantes a los autos, así como de las alegaciones que fueron formuladas por la representación de la Defensoría del Pueblo, quien se constituyó como parte accionante en esta causa, y de la ponderación de los derechos e intereses colectivos que se señalaron como afectados por la situación de hecho

que fundamentó la presente solicitud, que hay elementos que hacen presumir un menoscabo de derechos fundamentales a la vida y a la salud, de las personas que tienen implantes mamarios marca **PIP** que fueron fabricados por la Compañía “**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**”.

En tal sentido, se advierte que la presente demanda está dirigida a la tutela de todas las personas que se han visto afectadas por la colocación de prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la Compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, lo cual debe administrarse al posible riesgo inminente que existe sobre la vida y la salud de las mismas, conforme a las denuncias que fueron planteadas y, particularmente, a los elementos de convicción presentados conjuntamente con la demanda interpuesta, tales como la copia del comunicado de fecha 30 de marzo de 2010, de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS) por medio del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, mediante el cual puso de manifiesto que los implantes mamarios marca **PIP**, fabricados por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, estaban siendo fabricadas con una silicona **NO AUTORIZADA**, desconociéndose los efectos en el ser humano, por lo que se ordenaba su retiro del comercio; la “*Información Complementaria a la Nota de Seguridad sobre Prótesis Mamarias Poly Implant (PIP)*”, distinguida bajo la Ref.: 014/Septiembre 2010, de fecha 28 de septiembre de 2010, emanado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se señala que las autoridades sanitarias francesas han informado de los resultados de los análisis que fueron practicados donde se corrobora la fragilidad de esta prótesis mamarias, marca **PIP**, su poder de irritabilidad, y una significativa heterogeneidad de los productos utilizados y el Informe del 01 de febrero de 2012, de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (AFSSAPS) dirigido al Ministerio del Trabajo, Empleo y Salud de la República Francesa, en el que concluyen que “*el incumplimiento, la falta de calidad, la variabilidad de un lote a otro y el poder irritantes son cuatro elementos que justifican por sí solas, como medida de precaución, la explantación prótesis (sic) y el seguimiento de las mujeres implantadas*” lo cual configura la presunción grave del peligro en la demora -*periculum in mora*- ante el riesgo de que quede ilusoria la ejecución del fallo.

Lo anterior, en criterio de la Sala, y sin que ello represente un juicio definitivo sobre el caso, constituye una presunción de buen derecho -*fumus boni iuris*- que obra en beneficio de todas las personas que se encuentran afectadas por la colocación de prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la Compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, que debe ser tutelado cautelarmente para evitar la concreción de un daño irreparable a la salud y a la vida de las mismas, hasta tanto se dicte la sentencia definitiva en el presente caso.

En consecuencia, esta Sala en aras de garantizar la operatividad de los derechos a la vida y la salud, que acogen los artículos 43 y 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, decreta las siguientes medidas cautelares:

PRIMERO: Se declara que la problemática derivada de los implantes mamarios marca **PIP**, fabricado por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, y colocados en el cuerpo humano, es un tema de salud pública.

SEGUNDO: Se decreta, de manera cautelar y hasta tanto se dicte la sentencia definitiva en el presente caso, la prohibición de colocar implantes mamarios marca **PIP**, fabricados por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, así como cualquier otro implante no autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

TERCERO: Se ordena el retiro y reemplazo de las prótesis mamarias, marca **PIP**, de forma programada, a costa de la Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.** y del grupo económico del cual forma parte, de los **MÉDICOS CIRUJANOS** y las **CLÍNICAS PRIVADAS**, que intervinieron en la mamoplastia, en aquellos casos en los que se haya iniciado el proceso de filtración de la prótesis, de modo que conforme a diagnóstico médico se determine que no se pueda esperar, para su extracción, la sentencia definitiva.

CUARTO: Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (SVCPREM) que suministren a los pacientes sometidos a mamoplastia información sobre la marca de implantes mamarios colocados.

