



LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
EN SU NOMBRE  
**EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA**

**SALA CONSTITUCIONAL**  
**Exp. N° 06-1006**

**MAGISTRADA PONENTE: CARMEN ZULETA DE MERCHÁN**

El 3 de julio de 2006, el abogado JOSÉ MANUEL CARRASCOSA DE MENA, inscrito en el Inpreabogado bajo el N° 6.135, actuando en representación del ciudadano Alfredo Manuel Furnaguera Cachutt, titular de la cédula de identidad N° 13.307.751, Licenciado en Farmacia, interpuso, ante la Secretaría de esta Sala, escrito contentivo de *“acción de amparo constitucional”* contra el Ministerio de la Salud y Desarrollo Social, la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la Dirección de Higiene de los Alimentos, *“...en defensa de los derechos e intereses difusos de todas las venezolanas grávidas o en estado de postpartum que hayan consumido, consuman o puedan consumir el producto ‘Materna’...”*, alegando la violación de los artículos 83, 84 y 141 de la Constitución, *“...al emitir un certificado de registro sanitario con prescindencia absoluta de lo previsto por las normas legales correspondientes y en contra de los criterios científicos de los organismos públicos competentes en la materia, lo cual pone en riesgo la salud de los venezolanos”*.

El 6 de julio de 2006, se dio cuenta en Sala y se designó ponente al Magistrado Jesús Eduardo Cabrera Romero.

El 10 de agosto de 2006, el apoderado actor consignó escrito junto con el cual anexa recaudos a los fines de demostrar sus alegatos.

El 21 de noviembre de 2006, esta Sala dictó la sentencia 1957 mediante la cual se declaró competente y admitió la presente demanda en los siguientes términos:

No obstante lo expuesto, observa la Sala que la solicitud canalizada como acción de amparo, reviste más bien característica de una demanda por intereses difusos, por lo que atendiendo a lo alegado y solicitado por el actor en su escrito, esta Sala tal como lo hizo en el caso ASODEVIPRILARA, estima procedente cambiar la calificación jurídica de la presente acción, facultad propia del juez constitucional, tal y como lo ha expuesto en sentencias del 1 de febrero de 2000, (Caso José Amando Mejía), y 19 de octubre de 2000 (Caso Ascánder Contreras Uzcátegui), criterio ratificado en sentencia del 9 de marzo de 2000 (Caso Claudia Ramírez Trejo), por lo que la presente solicitud se ventilará como una demanda por vía procesal ajena al amparo, por derechos e intereses difusos y así se declara.

En consecuencia, se ordenó el emplazamiento del ciudadano Ministro de la Salud y Desarrollo Social, de los Directores de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y de la Dirección de Higiene de los Alimentos de dicho Ministerio, en su condición de parte demandada. Asimismo, ordenó la notificación del entonces Fiscal General de la República, Procuradora General de la República y de la Defensoría del Pueblo. Se ordenó la publicación del edicto correspondiente, a cargo del demandante, a los fines del llamado de los posibles interesados.

El 29 de noviembre de 2006, esta Sala Constitucional libró boleta de notificación al Director de Higiene de los Alimentos y al Director General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a los fines de proceder a la contestación de la demanda. Asimismo, se libró boleta de notificación a la Defensoría del Pueblo, Procuraduría General de la República y al Ministerio Público a los fines de que participen como terceros coadyuvantes si así lo estimaran conveniente.

El 29 de noviembre de 2006, esta Sala libró el edicto correspondiente a los fines de ser publicado en prensa para el llamado de aquellos interesados que pueden tener interés en la presente causa.

El 29 de noviembre de 2006, el abogado José Manuel Carrascosa de Mena, antes identificado, presentó escrito de promoción de pruebas documentales.

El 1 y 4 de diciembre de 2006, el Alguacil de esta Sala Constitucional practicó la notificación del entonces Fiscal General de la República, Procuradora General de la República, Defensor del Pueblo, Ministro de la Salud y Desarrollo Social, Director General

de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social y al Director de Higiene de los Alimentos del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social.

El 5 de diciembre de 2006, el abogado Oscar José Huertas Bigott, inscrito en el Instituto de Previsión Social del Abogado, bajo el número 49.990, representante judicial del demandante Alfredo Manuel Furnaguera Cachutt, solicitó la entrega del cartel de notificación a los fines de su publicación.

El 6 de diciembre de 2006, el abogado José Manuel Carrascosa de Mena, antes identificado, consignó en autos del expediente la publicación en prensa del cartel de notificación.

El 20 de diciembre de 2006, los abogados Félix Ramón Peña Ramos, Alberto José Rossi Palencia y Yixci Bezada Sabino, inscritos en el Instituto de Previsión Social del Abogado, bajo los números 70.575, 71.275 y 69.032, respectivamente, en su condición de representantes de la Defensoría del Pueblo, consignaron escrito por el cual se adhieren como terceros coadyuvantes a la parte demandante en la presente causa.

El 9 de enero de 2007, el abogado Víctor José Cortez Espinoza, inscrito en el Instituto de Previsión Social del Abogado con el número 23.978, en representación del Ministerio de la Salud y por delegación de la Procuradora General de la República, y en representación directa de los ciudadanos Francisco Armada Pérez, Ramón Ernesto Perdomo y Luis Ángel Millán Rivas, en su condición de Ministro de la Salud, Director (E) General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y Director de Higiene de Los Alimentos, presentó escrito de contestación y promoción de pruebas; asimismo, impugnó las pruebas documentales promovidas por la contraparte.

El 17 de enero de 2007, el abogado Víctor José Cortez Mendoza, antes identificado, presentó diligencia ante esta Sala, a los fines de indicar lo siguiente: “... *presento y consigno en este acto copia certificada del expediente N° A-67.535, del Producto: ‘Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas Prenatales’, Marca: ‘Materna’. Para que sea agregado a los autos del expediente a-quo, y surta los efectos legales correspondientes*”.

El 23 de enero de 2007, esta Sala acordó suspender la audiencia preliminar que se había acordado celebrar para el día 24 de enero de 2007.

El 31 de enero de 2007, el abogado Víctor José Cortez Mendoza, antes identificado, presentó diligencia, con el objeto de señalar:

“(…) presento y consigno INFORME DE ENSAYO DAE-06-0132, marcado letra ‘A’, expedido por le Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ adscrito al Ministerio Popular para la Salud, donde se evidencian las conclusiones del producto: COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, siendo lo expresado en su texto: EL RESULTADO OBTENIDO ESTA CONFORME CON LO ESTABLECIDO EN LA NORMA VENEZOLANA FONDONORMA 3863:2005 COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE VITAMINA Y MINERALES Y CON LO DECLARADO POR EL FABRICANTE EL RÓTULO DEL PRODUCTO (…)”.

El 21 de febrero de 2007, el abogado José Manuel Carrascosa de Mena, presentó escrito a los fines de contestar la impugnación promovida por su contraparte contra las pruebas documentales consignadas en la oportunidad de haberse efectuado la interposición de la demanda.

El 21 de febrero de 2007, el abogado José Manuel Carrascosa de Mena sustituyó el poder, reservándose su ejercicio, conferido por el demandante Alfredo Manuel Furnaguera Cachutt, a la abogada Michelle Joanna Álvarez Hernández, inscrita en el Instituto de Previsión Social de Abogado bajo el número 70.498.

El 1 de marzo de 2007, el abogado Víctor José Cortez Mendoza, antes identificado, presentó escrito a los fines de solicitar, lo siguiente:

**PRIMERO:** IMPUGNO ESCRITO DE RECURRENTE ciudadano ALFREDO MANUEL FURNAGUERA CACHUTT (en lo sucesivo ‘EL ACCIONANTE’) identificado en autos con el título CONTESTACIÓN A LA IMPUGNACIÓN DE PRUEBAS QUE EFECTUARON LOS DEMANDADOS, de fecha 21 de febrero de 2007, que corre inserto en los autos desde el folio (287) hasta el folio (292), impugnación que hago valer en todo el contenido del escrito supra, del recurrente, desde el Capítulo I, Capítulo II, Capítulo III, Capítulo IV, Capítulo V, Capítulo VI, Capítulo VII, Capítulo VIII, y Capítulo IX, por ser impertinente y extemporáneo por haber transcurrido los diecinueve (19) días de despacho, desde el 09 de enero de 2007, fecha de la contestación de la demanda y consignación de pruebas en nombre y representación de mis mandantes demandados. **SEGUNDO:** INSISTO Y RATIFICO todo el contenido de la DILIGENCIA de fecha: 17 de enero de 2007 [mediante la cual se efectuó] la consignación del expediente A-67535 copia certificada del producto objeto de la demanda a-quo y anexos desde el folio (222) hasta el folio (274). **INSISTO Y RATIFICO** todo el contenido y anexo de la diligencia de fecha: 31 de enero de 2007, que consigno copias certificadas de INFORME DE ENSAYO DAE 06-0132 CONCLUSIONES DEL PRODUCTO: COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, que

corre inserto desde el folio (282) hasta el folio (285). TERCERO: Impugnó [sic] la diligencia de fecha 21 de febrero de 2007, que contiene la sustitución de poder del abogado apoderado judicial del recurrente, José Manuel Carrascosa de Mena [sic] titular de la cédula de identidad v-5.417.511, Inpreabogado 6.135, quien sustituyó poder en la abogada en ejercicio Michelle Joana Álvarez Hernández, titular de la cédula de identidad v-11.024.832, Inpreabogado 80.498, impugnación que hago valer en este acto por no cumplir tal sustitución con las mismas formalidades de los otorgamientos de poderes, que deben otorgarse en forma pública o auténtica, ante una Notaría Pública de acuerdo a lo estipulado en los artículos 151, 162 y 429 del Código de Procedimiento Civil Venezolano.

El 5 de diciembre de 2007 y 25 de junio de 2008, el abogado José Manuel Carrascosa Mena, antes identificado, consignó diligencia para solicitar: *“Vencido como se encuentran los lapsos, solicito muy respetuosamente a esta Sala Constitucional, se sirva admitir las pruebas promovidas (...)”*.

El 31 de octubre de 2008, esta Sala dictó auto mediante el cual ordenó la reasignación de la ponencia de la presente causa en la Magistrada Doctora Carmen Zuleta de Merchán.

EL 26 de mayo de 2009, esta Sala Constitucional emitió auto por el cual acordó fijar la celebración de la audiencia preliminar para el día 2 de junio de 2009.

El 2 de junio de 2009, día pautado para la celebración de la audiencia preliminar, acudió el abogado José Manuel Carrascosa de Mena a los fines de exponer la intención de su mandante de desistir de la presente demanda.

El 2 de junio de 2009, el abogado Nelson Rodríguez Gómez, inscrito en el Instituto de Previsión Social del Abogado bajo el número 9594, consignó copia certificada del poder mediante el cual aduce acreditar su representación como apoderado del Ministro del Poder Popular para la Salud.

El 2 de junio de 2009, los abogados María Luisa de Paz Rivas, Ángel Rafael Bastardo, Nora Valdivia Beltrán, Rosa Mercedes Sánchez y Zulay Arcia, inscritos en el Instituto de Previsión Social de Abogado bajo los números 61.671, 77.554, 13.061, 95.923 y 71.387, respectivamente, presentaron escrito contentivo de la opinión expuesta por la Defensoría del Pueblo.

El 2 de junio de 2009, tuvo lugar la realización de la audiencia preliminar, con la presencia de la representación del Ministerio del Poder Popular para la Salud y de la Defensoría del Pueblo. No compareció la parte demandante en virtud del desistimiento.