QUINTO: Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (SVCPREM) conservar las historias médicas de los pacientes a los que se haya practicado mamoplastia.

SEXTO: Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (SVCPREM) que gratuitamente realicen los chequeos y/o exámenes necesarios a los pacientes que operaron y a quienes se colocaron implantes mamarios marca **PIP**.

SÉPTIMO: Se ordena a las Clínicas Privadas a través de la **ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH)**, que gratuitamente practiquen los exámenes de diagnóstico necesarios a los pacientes que se operaron y portan implantes mamarios marca **PIP**.

OCTAVO: Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de una planilla de registro de datos, en su página web, a objeto de que quienes portan prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, se inscriban para formar una relación de las personas afectadas.

NOVENO: Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de un **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para quienes portan prótesis mamarias, en el que se establezcan los pasos que estas personas deben adoptar en su proceso de determinación, retiro y sustitución de los implantes mamarios marca **PIP**.

DÉCIMO: Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de un **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para los médicos relacionados con la colocación de implantes mamarios marca **PIP**, en el que se establezcan los pasos que éstos deben adoptar para dar respuesta a este asunto.

UNDÉCIMO: Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, velar por estricto cumplimiento de lo ordenado por vía cautelar en la presente decisión.

V

DE LA SOLICITUD DE ACUMULACIÓN Y AVOCAMIENTO

La defensoría del Pueblo solicitó a la Sala el avocamiento y acumulación, a la presente causa, de la demanda de amparo constitucional que incoó, el 06 de enero del 2012, la ciudadana **ADRIANA ALEJANDRA ZORRILLA GONZÁLEZ**, venezolana, mayor de edad y titular de la cédula de identidad No. V.- 15.665.159, que fue declarada desistida por el Juzgado Noveno de Primera Instancia en lo Civil, Mercantil, Tránsito y

Bancario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, por cuanto la misma guarda relación con la situación de hecho que sirvió de fundamento a la presente causa la cual “*pretende abarcar a todas las personas afectadas por los implantes mamarios fabricados por la compañía ‘POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)’*”.

Para la fundamentación de su pedimento alegaron que “*la señalada decisión fue recurrida, siendo la misma revocada en fecha 16 de marzo del año en curso por el Juzgado Superior Décimo en lo Civil, Mercantil, Tránsito y Bancario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas, ordenando su reposición al estado de celebrar nueva audiencia constitucional oral y pública*”.

Con respecto al anterior pedimento, esta Sala observa que, en reciente sentencia n°. 594, que fue publicada el 14 de mayo de 2012, se dictó sentencia mediante la cual se ordenó:

“(...) al Juzgado Noveno de Primera Instancia en lo Civil, Mercantil, del Tránsito y Bancario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas la remisión del expediente AP11-O-2012-000002 que contiene la pretensión de amparo que incoó la ciudadana Adriana Alejandra Zorrilla González contra las sociedades mercantiles GALAXIA MÉDICA C.A., MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A., LOCATEL SERVICIOS S.R.L., FARMACIA LOCATEL C.A. y LOCATEL FRANQUICIA C.A., a fin de verificar si se encuentran llenos los extremos de procedencia del avocamiento que fue solicitado, en el lapso de tres (3) días continuos siguientes al recibo del oficio que a tal efecto se ordena librar”.

En razón de lo cual, esta Sala proveerá lo conducente, por decisión separada, una vez que haya verificado el estado en el que se encuentra la referida causa.

VI DECISIÓN

Por las razones precedentemente expuestas, esta Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley, declara:

1. Que es **COMPETENTE** para el conocimiento de la demanda de protección de derechos e intereses colectivos, que fue interpuesta, conjuntamente con medida cautelar innominada, por la ciudadana **GABRIELA DEL MAR RAMÍREZ PÉREZ**, en su carácter de **DEFENSORA DEL PUEBLO DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA** y los abogados **LARRY DEVOE MÁRQUEZ, JESÚS ANTONIO MENDOZA, ALEJANDRA BONALDE COLMENARES, LUCELIA CASPELLAROS PÉREZ, JAVIER LÓPEZ CERRADA, LILIAN QUEVEDO RUIZ, JASMÍN CUEVAS MORALES y DOLIMAR LAREZ**, con adscripción a la Dirección General de Servicios Jurídicos de la Defensoría del Pueblo, a favor de todas aquéllas personas naturales, habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, que tengan implantado en su cuerpo prótesis mamarias marca “**PIP**”, fabricadas por la sociedad mercantil francesa **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)** contra **GALAXIA MÉDICA, C.A.; MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A.; FARMACIA LOCATEL, C.A.; LOCATEL FRANQUICIA C.A.**, en su condición de únicos y exclusivos importadores autorizados para la distribución en

Venezuela de dichas prótesis mamarias; la sociedad civil sin fines de lucro **SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPRM)**, en su condición de agrupación de los cirujanos plásticos de Venezuela y la **ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH)**, en su condición de agrupación de las instituciones privadas prestadoras de servicios de salud en Venezuela.

2. ADMITE la demanda. En consecuencia, se **ORDENA** remitir el presente expediente a la Secretaria de la Sala, a los fines de continuar con la tramitación de la causa.

3. PROCEDENTE la tutela cautelar solicitada, hasta tanto se dicte la sentencia definitiva en el presente caso, en los siguientes términos:

3.1. Se declara que la problemática derivada de los implantes mamarios marca **PIP**, fabricado por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, y colocados en el cuerpo humano, es un tema de salud pública.

3.2. Se decreta la prohibición de colocar implantes mamarios marca **PIP**, fabricados por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, así como cualquier otro implante no autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

3.3. Se ordena el retiro y reemplazo de las prótesis mamarias, marca **PIP**, de forma programada, a costa de la Sociedad Mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.** y del grupo económico del cual forma parte, de los **MÉDICOS CIRUJANOS** y las **CLÍNICAS PRIVADAS**, que intervinieron en la mamoplastia, en aquellos casos en los que se haya iniciado el proceso de filtración de la prótesis, de modo que conforme a diagnóstico médico se determine que no se pueda esperar, para su extracción, la sentencia definitiva.

3.4. Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (**SVCPRM**) que suministren a los pacientes sometidos a mamoplastia información sobre la marca de implantes mamarios colocados.

3.5. Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (**SVCPRM**) conservar las historias médicas de los pacientes a los que se haya practicado mamoplastia.

3.6. Se ordena a los médicos de libre ejercicio, a través de la Sociedad Venezolana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial (**SVCPRM**) que gratuitamente realicen los chequeos y/o exámenes necesarios a los pacientes que operaron y a quienes se colocaron implantes mamarios marca **PIP**.

3.7. Se ordena a las Clínicas Privadas a través de la **ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH)**, que gratuitamente practiquen los exámenes de diagnóstico necesarios a los pacientes que se operaron y portan implantes mamarios marca **PIP**.

3.8. Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de una planilla de registro de datos, en su página web, a objeto de que quienes portan prótesis mamarias marca **PIP**, fabricadas por la compañía **POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**, se inscriban para formar una relación de las personas afectadas.

3.9. Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de un **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para quienes portan prótesis mamarias, en el que se establezcan los pasos que estas personas deben adoptar en su proceso de determinación, retiro y sustitución de los implantes mamarios marca **PIP**.

3.10. Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, la elaboración de un **PROTOCOLO** y **PROCEDIMIENTOS** de actuación para los médicos relacionados con la colocación de implantes mamarios marca **PIP**, en el que se establezcan los pasos que éstos deben adoptar para dar respuesta a este asunto.

3.11. Se ordena al Ministerio de Poder Popular para la Salud, velar por estricto cumplimiento de lo ordenado por vía cautelar en la presente decisión.