El 16 de julio de 2009, esta Sala mediante decisión número 993 se pronunció sobre el desistimiento presentado por el representante del demandante, la cual se denegó por el interés colectivo involucrado en la pretensión; decidió la impugnación de la sustitución del poder efectuado por el mandatario del demandante, determinando su inexistencia por no cumplir con los requerimientos del Código de Procedimiento Civil; finalmente, conforme al artículo 868 de la referida norma adjetiva, estableció los hechos que conforman la *litis* y que son objeto de consideración para la sentencia definitiva; asimismo, debido a la continuación del lapso probatorio de cinco (5) días establecido en el referido artículo 868, se mantuvo la causa abierta a pruebas.

El 22 de julio de 2009, el abogado Nelson Rodríguez Gómez, antes identificado, apoderado del Ministerio del Poder Popular para la Salud, consignó escrito de promoción de pruebas.

El 8 de febrero de 2010, esta Sala dictó auto mediante el cual: “[p]or cuanto consta que en el presente expediente se fijaron los límites de la controversia mediante sentencia dictada por esta Sala el 16 de julio de 2009 y, vencido el lapso probatorio establecido en el artículo 868 del Código de Procedimiento Civil, se procede a fijar el DEBATE ORAL, previsto en el artículo antes referido, para el DÍA JUEVES 25 DE FEBRERO, A LAS NUEVE DE LA MAÑANA (9:00 A.M.) (...)”.

El 24 de febrero de 2010, esta Sala suspendió la audiencia pautada para el día 25 del mismo mes y año, e informó que su celebración se determinará mediante auto dictado por separado.

El 12 de abril de 2010, esta Sala fijó nueva oportunidad para la realización del debate oral el cual se pautó para el día 15 del mismo mes y año.

El 15 de abril de 2010, tuvo lugar el debate oral ante el Pleno de esta Sala Constitucional, con la participación de las representaciones judiciales del Ministerio Público y de la Defensoría del Pueblo, para cuyo efecto presentaron escritos contentivos de las opiniones presentadas por ambos organismos. En esa oportunidad, la Defensoría del Pueblo solicitó nueva medida cautelar de suspender la venta del producto cuestionado.

En esa oportunidad, esta Sala dictó la siguiente decisión:

Finalizada la deliberación, la Magistrada que Presidió la sesión leyó las decisiones la cual es del siguiente tenor: de las actas del expediente y de las exposiciones de las representaciones de la Defensoría del Pueblo y del Ministerio Público, este Tribunal Supremo de Justicia, en Sala Constitucional, administrando justicia en nombre de la República Bolivariana de Venezuela y por autoridad de la Ley, dicta auto para mejor proveer y en consecuencia se acuerda:

1.- Solicitar al Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, a la Sociedad Latinoamericana de Nutrición, Capítulo Venezolano, al Laboratorio Endocrino Metabólico de la Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia, a la Asociación Venezolana de Obstetricia y a la Asociación Venezolana de Pediatría y Puericultura, informe pericial sobre las características y calificación del producto 'materna' y sus similares en el mercado, como complemento alimenticio o especialidad farmacéutica, así como los efectos en las mujeres en estado de embarazo y lactantes.

El indicado informe pericial deberá ser remitido a esta Sala dentro de los noventa (90) días siguiente a su notificación y juramentación ante el Juzgado de Sustanciación de esta Sala.

2.- Recibido los informes solicitados, la Sala decidirá dentro de los diez (10) días siguientes sin necesidad de nueva audiencia.

3.- Se niega la medida cautelar solicitada en la audiencia por la representación de la Defensoría del Pueblo.

El 15 de junio de 2010, esta Sala emitió los oficios TS-SC-10-105, TS-SC-10-106, TS-SC-10-107, TS-SC-10-108, TS-SC-10-109, mediante los cuales se notificó a la Dirección del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, Dirección de la Sociedad Latinoamericana de Nutrición, Capítulo Venezolano, Director del Laboratorio Endocrino Metabólico de la Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia, Presidente de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela y Presidente de la Sociedad Venezolana de Pediatría y Puericultura, del contenido del auto para mejor proveer dictado por esta Sala Constitucional, así como de la solicitud de la prueba de informes sobre los puntos determinados a los fines de la presente causa.

Los días 22 de junio, 2, 6, 7 y 13 de julio de 2010, se practicaron las notificaciones a los órganos encomendados para la realización de la prueba de informes.

El 15 de julio de 2010, esta Sala recibe oficio de fecha 13 del mismo mes y año, mediante el cual la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela informa de la designación de los Doctores Freddy González Arias y Luisa Obregón Yáñez, titulares de las cédulas de identidad números 7.662.412 y 3.587.983, respectivamente, como expertos en representación de esa Asociación.

El 30 de julio de 2010, esta Sala recibió oficio CIEM: 086-2010 de fecha 27 del mismo mes y año, emitido por el Centro de Investigaciones Endocrino-Metabólicas “Dr. Félix Gómez” de la Universidad del Zulia, por el cual, se informó: “(...) *cumplo con informarle que el Centro de Investigaciones Endocrino Metabólicas ‘Dr. Félix Gómez’ (CIEM) no puede emitir el informe pericial solicitado, ya que el equipo de HPLC no ha podido ser instalado y carecemos del personal especializado para dicho estudio*”.

El 30 de septiembre de 2010, esta Sala recibió oficio de fecha 4 de agosto del mismo mes y año, mediante el cual la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela remitió la prueba de informes.

El 24 de enero de 2011, esta Sala recibió oficio IIF/06-06.01 de fecha 11 del mismo mes y año, por el cual, el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela remitió la prueba de informes solicitada por esta Sala Constitucional.

El 12 de abril de 2011, el Juzgado de Sustanciación, visto el cumplimiento del mandato acordado en el auto para mejor proveer, procedió a remitir las actuaciones a esta Sala Constitucional.

El 26 de abril de 2011, esta Sala recibió el expediente proveniente del Juzgado de Sustanciación, asignado la ponencia de la presente causa a la Magistrada Doctora Carmen Zuleta de Merchán.

El 30 de noviembre de 2011, la abogada Alejandra Bonalde Colmenares, inscrita en el I.P.S.A. bajo el núm. 74.881, en su condición de abogada adscrita a la Dirección General de Servicios Jurídicos de la Defensoría del Pueblo, presentó diligencia solicitando a nombre de dicho Ente el pronunciamiento correspondiente.

Analizadas las actuaciones que conforman la presente causa, esta Sala procede a dictar decisión, previas las siguientes consideraciones:

## I

### DE LA DEMANDA INTERPUESTA



La demanda presentada es la siguiente:

Hechos relevantes a la causa

La representación demandante correlacionó e indicó los siguientes hechos considerados por ella como relevantes en la presente causa:

1. Que, el 3 de mayo de 2000, la firma WYETH AYERST CANADA INC. dirigió comunicación a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos, del actual Ministerio de Salud y Desarrollo Social, para solicitar el registro sanitario del producto “*Complemento alimenticio de Vitaminas y ‘Minerales’ en tabletas ‘Prenatales’ marca ‘Materna’...*”.

2. Que la referida solicitud fue acompañada por un certificado de producto farmacéutico expedido por la Oficina de Aprobaciones, Planeamiento y Coordinación, Buró de Aprobaciones y Fiscalización, Programa de Productos Terapéuticos de Canadá.

3. Que, el 9 de mayo de 2000, la Dirección de Higiene de los Alimentos, dependiente de la Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria remitió un “Memorando de Envío al Laboratorio” de la División de Control del Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*” junto con las muestras proporcionadas por la empresa fabricante del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Prenatales marca “*Materna*” a fin de que dicho Instituto efectuase el análisis de rigor.

4. Que, el 6 de junio de 2000, la Dirección de Higiene de los Alimentos remitió a la empresa solicitante, el Oficio DHA 6629 en el cual se declaraban aceptables los anteproyectos de rótulo presentados para el registro del producto denominado Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Prenatales Marca “*Materna*”.

5. Que, el 27 de septiembre de 2000, la Jefe de la División de Control de Alimentos, Departamento de Microbiología de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*”: “...emitió el Memorandum N° 67535. Nombre de producto: *S/R Prenatal/Postpartum Vitamin and mineral supplement. S/M: Complemento de vitaminas y minerales Prenatales. Serial: 209790 Marca ‘Materna’, en contestación al Remitente: Departamento de Registro de Alimentos quien solicitó un análisis completo...*”.

6. Que, el 28 de septiembre de 2000, la referida Jefe de la División antes indicada, emitió otro Memorando N° 67535-2000 de cuyo contenido indicó:

“(...) Nombre del producto: *S/R: Prenatal/Postpartum Vitamin and mineral supplement. S/M Complemento alimenticio de vitaminas y minerales Prenatales Marca: ‘Materna’. Serial 209790, nuevamente en contestación al Departamento de Registro de Alimentos, quien en esta ocasión solicita un Análisis Cuantitativo, contestando como sigue: omissis ‘Resultado Análisis: Una vez realizada la evaluación integral del producto y recaudos anexos se concluye según comunicación enviada por la Sección de Bioquímica y Vitaminas (BQV 16-2000) a la División de Control de Medicamentos y*

*Cosméticos que según norma aprobada por la Junta Revisora Productos Farmacéuticos de fecha 15-09-97 sobre Vitaminas y Minerales como suplementos dietéticos las mismas corresponden a Especialidades Farmacéuticas bajo asociaciones y concentraciones específicas, como se señala en la Norma aprobada, por los tanto no puede registrarse como alimento'. Y más abajo dice: 'NO CUMPLE CRITERIO DE ACEPTACIÓN' Omissis (cursivas nuestras)".*

7. Que sin haber recibido el análisis de laboratorio solicitado al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, el 6 de octubre de 2000, la Dirección de Higiene de los Alimentos remitió oficio N° DHA-DRA 13588 a Wyeth Ayerst Canada, INC., en el cual le informa que “...este Ministerio por Resolución N° 23-743 de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y de conformidad con el Artículo 35 del Reglamento General de Alimentos autoriza la Libre Venta y Consumo del producto denominado: Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas Prenatales marca 'Materna' elaborado por Wyeth Ayerst Canada Inc., en Canadá...”.

8. Que “[a]l otorgar registro sanitario para un producto alimenticio siendo en realidad una medicina es claro que la oficina sanitaria no estudió cuidadosamente el expediente, observando que en el país de origen, Canadá, el producto es considerado un medicamento. El caso 'Materna' es una clara demostración de cómo la autoridad sanitaria no debió haber manejado el expediente, ni desde el punto de vista legal no administrativo [sic]”.