4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia se ordena la **CITACIÓN** de la presente demanda a:

4.1. La sociedad mercantil **GALAXIA MÉDICA, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil I de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 12 de junio de 1986, bajo el No. 72, Tomo 67-A-Pro y anotada ante el Registro de Información Fiscal (RIF) bajo la nomenclatura J-00230964-4, con domicilio en la Calle Vargas, Edificio **GALAXIA MÉDICA**, Boleíta Norte, Caracas;

4.2. La sociedad mercantil **MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil I de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 12 de junio de 1986, bajo el No. 76, Tomo 67-A-Pro, con domicilio en la Calle Vargas, Edificio **GALAXIA MÉDICA**, Boleíta Norte, Caracas;

4.3. La sociedad mercantil **FARMACIA LOCATEL, C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil II de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 24 de febrero de 1994, bajo el No. 46, Tomo 47-A-Sgdo, con domicilio en la Calle Vargas, Edificio Locatel, Piso 1, Boleíta Norte;

4.4. La sociedad mercantil **LOCATEL FRANQUICIA C.A.**, con inscripción en el Registro Mercantil II de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y Estado Miranda, el 18 de marzo de 1997, bajo el N° 37, Tomo 131-A-Sgdo, con domicilio en la Calle Vargas, Edificio Locatel, Piso 1, Boleíta Norte, en su condición de únicos y exclusivos importadores y distribuidores autorizados en Venezuela de las antes referidas prótesis mamarias;

4.5. La sociedad civil sin fines de lucro **SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPREM)**, en su condición de agrupación de los cirujanos plásticos de Venezuela, con domicilio en la Av. José María Vargas, Urb. Santa Fe Norte, Torre Colegio de Médicos, piso 2, oficina F-2. Caracas-Venezuela, en su condición de agrupación de los cirujanos plásticos de Venezuela;

4.6. La **ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH)**, con inscripción ante la oficina subalterna del Registro Público del Primer Circuito del Municipio Sucre del estado Miranda (hoy Registro Inmobiliario), el 17 de abril del 2008, bajo el n.º 11, Tomo 6, Protocolo Primero, en su condición de agrupación de las instituciones privadas prestadoras de servicios de salud en Venezuela y con domicilio en la Urbanización Santa Sofía, Torre Alfa, Piso 3, oficina 3-D. Caracas;

5. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia se ordena la **NOTIFICACIÓN** de la presente demanda a:

5.1. La Asamblea Nacional;

5.2. La Procuraduría General de la República, en la persona de la Procuradora General;

5.3. El Ministerio del Poder Popular para la Salud;

5.4. El Ministerio Público;

5.5. El Instituto para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios (INDEPABIS);

5.6. La Superintendencia de Seguros.

6. De conformidad con los artículos 152 y 153 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia se ordena librar cartel de emplazamiento a todas las personas que se hayan visto afectadas por la implantación en su cuerpo de las prótesis mamarias **marca PIP** fabricadas por la Sociedad Mercantil francesa “**POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)**”, interesadas en hacerse parte en la presente causa.

Remítase el expediente a la Secretaria de la Sala Constitucional, a los fines de que practique la citación y las notificaciones ordenadas y continúe la tramitación del procedimiento.

Publíquese y regístrese. Cúmplase lo ordenado.

Dada, firmada y sellada en el Salón de Despacho de la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, en Caracas, a los 06 días del mes de junio de dos mil doce. Años: 202° de la Independencia y 153° de la Federación.

La Presidenta,

LUISA ESTELLA MORALES LAMUÑO

El Vicepresidente,

FRANCISCO ANTONIO CARRASQUERO LÓPEZ

Los Magistrados,

MARCOS TULIO DUGARTE PADRÓN

CARMEN ZULETA DE MERCHÁN

ARCADIO DE JESÚS DELGADO ROSALES

.../

...

JUAN JOSÉ MENDOZA JOVER

GLADYS MARÍA GUTIÉRREZ ALVARADO
Ponente

El Secretario,

JOSÉ LEONARDO REQUENA CABELLO

GMGA.zt.

Expediente n.º 12-0526