9. Que, el 3 de octubre de 2000, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, División de Control de Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos, “... emitió un Protocolo de Análisis en el cual se establece que el producto Prenatal Postpartum Vitamin and Mineral Postpartum Vitamin and Mineral Supplement S/M: Complemento Alimenticio Vitaminas y Minerales Prenatales Marca 'Materna' Fabricante Wyeth Ayerst Canada Inc. Canadá, no puede ser registrado como alimento puesto que corresponde a una especialidad farmacéutica”. Señala que el referido oficio arrojó la siguiente conclusión:

*“Análisis: no se procedió a efectuar el análisis solicitado, debido a que la evaluación realizada por la Sección de Bioquímica y Vitaminas de la División de Control de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel determinó que la fórmula cuantitativa corresponde a una especialidad farmacéutica, debiendo ser analizada como tal, por tanto no puede ser registrada como alimento...” omissis (cursivas nuestras).*

10. Que, el 9 de noviembre de 2000, el ciudadano Jesús Querales Castillo, en su condición de Presidente del referido Instituto Nacional remitió a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, oficio P-916/2000, en el cual señala que el

producto Marca Materna corresponde a Especialidades Farmacéuticas bajo asociaciones específicas y por lo tanto no puede ser registrado como Alimento. A los fines de ejemplificación, transcribió:

*“ ‘Me dirijo a Ud. en relación a las solicitudes de Análisis con fines de Registro Sanitario recibidas en la Dirección de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ de los productos ... número de memo A-67535-00 Prenatal Postpartum Vitamin and Mineral Supplement Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Prenatales Serial 20 9790, Marca Materna, Fecha 09/05/00 ... al respecto, le informo que evaluados los recaudos suministrados por el fabricante en la División de Control de Medicamentos y Cosméticos de este Instituto y en base a las Normas aprobadas por [la] Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 15-09-97 sobre Vitaminas y Minerales como suplementos Dietéticos, los mencionados productos corresponden a Especialidades Farmacéuticas bajo asociaciones específicas y por lo tanto no pueden ser registradas como Alimento... ’ omissis (cursivas nuestras)”.*

11. Que, el 16 de diciembre de 2003, la Dirección de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos emitió el Oficio 9418 dirigido a Wyeth Canada Inc., Laboratorios Wyeth S.A., en el que se contesta la petición formulada por Wyeth Canada Inc., el día 25-06-2003 en la cual la citada empresa solicita el cambio de razón social del fabricante y copia certificada del registro sanitario del producto Tabletas Prenatales Marca “*Materna*” elaborado por Wyeth Ayerts Canada Inc. De este oficio, transcribió:

*“ ‘Observación: El I.N.H. ‘RR’ (Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel) no ... (ilegible) ... los análisis, **deben reformular su producto**. Procesado por la Dra. Maitee Forgione’ omissis (cursivas y negrillas nuestras)”.*

12. Que, el 17 de marzo de 2006, según Oficio N° 060851 el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel informó que no existe ningún producto ‘*Materna*’ registrado como especialidad farmacéutica.

#### *Fundamentos de violaciones constitucionales*

Especificados los hechos relevantes, se procedió a la denuncia de inconstitucionalidad, comprendida por los siguientes alegatos:

1. Alegó que “...*al no atenderse los lineamientos científicos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y permitirse injustificadamente la permanencia en el mercado de un medicamento bajo el disfraz de un alimento se amenaza la salud de los*

consumidores, conculcándose así lo dispuesto en los artículos 83 y 84 de la Constitución...”.

2. Que “...resulta entonces incomprensible que una de las oficinas del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social (el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel) diga que el producto ‘Materna’ es un producto farmacéutico y la otra, (la Dirección de Higiene de los Alimentos) adscrita también al mismo Ministerio sostenga erróneamente y sin base científica que es un alimento, existiendo documentos públicos contrarios en el propio expediente del producto, permitiendo que el producto siga en el mercado, no obstante el riesgo que supone para la salud de los venezolanos”.

3. Respecto de la legitimación activa para actuar en defensa de los derechos e intereses difusos y colectivos, el actor señaló lo siguiente:

Primero: Mi mandante acciona en su condición de farmacéutico entrenado para diseñar, producir, y manejar especialidades farmacéuticas. Su trabajo incluye el conocimiento de los fármacos y de productos alimenticios que son usados como complemento de la dieta...”.

Segundo: La situación expuesta arremete la calidad de vida de un amplio sector de los habitantes del país cual es el de las ciudadanas embarazadas o que ya hayan parido, puesto que el producto ‘Materna’ es a ese sector a quien se le receta.

...Omissis...

Tercero: En este caso las lesionadas como queda dicho son las ciudadanas en estado de gravidez o de postpartum. También el conjunto de médicos especializados en obstetricia que recomiendan a sus pacientes el producto ‘Materna’ y los farmacéuticos que manejan el citado producto.

Cuarto: El derecho a la salud no es divisible y todas las ciudadanas embarazadas o en proceso de postpartum tienen derecho a tomar y consumir los productos adecuados a su estado y no otros equivocados.

Quinto: El vínculo entre quien demanda y el interés general de las grávidas o en estado de postpartum es evidente por la condición de farmacéutico del solicitante.

Sexto: La necesidad de satisfacer intereses colectivos o sociales es evidente. Estos derechos deben privar sobre los del fabricante del producto ‘Materna’ o sobre los de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos, quienes no han obligado al fabricante a cumplir con lo indicado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

Séptimo: Los obligados, en este caso, deben una prestación a la colectividad como es obligar al fabricante a producir artículos adecuados a los parámetros indicados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. También es obligación del fabricante producir artículos conformes a la ley.

4. El actor acompañó al libelo pruebas documentales para apoyar y demostrar sus alegatos, así como un frasco sellado del producto marca 'Materna' Vitaminas y Minerales 'Prenatales', con su contenido neto de 30 tabletas y su respectivo envase con reproducciones fotográficas; asimismo, planteó la promoción de prueba testimonial e inspección judicial.

5. Finalmente, pidió que se declare con lugar el amparo propuesto y, en consecuencia:

5.1. Se ordene "*...el comiso de todos los complementos alimenticios de vitaminas y minerales en tabletas 'Prenatales' Marca 'Materna' elaborados por Wyeth Ayerst Canada Inc. Que se encuentren a la venta en el país o bien almacenados en locales de la citada empresa o bien distribuidores e importadores*".

5.2. Se ordene a la Dirección de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria que "*...de acuerdo a lo determinado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, se haga constar en el expediente N° A-67535 relativo al producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletado 'Prenatales' Marca 'Materna' que dicho producto es una especialidad farmacéutica y no un complemento alimenticio y que dicho Despacho adopte las medidas administrativas y procesales correspondientes*".

## II

### DE LA CONTESTACIÓN PRESENTADA POR LA PARTE DEMANDADA

El abogado Víctor José Cortez Mendoza, inscrito en el I.P.S.A. bajo el núm. 23.978, en su condición de representante del entonces Ministerio de la Salud, actuando por delegación de la Procuraduría General de la República mediante oficio 0083, del 9 de febrero de 2005; así como de los ciudadanos Francisco Armada Pérez, Ramón Ernesto Perdomo y Luis Ángel Millán Rivas, en su condición de entonces Ministro de Salud, Director (E) General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, y Director (E) de Higiene de los Alimentos, para ese entonces, presentaron escrito de contestación de la demanda, en los siguientes términos:

#### Punto Previo

1. Cuestionó la consignación de los anexos que acompañan al libelo de la demanda así como también el escrito de pruebas ordenado por esta Sala y que su contraparte pretende cumplir mediante "*...supuestos instrumentos par[a] que se tengan como fidedignos...*", a cuyo efecto, impugnó:

1. Impugno, niego, rechazo y contradigo tanto en los hechos como en el derecho todo el contenido del libelo de la demanda con todos sus anexos en fotocopias marcados con las letras 'A', 'B', 'C', 'D', 'E', 'F', 'G', 'H', 'I' y 'J'; lo expuesto de acuerdo a lo estipulado en el artículo 429 del Código de Procedimiento Civil Venezolano, y que cursan insertos en autos del expediente a-quo, nomenclatura N° 2006-1006, signado por el archivo de la Sala a-quo.

2. Impugno, niego, rechazo y contradigo tanto en los hechos como en el derecho todo el contenido del escrito de promoción de pruebas del ACCIONANTE ordenado por la Sala a-quo, [sic] con todos sus anexos en fotocopias marcados con las letras 'A', 'B', 'C', 'D', 'E', 'F', 'G', 'H', 'I' y 'J'; lo expuesto de acuerdo a lo estipulado en el artículo 429 del Código de Procedimiento Civil Venezolano, y que cursan insertos en autos del expediente a-quo, nomenclatura N° 2006-1006, signado por el archivo de la Sala a-quo.

3. En el caso de marras, consideramos importante hacer del conocimiento de la Sala a-quo, los siguientes aspectos. La sociedad de comercio WYETH CANADA, posee la titularidad del Registro Sanitario N° A-67.535 emitido por la Dirección de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud, el cual corresponde al producto COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, marca: MATERNA, elaborado en Canadá e importado a Venezuela por la empresa LABORATORIO WYETH, S.A. Ahora bien, desde la fecha de otorgamiento de la mencionada autorización sanitaria, el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos, ha tenido conocimiento de diversas controversias entre esta empresa y la sociedad de comercio denominada MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES, C.A., toda vez que ésta última actúa como importadora del producto COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES CON ACEITE DE PESCADO EN CÁPSULAS BLANDAS, marca: MATERNAVIT, elaborado por: BANNER PHARMACAPS EUROPE BV, en PAÍSES BAJOS, y Registrado bajo el N° A-79.934, en fecha 14 de julio de 2004. En este sentido, queda claro que existe una similitud fonética entre las marcas de éstos productos, lo cual ha originado conflictos de tipo comercial entre ambas empresas, en consecuencia, por la imposibilidad de obtener respuesta satisfactorias por parte de las autoridades competentes en dicha materia (Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual (SAPI), Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia (Precompetencia), etc.) [sic] acuden ante el Ministerio de Salud a fin de que éste dirima un asunto que por Ley corresponde a su conocimiento a otros organismo.

## 2. De la Acción por Intereses Difusos

En este punto la parte demandada invocó lo siguiente:

2.1 Que “... los hechos apuntalados por el ACCIONANTE son absolutamente específicos, pudiéndose evidenciar en ellos la existencia de un interés particular, referido a un pronunciamiento por parte del Ministerio de Salud, sobre la autorización y posterior comercialización de un producto como ‘Especialidad Farmacéutica’ o ‘Complemento Alimenticio’ ...”.

2.2. Que “... [p]ara ser más específicos, debemos indicar que este tipo de conflictos se ha generado en diferentes oportunidades fundamentados en intereses comerciales, que nada tiene[n] que ver con la protección del derecho a la salud de todos los venezolanos, a cargo del Ministerio de Salud y consagrado en el artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, como un derecho fundamental”.

2.3. Que las solicitudes planteadas por la demandante con respecto al comiso de los complementos alimenticios marca “Materna”, así como el cambio de denominación de dicho producto de “producto alimenticio” a “especialidad farmacéutica”, se contraponen *per se* a la defensa de un derecho o interés difuso, en los siguiente términos: “Que el obligado deba una prestación indeterminada, cuya exigencia es general”, por lo que requerimientos de carácter determinados no se adaptan a la concepción de derechos e intereses difusos.

### 3. Otras Defensas de los Codemandados

3.1. Las demás defensas expuestas son las siguientes:

a. El hecho de que para el país de origen sea un producto farmacéutico, no impide que según nuestra legislación cumpla los requisitos exigidos para ser registrado como alimento, como en efecto se desprende de la Norma Venezolana Covenin N° 3863:2005 de Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales, en la cual se fundamentó la renovación del Registro Sanitario del producto en el año 2005.

b. Para la fecha **06 de octubre de 2000**, cabe destacar que los codemandados no ocupaban los cargos de Ministro, Director General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y Director de Higiene de los Alimentos [que] adoptó la modalidad de otorgamiento del Registro Sanitario con la presentación del comprobante de pago de los análisis de laboratorios, toda vez que se le adjudicaba el retardo en el otorgamiento de dicha autorización, cuando en realidad era responsabilidad del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ quien emitía los resultados, en algunos casos, hasta un (01)

año después de la solicitud, lo cual resultaba ampliamente gravosa para las empresas. Ahora bien, dicha práctica no resultaba del todo violatoria a lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento General de Alimentos, habida cuenta que cumplido el requisito del pago al Fisco Nacional por parte del interesado y una vez analizados los aspectos técnicos indicados por el personal capacitado adscrito a la Dirección de Higiene de los Alimentos es que se le otorga la autorización o registro.

c. Resulta evidente que el pronunciamiento del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ sobre la inexistencia del Registro Sanitario del Producto como especialidad farmacéutica, considerando que el mismo presenta efectivamente la autorización sanitaria como Complemento Alimenticio. En consecuencia, tales consideraciones no tienen relevancia alguna.

#### 4. Análisis de Laboratorio

Como parte de los argumentos expuestos por la representación de la parte demandada, apoyadas mediante pruebas documentales promovidas al efecto, invocaron los siguientes hechos acompañados de dicho soporte:

De acuerdo a los informes de fecha **22 de julio de 2004**, suscritos por la Dra. Betsi Bastardo en su carácter de Jefe de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, practicados en ocasión a la solicitud de Cambio de Razón Social de la Empresa Fabricante en fecha **24 de mayo de 2004**; se puede evidenciar que el PRODUCTO fue admitido por dicho Instituto supra como ALIMENTO, puesto que se hizo posible la práctica de los Análisis a los que son sometidos los ‘alimentos’. Si bien es cierto que el estudio realizado por el Departamento de Química de Alimentos al Producto COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, marca: MATERNA, Anexo copia certificada con la letra ‘F’, arrojó como conclusión que las muestras analizadas no cumplían con el parámetro de **hierro**, según lo declarado por el fabricante en el anexo del producto; no es menos cierto que los Protocolos de Análisis del Departamento de Farmacología, Anexo copia certificada con la letra ‘G’, señalaron que las muestras cumplían con el criterio de aceptación, al igual que los análisis del Departamento de Microbiología de Alimentos, Anexo [sic] copia cerificada con la letra ‘H’, en los que se concluyó que el resultado de las mismas, era satisfactorio. Es por ello que el Ministerio de la Salud, a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos, adoptando los criterios tanto técnicos como científico[s] aportados por el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ y los propios funcionarios adscritos a esa Dirección supra, así como también las disposiciones de la Norma Venezolana Covenin sobre Complementos Alimenticios del año 2005, procedió a considerar el PRODUCTO como un alimento y posteriormente a



otorgar la Renovación del Registro Sanitario, la cual convalida su emisión de fecha **06 de octubre de 2000**.

## *5. Promoción de Pruebas*

5.1. La parte demandada promovió las siguientes pruebas e indicó el objeto de las mismas:

- a) Solicitud de Registro Sanitario con los respectivos recaudos, cursantes en el expediente administrativo N° A-67535, correspondiente al producto denominado COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, marca: MATERNA, que reposa en los archivos de la Dirección de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud; a fin de demostrar que la autoridad sanitaria verificó el cumplimiento de los requisitos relativos a la documentación exigida por el Reglamento General de Alimentos, para el otorgamiento del Registro Sanitario. De acuerdo a lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil para requerir la solicitud supra.
- b) Emisión de la autorización de libre venta y consumo (Forma 3) del producto COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, marca: MATERNA, mediante oficio N° 13.588 de fecha 06 de octubre de 2000, en el que se informa a la empresa Wyeth Ayerst Canada Inc. que su solicitud de Registro Sanitario quedó inscrita bajo el N° A-67535. Dicha autorización, emitida por el organismo sanitario competente, supone el cumplimiento efectivo por parte de la empresa fabricante, de los requisitos exigidos en ese momento, para el otorgamiento del Registro Sanitario. Además, con ello se pretende demostrar que los funcionarios actuantes en representación del Ministerio de Salud, al emitir el acto administrativo, **no son los demandados en la presente causa**. De acuerdo a lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil para requerir tal solicitud.
- c) Informes de fechas 22 de julio de 2004, suscritos por la Dra. Betsi Bastardo en su carácter de Jefe de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en los que se evidencia que el PRODUCTO fue admitido por el Instituto antes referido como ALIMENTO. De acuerdo a lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil para requerir tal solicitud.
- d) Autorización de cambio de Razón Social de la empresa fabricante, de fecha 31 de agosto de 2004, la cual supone, que una vez analizado el producto por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, cumplía con los estándares, para ser catalogado como alimento. De acuerdo a lo establecido

en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil para requerir tal solicitud.

- e) Renovación del Registro Sanitario de fecha 15 de noviembre de 2005, mediante notificación N° 2822, que convalida el otorgamiento del Registro Sanitario, emitido en el año 2000, toda vez que el producto se adapta a las exigencias establecidas por la Norma Venezolana Covenin sobre Complementos Alimentos del año 2005. Asimismo, tal notificación es expedida por el funcionario competente, en atención al Principio de Actuación de la Buena Fe del Administrado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil.
- f) Registro Sanitario inscrito bajo el N° A-79.394, fecha 14 de julio de 2004, correspondiente al COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES CON ACEITE DE PESCADO EN CÁPSULAS BLANDAS, marca: MATERNAVIT, elaborado por: BANNER PHAMACAPS EUROPE BV, en PAÍSES BAJOS, e importando por MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES C.A; con la finalidad de evidenciar la fonética entre la marca de este producto respecto del importado por la empresa LABORATORIOS WYETH, S.A, denominado: COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES, marca: MATERNAVIT, lo cual ha originado un conflicto de competencia entre empresas de carácter marcario y **no higiénico-sanitario**. De acuerdo a lo establecido en el artículo 433 del Código de Procedimiento Civil.
- g) Reproduzco y promuevo a favor de los Co-demandados copias certificadas de las Gacetas Oficiales que se evidencia de los ciudadanos **FRANCISCO ARMADA PÉREZ, RAMÓN ERNESTO PERDOMO y LUIS ÁNGEL MILLAS RIVAS**, venezolanos, mayores de edad, de este domicilio, titulares de las Cédulas de Identidad Nros. V- **6.911.270**, V- **7.357.025** y V- **8.968.596**, siendo el primero de los nombrados **MINISTRO DE SALUD** según Gaceta Oficial N° 38.070, Decreto 3.263, de fecha 22 de noviembre de 2004, el segundo **DIRECTOR (E) GENERAL DE SALUD AMBIENTAL Y CONTRALORÍA SANITARIA** según Gaceta Oficial N° 38.072, del 24 de noviembre de 2004, el segundo **DIRECTOR (E) DE GENERAL DE SALUD AMBIENTAL Y CONTRALORÍA SANITARIA** según Gaceta Oficial N° 38. 072, del 24 de noviembre de 2004, Resolución N° 525, de fecha 23 de noviembre de 2004, y el tercero **DIRECTOR (E) DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS** según Gaceta Oficial N° 38.080, de fecha 6 de diciembre de 2004, Resolución N° 535, de fecha 26 de noviembre de 2004, anexos a los cuales, consignó copias certificadas.

#### *6. Petitorio*

Como petitorio en la contestación, la parte demandada solicitó:

Pido la declaratoria **SIN LUGAR** de la demanda que en defensa de los derechos e intereses difusos de ‘...todas las venezolanas grávidas o en estado de postpartum que hayan consumido, consuman o puedan consumir el producto Materna ‘...que introdujo el ciudadano ALFREDO MANUEL FURNAGUERA CACHUTT, en contra del Ministerio de Salud, la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la Dirección de Higiene de los Alimentos; toda vez que además de demostrarse la legitimidad en el proceder de este organismo dentro de las competencias administrativas que le han sido atribuidas por Ley, entre las cuales se encuentra el otorgamiento de la Permisología Sanitaria Correspondiente a los productos de uso y consumo humano, y en caso de que esta fuese cuestionada, no existe responsabilidad jurídica alguna por parte de MIS REPRESENTADOS, vistos que su actuación, enmarcada únicamente respecto a la renovación del Registro Sanitario del PRODUCTO, se fundamenta en: a) El principio de la ‘buena fé [sic] del administrado’, y b) Las disposiciones técnicas y científicas establecidas por la Normativa Venezolana Covenin; debe considerarse que el ACCIONANTE no actúa en protección de derechos e intereses difusos, como se ha señalado anteriormente.

### III

#### ACTUACIÓN DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO

El 2 de junio de 2009, Los abogados María Luisa de Paz Rivas, Ángel Rafael Bastardo, Nora Valdivia Beltrán, Rosa Mercedes Sánchez y Zulay Arcia, inscritos en el I.P.S.A., bajo los números 61.671, 77.554, 13.061, 95.923 y 71.387, respectivamente, representantes de la Defensoría del Pueblo, presentaron escrito mediante el cual actúan como terceros coadyuvantes en la presente causa.

La opinión del Órgano en cuestión es la siguiente:

1. Amenaza de los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Se estima el quebrantamiento del derecho a la salud debido al “hecho” lesivo proveniente de la Resolución 23-743 del 6 de octubre de 2000, dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria; acto pronunciado de conformidad con el artículo 35 del Reglamento General de Alimentos y que autorizó la libre venta y consumo del producto denominado: *Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas Prenatales Marca ‘Materna’*, elaborado por Wyeth Ayerts Canada, INC “...sin tomar en cuenta que en fecha 03 de octubre de 2000, el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, División de Control de los Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos, adscrito también

*al Ministerio del Poder Popular para la Salud, emitió un Protocolo de Análisis en el cual establecía que el citado producto no podía ser registrado como alimento puesto que corresponde a una especialidad farmacéutica”.*

2. El Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el órgano rector de la Administración Pública Nacional de la Salud, por lo tanto es su deber y obligación ejercer la Contraloría Sanitaria, la cual comprende el análisis de las fórmulas tanto alimenticias como farmacéuticas que pretendan ser registradas y puestas a la venta al público consumidor, por lo que “... *su negligencia, colocará a la población en franca amenaza de violación del derecho a la salud y potencialmente la vulneración del derecho a la vida*”.

3. El derecho a la salud es una obligación compartida entre el Estado y los ciudadanos de la República y recae en el primero la responsabilidad de garantizarlo, promoviendo y desarrollando políticas dirigidas a elevar la calidad de vida de los ciudadanos y ciudadanas. Una de las principales obligaciones que tiene el Estado en materia de salud es ejercer la rectoría del sistema público nacional de salud, la cual ejerce a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud, organismo éste que debe dar prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando el tratamiento oportuno y de calidad.

4. De conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica de la Salud, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el órgano rector y planificador de la Administración Pública Nacional en materia de salud; asimismo, la citada Ley en los artículos 32 y 33 establece que la Contraloría sanitaria será responsabilidad de ese Ministerio y comprende el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización y expendio de bienes de uso de consumo humano, relacionados con la salud, así como garantizar y supervisar el cumplimiento de los requisitos que se deben cumplir, para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos, entre otros.

5. El artículo 84 de la Constitución señala que el Sistema Público Nacional de Salud, es un complejo orgánico y funcional que integra en un mismo régimen todas las instituciones, órganos y establecimientos públicos que suministren programas y servicios de salud en el país, así como aquellos que reciben financiamiento por parte del Estado. Los mismos están integrados al Sistema de Seguridad Social, regidos por los Principios de Gratuidad, Universalidad, Integralidad, Equidad, Integración Social y Solidaridad, dando

prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad.

6. En la doctrina internacional el derecho a la salud está considerando como un estado de completo bienestar físico, mental y social. No solamente la ausencia de afecciones o de enfermedades. Por ello, ese derecho es concebido como el derecho al más alto nivel de salud posible y no se limita a la simple atención a la salud, sino que abarca una amplia gama de factores socio-económicos que promueven las condiciones, mediante los cuales las personas pueden llevar una vida sana. Se trata de un derecho humano indispensable para el ejercicio de los demás derechos que dan las condiciones necesarias para vivir dignamente.

7. El Estado debe diseñar políticas públicas en materia de salud mediante la realización de procedimientos complementarios, como la aplicación de los programas de la Organización Mundial de la Salud y la adopción de instrumentos jurídicos necesarios para su goce efectivo.

8. Que el derecho a la salud tiene relación con otros derechos fundamentales y posee como características propias las siguientes:

1. Es un derecho fundamental, porque es inherente a la dignidad de la persona humana, en tanto que constituye parte integral de su ser. Su carácter fundamental emerge, casi siempre, de su relación con el derecho a la vida, que protege el mismo ser.
2. Es un derecho derivado de la vida, porque la conexidad entre la vida y la salud es evidente. De manera más exacta podría decirse que el derecho a la salud, es un objeto jurídico concreto del derecho a la vida; lo mismo ocurre cuando se refiere al derecho a la integridad física.
3. Es un derecho que, se tiene desde el momento de la fecundación hasta la muerte. Mientras haya vida humanad hay derecho a la salud y derecho a la vida. La salud, en este sentido, es el medio necesario para la existencia vital que el hombre merece; medio que, en ciertas ocasiones, adquiere calidad de fin, pues el hombre también está ordenado a conservar, recuperar y acrecentar su salud.
4. Es un derecho que implica una acción de conservación y otra de restablecimiento, lo que conlleva a la necesaria labor preventiva contra los probables atentados a la salud pero también a la protección de la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y a su restablecimiento cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica, funcional y psíquica del ser.

5. Es un derecho que tiene como objeto la plenitud del ser, de las facultades físicas, mentales y espirituales del hombre. Plenitud que está ordenada a la realización de sus fines propios.

6. Es un derecho que implica hacer uso de los medios ordinarios y proporcionados, es decir, de aquellos que no sólo son viables para la prevención o la recuperación de la salud, sino que tienen en cuenta la situación concreta del enfermo.

7. Es un derecho que, sin perder el carácter fundamental, tiene un carácter asistencial, porque los medios para que cada quien logre el cuidado integral de su salud no pertenecen exclusivamente al ámbito de acción, sino que, en razón de la sociedad del hombre, de ser coexistente, requieren de la ayuda de otros, sean estos médicos, enfermeras o centros asistenciales, lo que hace de la salud un derecho fundamental asistencial o prestacional.

9. Se trata de un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, como el derecho a la vida, entre otros. Por ello, las medidas adoptadas por el Estado deben apuntar a la creación de condiciones que aseguren a todos los ciudadanos y ciudadanas una asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad, utilizando el máximo de recursos que se dispongan para dar efectividad al derecho a la salud. Asimismo, el Estado debe abstenerse de realizar actos regresivos o negativos que pudieran afectar la salud de la población, por el contrario debe tomar las medidas necesarias para garantizar el pleno respeto del derecho a la salud y de los demás derechos vinculados.

10. Por lo antes expuesto, la Defensoría del Pueblo considera que existe una amenaza de violación del derecho a la salud. En primer lugar, la firma Wyeth Ayerst Canada Inc., aportó pruebas que demuestran que en el país de origen Canadá es un producto farmacéutico y no un alimento como lo establece la Dirección de Higiene de los Alimentos adscrita a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, que expidió la autorización la libre venta y consumo del Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas marca Materna.

11. Igualmente, dicha conclusión es considerada por cuanto la citada Dirección de Higiene de los Alimentos, en fecha 9 de mayo de 2000, solicitó a la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” el análisis de las muestras proporcionadas por la empresa fabricante del producto “Materna”, lo que evidencia que la Dirección de Higiene de los Alimentos consideró necesarios los exámenes de laboratorio;

sin embargo, dichos análisis no se realizaron, debido a las observaciones realizadas por la Sección de Bioquímica y Vitaminas de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, la cual una vez realizada la evaluación integral del producto y recaudos anexos, según norma aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 15 de septiembre de 1997, sobre vitaminas y minerales como suplementos dietéticos, consideró que las muestras analizadas del producto corresponden a Especialidades Farmacéuticas, por lo tanto no debió registrarse como producto farmacéutico.

12. Que un estudio pormenorizado de las actas que conforman el expediente y del escrito libelar presentado por el demandante se observa que la Dirección de Higiene de los Alimentos el día 6 de octubre de año 2000, remitió el oficio DHA-DRA 13588 a Wyeth Ayerst Canada Inc., informándole que el Ministerio de la Salud mediante Resolución N° 23-743 de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, autorizó la libre venta y consumo del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas Prenatales Marca Materna, sin esperar los resultados del análisis de laboratorio solicitado al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, el cual había considerado que el producto correspondía a Especialidades Farmacéuticas, generando contradicción entre los criterios esbozados por ambas dependencias adscritas al Ministerio del Poder Popular para la Salud, lo que evidencia que al otorgar un registro sanitario para un producto alimenticio, siendo en realidad una fórmula farmacéutica, es innegable que la Dirección de Higiene de los Alimentos no estudió cuidadosamente los recaudos consignados por la empresa fabricante, lo que prueba que en el país de origen Canadá, el producto es considerado un medicamento. Tampoco consideró el peligro al cual expuso a las mujeres grávidas o en estado de postpartum y a sus hijos por consumir o llegar a consumir dicho producto, creyendo que se trata de un producto alimenticio.

13. Con base en lo expuesto, dicha Defensoría solicitó:

PRIMERO: Declare procedente la intervención de la Defensoría del Pueblo como tercero coadyuvante en la presente causa.

SEGUNDO: Declare con lugar la presente acción por derechos difusos interpuesta por el ciudadano ALFREDO MANUEL FURNAGUERA CACHUTT, en contra del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la Dirección de Higiene de los Alimentos, por resultar evidente de los autos la amenaza de vulneración al derecho a la salud de las mujeres en estado de gravidez o postpartum, que consumen o pueden llegar a consumir el producto marca ‘Materna’.

TERCERO: Ordene el decomiso del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas marca Materna, que se encuentren a la libre venta en el país.

CUARTO: Igualmente, ordene a la Dirección de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria que de acuerdo a lo determinado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, se haga constar en el expediente N° A-67535 relativo al producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas Prenatales marca Materna, que dicho producto es una **especialidad farmacéutica** y no un complemento alimenticio, en consecuencia se expida nueva resolución autorizando la venta del producto como fórmula farmacéutica.

Posteriormente, el 15 de abril de 2010, los abogados Larry Devoe Márquez, Zulay Arcia y Eneida Fernández Da Silva, en su condición de Director (E) de los Servicios Jurídica y abogadas la Defensoría del Pueblo, actuando como tercera interesada, presenta nuevo escrito en la oportunidad de llevarse a cabo el acto de informes. Dicha representación, agregó:

1. Que “[r]atificamos en cada una de sus partes el escrito consignado por esta Representación Defensorial en fecha 02 de junio de 2009. En tal sentido, mantenemos nuestro criterio [de] que en el caso subjudice, se encuentra amenazado el derecho a la salud consagrado en los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, de todas las ciudadanas que se encuentran en estado de gravidez o postpartum, que consumen o pueden llegar a consumir el producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas Prenatales marca ‘Materna’”.

2. Que “[t]al aseveración, se desprende del hecho que ha quedado establecido que el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en fecha 06 de octubre de 2000, a través de la Resolución N° 23-743 de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, autorizó la libre venta y consumo del producto denominado: Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas prenatales marca ‘Materna’, elaborado por Wyeth Ayerst Canada, INC., sin tomar en cuenta que en fecha 03 de octubre de 2000, el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, División de Control de los Alimentos, adscrito también al Ministerio del Poder Popular para la Salud, emitió un Protocolo de Análisis en el cual establecía que el citado producto no podía ser registrado como alimento debido a que correspondía a una especialidad farmacéutica”.



3. Que “[e]n este contexto, es necesario destacar que el Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el órgano rector de la administración pública nacional de la salud, por lo tanto es su deber y obligación ejercer la Contraloría Sanitaria, la cual comprende entre otras cosas el análisis de fórmulas [...] consideramos que al existir una contradicción entre la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la División de Control de Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos, ambas adscritas al Ministerio del Poder Popular para la Salud, coloca a la población en franca amenaza de violación del derecho a la salud y potencialmente la vulneración del derecho a la vida”.

4. Que “[c]omo hemos señalado anteriormente, la contradicción presentada por la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la División de Control de los Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos, ambas adscritas al Ministerio del Poder Popular para la Salud, en donde la primera autoriza la libre venta y consumo del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en tabletas Prenatales marca ‘Martena’ y la segunda de las nombradas estableció que el citado producto no podía ser registrado como alimento debido a que correspondía a una especialidad farmacéutica, pudiera amenazar el derecho a la salud de las ciudadanas que se encuentran en estado de gravidez y postpartum [...]”.

5. Que “...El concepto de salud se entiende –siguiendo la doctrina sanitaria de la Organización Mundial de la Salud- como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones de enfermedades [...] abarca una amplia gama de factores socio-económicos que promueven las condiciones a merced de las cuales las personas pueden llevar una vida sana [...]”.

6. Que “(...) Una de las principales obligaciones que tiene el Estado en materia de Salud, es ejercer la rectoría del sistema público nacional de salud, la cual ejerce a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud, organismo éste que debe dar prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando el tratamiento oportuno y de calidad”.

7. Que “[d]e conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica de Salud, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el órgano rector y planificador de la administración pública nacional [sic] de la salud, asimismo, la citada Ley en los artículos 32 y 33 establece que la Contraloría Sanitaria será responsabilidad del Ministerio de Salud, la cual comprende el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los

*procesos de producción, almacenamiento, comercialización y expendio de bienes de uso de consumo humano, relacionados con la salud, así como garantizar y supervisar el cumplimiento de los requisitos que se deben cumplir, para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos, entre otros”.*

8. Que “[e]n virtud de las consideraciones expuestas, esta Representación Defensorial considera que el Estado es el responsable de ejercer la rectoría del sistema público nacional de salud, y por ello debe abstenerse de realizar actos regresivos o negativos que pudieran afectar la salud de la población, por el contrario debe tomar las medidas necesarias, para garantizar el pleno respeto del derecho a la salud y por ende de los demás derechos vinculados”.

9. Que “[l]a sentencia N° 993 de esta Honorable Sala Constitucional de fecha 16 de julio de 2009, estableció la continuación del lapso probatorio de cinco (5) días de acuerdo a lo establecido en el artículo 868 del Código de Procedimiento Civil, a los fines de que se aportaran nuevas pruebas al proceso, con el objeto de verificar la naturaleza del producto cuestionado en la presente demanda”.

10. Que “[e]n virtud de lo anterior, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en fecha 22 de julio de 2009, promovió como prueba del informe elaborado el 22 de julio de 2004, suscrito por la jefa de la División de Control de Alimentos del Institución Nacional de Higiene Rafael Rangel, relacionado con el análisis de laboratorio practicado con ocasión a la solicitud de cambio de razón social de la empresa fabricante en fecha 24 de mayo de 2004, donde se puede evidenciar que el ‘producto Materna’ fue admitido por [el] Instituto antes referido como ALIMENTO, pues según el ente demandado, se hizo posible la práctica de los análisis a los que son sometidos los alimentos”.

11. Que “[a]sí las cosas, en lo que respecta al particular, rechazamos, negamos y contradecimos la prueba antes citada, por cuanto la misma no se refiere a una nueva prueba, toda vez, que esta misma prueba fue promovida por el representante judicial del Ministerio del Poder Popular para la Salud, tanto en la contestación de la demanda de fecha 9 de enero de 2007 y escrito de promoción de pruebas de la misma fecha, contraviniendo de esta manera la sentencia N° 993 del esta Sala Constitucional de fecha 16 de julio de 2009 [...]”.

12. Que “[a]demás de lo expuesto, rechazamos, negamos y contradecimos la mencionada prueba promovida por la parte demandada, en virtud de que el análisis efectuado por el Departamento de Química de los Alimentos al producto ‘Materna’ arrojó

*que las muestras no cumplían con el parámetro del mineral hierro según lo declarado por el fabricante en el anexo del producto, según se evidencia del memorándum n° A-67535-03, de fecha 22 de julio de 2004, el cual se encuentra agregado a los autos”.*

13. Que “[d]el mismo modo, observamos que el Departamento de Microbiología de los Alimentos concluyó que el resultado microbiológico de la muestra analizada era satisfactorio según se evidencia de Memorándum N° A-67535 de fecha 31 de mayo de 2004 y el Departamento de Farmacotoxicología determinó que las muestras del producto ‘Materna’ cumplen criterio de aceptación, según se desprende de memorándum N° A-67535-2003 de fecha 12 de julio de 2004, los cuales corren insertos en el expediente”.

14. Que “[s]eñalado lo precedente, ciudadanos (as) Magistrados y Magistradas de esta Honorable Sala Constitucional, esta Representación Defensorial, se pregunta cómo es que el Ministerio del Poder Popular para la Salud, procede a considerar el producto marca ‘Materna’ como un alimento basado en los criterios técnicos y científicos aportados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, cuando persiste todavía para el año 2004 contradicción entre el Departamento de Química de los Alimentos, que refiere que producto ‘Materna’ no cumple con los parámetros del mineral hierro, de Departamento de Microbiología de los Alimentos y Departamento de Farmacotoxicología que señalan que los resultados de los análisis efectuados son satisfactorios y que cumplen con criterio de aceptación”.

15. Que “[c]abe señalar que tanto el Departamento de Microbiología de los Alimentos y el Departamento de Farmacotoxicología establecen que los resultados de los análisis efectuados son satisfactorios y que cumplen con criterio de aceptación, [pero] no indican para que son satisfactorios los análisis efectuados ni para qué cumplen con criterio de aceptación. Los mencionados Departamentos no indican que cumplen con criterios de aceptación para ser un complemento alimenticio, pudiera ser que cumple con criterios de aceptación para ser registrado como una fórmula farmacéutica, es decir, no queda claro el punto debatido; ¿Es una especialidad farmacéutica o es una (sic) complemento alimenticio?; sobre este particular, es necesario señalar que la Farmacotoxicología, estudia los aspectos tóxicos de los fármacos”.

16. Que “[p]or otra parte, observamos de la prueba promovida, que el Ministerio del Poder Popular para la Salud, procedió a considerar el producto ‘Materna’ como un complemento alimenticio, según el informe promovido como prueba de fecha 22

*de julio de 2004, basado también en las normativas COVENIN sobre complementos alimenticios del año 2005; ¿Cómo es posible esto?, las normas COVENIN son del año 2005 y el informe a que hace referencia el citado Ministerio es de fecha 22 de julio de 2004”.*

17. Que “[p]or lo antes expuesto, esta Representación Defensorial considera que existe una amenaza de violación del derecho a la salud, en primer lugar porque para el 22 de julio de 2004, fecha del informe que de acuerdo al Ministerio del Poder Popular para la Salud, consideró que el producto marca ‘Materna’ es un Complemento Alimenticio, existía contradicción entre varios Departamentos adscritos al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, como lo hemos señalado anteriormente, en segundo lugar, porque la propia firma solicitante Wyeth Ayerst Canada INC., aportó pruebas que demuestran que en el país de origen Canadá, el producto marca ‘Materna’ es un producto farmacéutico, no un alimento como lo estableció la Dirección de Higiene de los Alimentos, adscrita a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, del Ministerio del Poder Popular para la Salud, la misma que expidió la autorización para la libre venta y consumo del Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas Prenatales marca Materna”.

18. Que “[e]n tercer lugar, porque la citada Dirección de Higiene de los Alimentos, en fecha 09 de mayo del año 2000, solicitó a la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, el análisis de las muestras proporcionadas por la empresa fabricante del producto ‘Materna’, exámenes que no se realizaron, debido a las observaciones realizadas por la Sección de Bioquímica y Vitaminas de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, la cual una vez realizada la evaluación integral del producto y recaudos anexos, que según norma aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 15 de septiembre de 1997, sobre vitaminas y minerales como suplementos dietéticos, consideró que las muestras analizadas del producto corresponden a Especialidades Farmacéuticas, por lo tanto no debió registrarse como un complemento alimenticio”.

19. Que “[e]n vinculación estrecha con lo antes esbozado, observamos una flagrante amenaza al derecho a la salud de las mujeres en estado de gravidez o postpartum, por parte del Ministerio del Poder Popular para la Salud, toda vez que el día 3 de octubre del año 2000 el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, División de Control de los Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos, adscrito al entonces

*Ministerio de la Salud, emitió un Protocolo de Análisis donde estableció que el citado producto no podía ser registrado como alimento puesto que correspondía a una especialidad farmacéutica”.*

20. Que “[d]e modo que, a criterio de la Defensoría del Pueblo, la situación antes descrita evidencia una amenaza al derecho a la salud de las mujeres consumidoras del producto ‘Materna’, quienes lo adquieren pensando que se trata de un alimento, cuando en realidad existe contradicción entre la Dirección de Higiene de los Alimentos, el Departamento de Microbiología de Alimentos, el Departamento de Química de los Alimentos y del Departamento de Farmacotoxicología, todos adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud, por lo que consideramos que tal contradicción pudiera ocasionar eventuales problemas a la salud de las consumidoras del citado producto [...]”.

21. Con base en lo expuesto, la Defensoría del Pueblo solicitó:

PRIMERO: Declare con lugar la presente acción por derechos difusos, en contra del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y la Dirección de Higiene de los Alimentos, por resultar evidente de los autos la amenaza de vulneración al derecho a la salud de las mujeres en estado de gravidez o postpartum, que consumen o pueden llegar a consumir el producto marca ‘Materna’.

SEGUNDO: Que como consecuencia de la declaratoria CON LUGAR de la presente demanda, ORDENE realizar nuevamente los análisis al producto marca ‘Materna’, en una Institución Distinta al Ministerio del Poder Popular para la Salud, como por ejemplo el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), a fin de determinar con certeza si se trata de una fórmula farmacéutica o de un complemento alimenticio.

TERCERO: Ordene suspender la venta del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas Prenatales marca Materna, que se encuentren a la libre venta en el país, hasta que se realicen nuevamente los análisis y se determine con certeza, si corresponde a un producto farmacéutico o a un complemento alimenticio”.

#### IV

### ACTUACIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO

La abogada Eira María Torres Castro, en su condición de Fiscal Provisorio de la Fiscalía Primera del Ministerio Público ante el Tribunal Supremo de Justicia en Sala

Constitucional, presentó escrito contentivo de la opinión de dicho Ente, por el cual, sostuvo:

1. Que “[l]a presente demanda por derechos e intereses colectivos, persigue la protección de todas las mujeres grávidas o en estado de postpartum que hayan consumido, consuman o puedan consumir el producto denominado Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Prenatales Marca Materna, por cuanto su registro viola los derechos constitucionales consagrados en los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela”.

2. Posterior a la referencia expresa de los artículos 83 y 84 de la Constitución, así como de los artículos 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, invocados por el demandante y reseñados por el Ministerio Público; dicha representación expresó que “[l]as normas transcritas, establecen que las políticas públicas estarán bajo la dirección del Ministerio de Salud; así como el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización y expendio de bienes de uso de consumo humano, relacionados con la salud, así como garantizar y supervisar el cumplimiento de los requisitos que se deben cumplir, para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos, entre otros”.

3. Que “[a]hora bien, consta en autos, al folio doscientos sesenta y seis (266), que en fecha 22 de julio de 2004, la jefa de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional ‘Rafael Rangel’, acreditó que el producto ‘Materna’ fue admitido por dicho Instituto como ‘alimento’ de acuerdo a los protocolos de análisis de los Departamentos de Farmacotoxicología y de Microbiología de los Alimentos; en consecuencia, la Dirección de Higiene de los Alimentos del entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social, mediante notificación N° 2822, de fecha 15 de noviembre de 2005, renovó y convalidó el Registro Sanitario N° A-67.535, expedido originalmente en el año 2000, correspondiente al producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Materna”.

4. Que “[a]simismo, consta que el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, Ente encargado del análisis de los productos y la aprobación del mismo, estableció a través del informe de ensayo DAE-06-0132, de fecha 15 de enero de 2007, que los resultados obtenidos están conforme con lo establecido en la Norma Venezolana Fondonorma 3863:2005 Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales y con lo declarado por el fabricante en el rótulo del producto, y finalmente le asigna el registro Sanitario N° A-67.535”.

5. Que “[s]e puede verificar entonces, que el Registro Sanitario N° A-67.535, se corresponde con el mismo Registro asignado desde el 6 de octubre de 2000, según constancia de Registro N° DHA 1520, de fecha 31 de agosto de 2004, emanado de la Dirección de Higiene de los Alimentos adscrita a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social”.

6. Que “[d]esde el año 2004 y ratificado en el año 2007 tanto para el Instituto Nacional ‘Rafael Rangel’ como para la Dirección de Higiene de los Alimentos, adscritos ambos a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de la Salud, Instituciones controladoras de bienes para el consumo humano relacionados con la salud, es el producto en cuestión definitivamente calificado como complemento alimenticio, y no una especialidad farmacéutica tal como solicitaba el accionante en la presente demanda”.

7. Que “[e]n este sentido, considera esta Representación Fiscal en aras de salvaguardar el orden público constitucional, tal como esa Sala lo estableció en su sentencia que negó la homologación del desistimiento del recurrente, que en virtud de la actividad desplegada por la Administración, fue subsanada la duda que existía en cuanto a la determinación de la naturaleza del consumo del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales ‘Materna’, lo cual conduce a sostener que la solicitud contenida en la demanda debe declararse improcedente”.

8. Finalmente, dicha representación concluyó:

En razón de los argumentos anteriores, el Ministerio Público considera que la presente demanda intentada por el representante judicial del ciudadano ALFREDO MANUEL FURNAGUERA CACHUTT, debe ser declarada SIN LUGAR y así le solicita respetuosamente a ese Máximo Tribunal de la República.

## V

### **DE LA COMPETENCIA DE ESTA SALA CONSTITUCIONAL**

No obstante que la presente causa se encuentra en estado de sentencia y por tanto no le son aplicable a los efectos de decisión núm. 494, del 12 de abril de 2011, (caso: Régimen de Transición en los Procedimientos de Demandas por intereses Colectivos y Difusos), esta Sala debe volver a analizar el fallo núm. 1957 del 21 de noviembre de 2006, que declaró su competencia para conocer de la presente demanda incoada por derechos difusos, atendiendo en su oportunidad, a las previsiones establecidas en los criterios jurisprudenciales

imperantes en la materia y acatando lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de 2004.

A tal efecto, la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de 2010 estableció una modificación respecto de la competencia en esta modalidad de demandas, previendo lo siguiente:

Artículo 146. Toda persona podrá demandar la protección de sus derechos e intereses colectivos y 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 o la 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, igualmente remitirá el expediente debidamente foliado y sellado, dentro de los tres días de despacho siguientes.

Debido a la entrada en vigencia de la norma mencionada, esta Sala debe recordar que la disposición contenida en el artículo 3° del Código de Procedimiento Civil, de consideración expresa por remisión del artículo 166 de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de 2010, determina el principio de la *perpetuatio fori* a efectos de propagar la competencia devengada por un tribunal originario respecto de la entrada en vigencia de posteriores normativas que modifiquen su esquema competencial, a saber:

Artículo 3°. La jurisdicción y la competencia se determinan conforme a la situación de hecho existente para el momento de la presentación de la demanda, y no tienen efecto respecto de ellas los cambios posteriores a dicha situación, salvo que la ley disponga otra cosa.

La mención “salvo que la ley disponga otra cosa” se circunscribe a mandatos expresos y categóricos de modificación de competencia sobre causas preexistentes, en que se señale directamente la transferencia de su conocimiento al nuevo tribunal que tenga atribuida la reasignación de la competencia. En casos como el presente, la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia no previó Disposición Transitoria alguna con respecto a las demandas de esta índole que se encontrasen en curso, por lo que esta causa debe continuar permaneciendo en esta Sala Constitucional

Aunado a ello, esta Sala determina que el presente asunto es de relevancia nacional y no local o regional, debido a la magnitud de los elementos de hecho invocados, relacionados con el suministro de suplementos para mujeres en situación de gravidez o *postpartum*, no constreñidos a un área determinada, sino a la totalidad del territorio nacional, siendo necesario ratificarse la competencia para el conocimiento del presente asunto a fines de proceder a dictar la correspondiente sentencia de fondo. Así se declara.

## VI

### PRUEBAS PROMOVIDAS



a) *De los hechos que conforman la presente causa*

Al igual que lo analizado anteriormente, debido a la entrada en vigencia de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de 2010, que prevé el procedimiento vigente para las demandas que se interpongan con ocasión de los derechos e intereses colectivos y difusos, y en atención a lo establecido en el artículo 24 de la Constitución y 9° del Código de Procedimiento Civil, esta Sala debe dar por establecidos, con sus efectos conformados o por conformarse, todos los actos procesales realizados con anterioridad al presente fallo, llevados a cabo durante la sustanciación, de conformidad con los artículos 860 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, con las matizaciones aplicadas por esta Sala en su sentencia núm. 1571 del 22 de agosto de 2001 (caso: ASODEVIPRILARA) y 2354/2002 de 3 de octubre (caso: *Carlos Tablante*).

A tal efecto, durante la tramitación de la causa, esta Sala dictó la decisión núm. 993, del 16 de julio de 2009, mediante la cual, de conformidad con el artículo 868 del Código de Procedimiento Civil, determinó los siguientes hechos que conforman la *litis*:

- a. El 3 de mayo de 2000, la firma WYETH AYERST CANADA INC. dirigió una comunicación a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos, del actual Ministerio de Salud y Protección Social, solicitando el registro sanitario de un producto denominado “Complemento alimenticio de vitaminas y minerales marca *“Materna”*” (f. 2).
- b. Que la referida solicitud fue acompañada por un certificado de producto farmacéutico expedido por la Oficina de Aprobaciones, Planeamiento y Coordinación, Buró de Aprobaciones y Fiscalización, Programa de Productos Terapéuticos de Canadá (f. 3).
- c. Que, el 9 de mayo de 2000, la Dirección de Higiene de los Alimentos, dependiente de la Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria remitió un “*Memorando de Envío al Laboratorio*” de la División de Control del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” junto con las muestras proporcionadas por la empresa fabricante del producto Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales ‘Prenatales’ marca ‘Materna’ a fin de que dicho Instituto efectuase el análisis de rigor (f. 3).
- d. Que, el 6 de junio de 2000, la Dirección de Higiene de los Alimentos remitió a la empresa solicitante, el Oficio DHA 6629 en el cual se declaraban aceptables los anteproyectos de rótulo presentados para el registro del producto denominado Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales ‘Prenatales’ Marca ‘Materna’ (f. 4).
- e. Que, el 28 de septiembre de 2000, la referida Jefa de la División de Control de Alimentos, Departamento de Microbiología de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” emitió el Memorando N° 67535-2000 indicando que el producto “Materna” no cumple con los “*CRITERIOS DE ACEPTACIÓN*” tal como lo dispone esa comunicación (f. 4 y 5).
- f. Que sin haber recibido el análisis de laboratorio solicitado al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, la Dirección de Higiene de los Alimentos remitió

oficio N° DHA-DRA 13588 del 6 de octubre de 2000, informando a Wyeth Ayerst Canada, INC., que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social por Resolución N° 23-743 de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria autorizó la venta y consumo del producto “Materna” (f. 5 y 6).

g. Que, el 3 de octubre de 2000, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, División de Control de Alimentos, Departamento de Química de los Alimentos emitió un “*Protocolo de Análisis*” en el cual se establece que el producto prenatal “*Complemento Alimenticio Vitaminas y Minerales Prenatales Marca ‘Materna’ Fabricante Wyeth Ayerst Canada Inc. Canadá, no puede ser registrado como alimento puesto que corresponde a una especialidad farmacéutica*” (f. 6).

h. Que, el 9 de noviembre de 2000, el ciudadano Jesús Querales Castillo, en su condición de Presidente del referido Instituto Nacional remitió a la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, oficio N° p-916/2000, en el cual señala que el producto Marca Materna corresponde a “*Especialidades Farmacéuticas Bajo Asociaciones Específicas*” y por lo tanto no puede ser registrado como “*Alimento*” (f. 6 y 7).

i. Que el 16 de diciembre de 2003, la Dirección de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos, emitió el oficio número 9418 dirigido a Wyeth Canada Inc., Laboratorios Wyeth S.A. a la atención de la ciudadana Paula Pacheco; oficio éste que contesta la petición formulada por Wyeth Canada Inc., del día 25 de junio de 2003, en la cual la referida sociedad mercantil solicita el cambio de razón social del fabricante “*y copia del registro sanitario del producto Tabletetas Prenatales Marca ‘Materna’ elaborado por Wyeth Ayerst Canada Inc*” Que en el citado oficio señala lo siguiente: “*Observación: El I.N.H. ‘RR’ (Instituto de Higiene Rafael Rangel) no ... (ilegible) ... los análisis, deben reformular su producto. Procesado por la Dra. Maitee Forgione*” (f. 8).

j. Que el 17 de marzo de 2006, según oficio número 060851, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” informó que no existe ningún producto “Materna” registrado como especialidad farmacéutica (f. 8).

k. Que la sociedad de comercio WYETH CANADÁ, posee la titularidad del registro sanitario A-67.535, emitido por la Dirección de Higiene de los Alimentos del Ministerio de la Salud, el cual corresponde al producto “COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES MARCA MATERNA”. En razón de ello, desde el momento del otorgamiento de la autorización sanitaria, el Ministerio de la Salud a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos, ha tenido conocimiento de diversas controversias entre esta sociedad mercantil y la sociedad de comercio denominada MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES, C.A., toda vez que ésta última actúa como importadora del producto “COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES CON ACEITE DE PESCADO EN CÁPSULAS BLANDAS MARCA MATERNAVIT”, elaborado por BANNER PHARMACAPS EUROPE BV, y se encuentra registrado en nuestro país con la denominación A-79.394, del 14 de julio de 2004. En tal

sentido, afirma que existe una similitud fonética entre las marcas de éstos productos, lo cual ha originado conflictos de tipo comercial entre ambas sociedades. En consecuencia, ante la imposibilidad de obtener respuesta satisfactoria por parte de las autoridades competentes en dicha materia (Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual y la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia), acuden ante el Ministerio de Salud a fin de que sea éste quien dirima un asunto que por ley corresponde a otros organismos (f. 147 y 148 pza. ppal.).

l. Que el hecho de que para el país de origen (Canadá) sea un producto farmacéutico, no impide que según nuestra legislación cumpla con los requisitos exigidos para ser registrado como alimento, como se desprende de la Norma Venezolana COVENIN número 3863:2005 de Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales, en la cual se fundamentó la renovación del Registro Sanitario del producto en el año 2005 (f. 149).

m. Que para el 6 de octubre de 2000, los codemandados “... *no ocupaban los cargos de Ministro, Director General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y Director de Higiene de los Alimentos adoptó (sic) la modalidad de otorgamiento del Registro Sanitario con la presentación del comprobante de pago de los análisis de laboratorios, toda vez que se le adjudicaba el retardo en el otorgamiento de dicha autorización, cuando en realidad era responsabilidad del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ quien emitía los resultados, en algunos casos, hasta un (01) año después de la solicitud, lo cual resultaba ampliamente gravoso para las empresas. Ahora bien, dicha practica (sic) no resultaba del todo violatoria a lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento General de Alimentos, habida cuenta que cumplido el requisito del pago al Fisco Nacional por parte del interesado y una vez analizados los aspectos técnicos indicados por el personal capacitado adscrito a la Dirección de Higiene de los Alimentos es que se le otorga la autorización o registro*” f. 149 y 150).

n. Que existe un análisis de laboratorio realizado sobre el producto MATERNA, de cuyo contenido enfatizó que de acuerdo a unos informes elaborados el 22 de julio de 2004, suscrito por la Jefe de División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, practicados con ocasión a la solicitud de “Cambio de la Razón Social de la Empresa Fabricante” en fecha 24 de mayo de 2004, se puede evidenciar que el “producto” fue admitido por dicho Instituto como alimento, pues se hizo posible la práctica de los Análisis a los que son sometidos los alimentos. Si bien es cierto que el estudio realizado por el Departamento de Química de Alimentos al Producto COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS PRENATALES MARCA MATERNA arrojó como conclusión que las muestras analizadas no cumplían con el parámetro del mineral “*hierro*” según lo declarado por el fabricante en el anexo del producto; no es menos cierto que los Protocolos de Análisis del Departamento de Farmacotoxicología, señalaron que las muestras cumplían con el criterio de aceptación; al igual que los análisis del Departamento de Microbiología de Alimentos, en los que se concluyó que el resultado de las mismas era satisfactorio. En razón de ello, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos, adoptando los criterios tanto técnico como científico aportados por el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ y los

propios funcionarios adscritos a esa Dirección supra, así como también las disposiciones de la normativa venezolana COVENIN sobre Complementos Alimenticios del año 2005, procedió a considerar al “producto” como un alimento y posteriormente a otorgar la renovación del registro sanitario, la cual convalida la emisión dada el 6 de octubre de 2000 (f. 150).

*b. Pruebas documentales*

1. Con respecto a los hechos invocados, la parte demandante promovió, en la oportunidad de incoar su demanda y al momento de presentar escrito de promoción de pruebas, las siguientes probanzas documentales:

- a) Copia simple contentiva de la Solicitud de Registro Sanitario para Alimentos presentada por Laboratorios Wyeth, S.A. Venezuela (f.20-21).
- b) Copia simple de documento y su traducción realizada por intérprete legal del documento presentado en la Provincia de Ontario, Canadá, de la *Certificación de Producto Farmacéutico* del producto *Materna* (f. 22- 38).
- c) Copia simple del denominado “Memorándum de Envió al Laboratorio”, planilla de la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos del entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
- d) Copia simple del oficio DHA n° 6629 del 6 de junio de 2000, suscrita por el Dr. Douglas Yáñez Yepez, Director de Higiene de los Alimentos, dirigido a la sociedad mercantil Wyeth Ayerst Canada Inc., indicando que “*se consideran aceptables los anteproyectos de los rótulos presentados*” y que dicha notificación “*no implica ni constituye ni puede alegar como autorización del producto*” (f.40).
- e) Copia simple del Memorándum núm. 67535 s/f del Departamento de Microbiología de los Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en que se pretendió analizar el producto *Materna* por solicitud del Departamento de Registro de los Alimentos. Dicho documento contiene la siguiente inscripción “*no se procedió al análisis microbiológico solicitado, debido a las observaciones realizadas por la sección de bioquímica y vitaminas de la división de control de medicamentos y cosméticos*” (f. 41).
- f) Copia simple del Memorándum núm. 6735-2000 del 9 de mayo de 2000, del Departamento de Farmacología, Sección Bioquímica y Vitaminas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. En la misma se pretende constatar el análisis el Producto “*Prenatal Postpartum Vitamin and Mineral Supplement s/m: Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales Prenatales Marca Materna*”. (f. 42).
- g) Copia simple del oficio 13.588 núm. DHA-DRA del 6 de octubre de 2000, remitido por la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (f. 43).
- h) Copia simple del Memorándum N° 67535-00, recibido el 25-09-09, denominado *Protocolo de Análisis Especialidad Farmacéutica* del Departamento de Química de los Alimentos de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ (f. 44).
- i) Copia simple del oficio P-916/2000 del 9 de noviembre de 2000, suscrito por el entonces Presidente del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, dirigido a

la entonces Directora General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dra. Vilma del Valle Pachecho (f. 45).

- j) Copia simple del oficio DHA-918 del 16 de diciembre de 2003 de la Dirección General de Salud Ambiental, Dirección de Higiene de los Alimentos en que da respuesta a comunicación de Wyeth Canada respecto al cambio de razón social que “*El INH ‘RR’ no [ilegible] los análisis, deben reformular su producto*” (f. 46).
- k) Original del oficio DM 060851 del 17 de marzo de 2006 emitido por la Jefe de la División de Medicamentos y Cosméticos, Dra. Morella Maristany al Dr. César J. Rivero Ortiz (f. 47).

Asimismo, en la oportunidad de presentar escrito de promoción de pruebas, la parte demandante, además de repetir las pruebas antes mencionadas, presentó las siguientes pruebas documentales.

- l) Original del IV Boletín de la Propiedad Industrial N° 470, en cuya página 80 a la 89 aparece publicada la Resolución núm. 2.280, del 2 de diciembre de 2004, emitida por el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual, en que se determina que la sociedad mercantil Medifarm Inversiones C.A. presentó una acción de cancelación de marca comercial *Materna* por falta de uso contra Wyeth Holdings Corporation (anexo 3).
- m) Original de las siguientes publicaciones de las revistas *Estampas* y *Todo en Domingo* en donde se encuentra inserta publicidad del producto *Materna* (anexo 2).
- n) Un frasco contentivo del rótulo original con sus respectivas pastillas del producto *Materna* (anexo 1).

2. Por su parte, la parte demandada, entonces Ministerio de Salud, promovió en original y copias certificadas varios documentos administrativos que fueron expresamente reconocidos y aceptados por la parte demandante, quien, además, agregó eran los mismos presentados por ella, en copia simple, solo que ahora se encuentran presentados en original o en copia certificada, siendo estos los siguientes documentos:

- a) Original del Memorándum N° A-6735 del Departamento de Microbiología de Alimentos de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con fecha de recibido el 25 de septiembre de 2000, mediante el cual se arroja como resultado del estudio del producto *Materna*, lo siguiente: “*No se procedió al análisis microbiológico solicitado, debido a las observaciones realizadas por la sección de bioquímica y vitaminas de la sección de alimentos*” (f. 209).
- b) Original del *Protocolo de Análisis* de la Sección de Bioquímica y Vitaminas del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con fecha de recepción del 25 de septiembre de 2000, mediante el cual se analiza el producto denominado bajo la marca *Materna*, con el siguiente resultado (f. 210):

Una vez realizada la evaluación integral del producto y recaudos anexos se concluye según comunicación enviada por la Sección de Bioquímica y Vitaminas (BQV 16-2000) a la División de Control de Medicamentos y Cosméticos que según Norma aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 15-09-97 sobre Vitaminas y Minerales como suplemento dietéticos las mismas

corresponden a Especialidades Farmacéuticas bajo asociaciones y concentraciones específicas como se señala en la Norma aprobada por lo tanto no puede registrarse como alimento.

#### NO CUMPLE CRITERIO DE ACEPTACIÓN

c) Copia certificada de documentos enviada por el Departamento de Química de los Alimentos, División de Control de Alimentos, con fecha de recibido el 25 de septiembre de 2000, mediante el cual se analiza el producto *Materna* con el siguiente resultado (f. 211):

No se procedió a efectuar el análisis solicitado, debido a que la evaluación realizada por la Sección de Bioquímica y Vitaminas de la División de Control de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, determinó que la fórmula cuantitativa corresponde a una especialidad farmacéutica, debiendo ser analizada como tal, por lo tanto no puede ser registrado como alimento.

d) Original del documento suscrito por el Departamento de Química de los Alimentos, Sección de Productos Lácteos, de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, recibido el 10 de mayo de 2004, que señala al Producto marca *Materna* con el siguiente resultado: “*La muestra analizada no cumple con el parámetro de Hierro, según lo declarado por el fabricante en el anexo del producto*” (f.212).

e) Copia certificada de documento del Departamento de Microbiología de los Alimentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con fecha de recibido el 10 de mayo de 2003, que señala al producto marca *Materna* con el siguiente resultado: “*El resultado microbiológico es satisfactorio*” (f. 213).

3) Posteriormente, la representación del entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social consignó el 17 de enero de 2007, copia certificada del expediente administrativo N° A-67.535 referente al producto *Complemento Alimenticio de Vitaminas y Minerales en Tabletas Prenatales Marca Materna* (f.222), del cual, además de las anteriores pruebas mencionadas, presenta los siguientes aportes documentales:

a) Memorándum N° DHA-DRA-13.588, del 6 de octubre de 2000, suscrito por el Director de Higiene de los Alimentos, Dr. Douglas A. Yáñez Pérez, mediante el cual notifica a la sociedad mercantil WYETH AYERST CANADA, INC. con copia adjunta a LABORATORIOS WYETH, S.A., de lo siguiente:

En relación a su comunicación de fecha 16-08-2000, me permito informarle(s) que este Ministerio por Resolución N° 23-743 de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y de conformidad con el Artículo 35 del Reglamento General de Alimentos autoriza la Libre Venta y Consumo del producto denominado: COMPLEMENTO ALIMENTICIO DE VITAMINAS Y MINERALES EN TABLETAS ‘PRENATALES’, marca: ‘MATERNA’, elaborado por: WYETH AYERTS CANADA, INC. en CANADA. Dicha autorización inscrita bajo el N° A-67.535 en la Dirección de Higiene de los Alimentos, queda sometida a las regulaciones relativas a publicidad, promoción y demás prescripciones establecidas en el Reglamento General de Alimentos y tendrá una

vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha del presente oficio, de acuerdo a lo pautado en el Artículo 22 de las Normas Complementarias del referido instrumento legal.

b) Copia certificada del oficio DHA-N° 9418 del 16 de diciembre de 2003 suscrito por la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Dirección de Higiene de los Alimentos, mediante el cual, con ocasión del cambio de razón social de WYETH AYERST INC. en el Canadá, señala que al producto marca *Materna* “*El INH ‘RR’ no realizó los análisis*”.

c) Copia certificada contenida en expediente administrativo del *Protocolo de Análisis* llevado a cabo conforme a memorándum A-67535-2003 recibido por el Departamento de Farmacotoxicología, Sección de Alimentos, y sellado (no firmado) con fecha 22 de julio de 2004, con sello de la División de Control de Alimentos, en el que se deja constancia de que el producto *Materna* “*Cumple con criterio de aceptación*”.

d) Documento consignado por la parte demandada el 31 de enero de 2007, mediante el cual consigna en original el *INFORME DE ENSAYO DAE-06-0132* expedido por el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, que califica al producto *Materna* de la siguiente manera: “*el resultado obtenido está conforme con lo establecido en la Norma Venezolana Fondonorma 2863:2005 Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales y con lo declarado por el fabricante en el rótulo del producto*”.

*c. De las pruebas presentadas por la Defensoría del Pueblo*

Esta Sala observa que la representación de la Defensoría del Pueblo presentó acompañadas a sus informes las mismas pruebas documentales promovidas y evacuadas por las partes en el proceso.

*d. De las pruebas solicitadas por esta Sala Constitucional mediante auto para mejor proveer*

El 15 de abril de 2010, esta Sala Constitucional dictó auto para mejor proveer, a fines de solicitar informe pericial sobre las características y calificación del producto *Materna* y de sus similares en el mercado, como complemento alimenticio o especialidad farmacéutica, así como los posibles efectos en las mujeres en estado de embarazo y lactantes.

Dicha prueba fue solicitada a los siguientes organismos: Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela; a la Sociedad Latinoamericana de Nutrición; Laboratorio Endocrino Metabólico de la Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia y la Asociación Venezolana de Obstetricia y Puericultura.

De los informes solicitados, la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela y la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela fueron quienes manifestaron su capacidad para realizar el estudio y evacuar la prueba encomendada.

*Informe presentado por la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*

El contenido del mencionado informe es el siguiente:

Sirva la presente comunicación para presentar el informe pericial sobre el oficio N° TS-SC-10-108 de fecha 15 de junio de 2010 donde se solicita información sobre las características y calificación del producto denominado 'Materna' y sus similares en el mercado, como complemento alimenticio o Especialidad Farmacéutica así como sus efectos en mujeres en estado de embarazo y lactantes.

Luego de discutido el tema en profundidad y analizados los posibles peritos a ser asignados por esta sociedad, conscientes de la magnitud de nuestra responsabilidad y cercanía con la situación por tratarse de la salud de la madre, el producto de la concepción y el recién nacido, se reúnen los peritos para analizar el contenido farmacológico, las concentraciones de los componentes descritos en la guía farmacológica y las descripciones de los encartes de cada envase tanto del producto Materna como de sus similares existentes en el mercado denominados: Maternavit, Elevit Pronatal, Multivit Perinatal, Natele, Prenavit, Vitnatal y Nutrimami (Anexo N° 1).

Se investigaron los requerimientos diarios de vitaminas y minerales de las pacientes embarazadas y en período de lactancia para poder establecer sus necesidades y así poder conocer solo que se ofrece en el mercado está correcto o sobrepasa los requerimientos necesarios establecidos por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Instituto Nacional de Nutrición (Anexo N° 2).

Al realizar las comparaciones encontramos que no existen cantidades que sobrepasen las concentraciones mínimas necesarias durante el embarazo y lactancia existiendo sólo algunas pequeñas diferencias entre sus componentes en cuanto a las dosis de vitaminas y minerales, las cuales no marcan una diferencia considerable; ni causan detrimento de la salud de la madre o el feto (Anexo 2).

De estos productos cuatro (4) aparecen con la guía farmacológica como Especialidad Farmacéutica: Elevit Pronatal. E.F: 32.100, Multivit Perinatal, E.F: 32.718; Natele, E.F: 35.384 y Vitnatal E.F: 17.982. Como alimento cuatro (4) Materna A 67.535, Maternavit A 79.349, Prenavit A 61.081 y Nutrimami A 75.239.

Todos catalogados como suplemento alimenticio para embarazadas y lactantes, designación incorrecta ya que sus concentraciones no suplen **todos** los requerimientos mínimos de vitaminas y minerales durante el embarazo. Sólo Nutrimami aparece como complemento alimenticio que es la indicación correcta que es la indicación correcta para este tipo de medicamentos.

Según La Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial N° 37.006 el jueves 3 de agosto de 2000, se considera **medicamento** a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

**Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para



su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

Por tanto consideramos que *Materna* y sus similares en el mercado deben ser calificados como **Especialidad Farmacéutica** y usados como complemento nutricional para pacientes embarazadas y en período de lactancia.

Toda mujer gestante o que está lactando debe recibir una alimentación sana y balanceada que cubra los requerimientos ideales para el adecuado aporte nutricional al feto y al recién nacido, pero esta alimentación se puede complementar con complejos multivitamínicos y minerales que ayudan a mantener los aportes diarios, sobre todo en pacientes que por diversas razones económicas, culturales o educativas no cumplen una dieta balanceada o que tienen mayores requerimientos por una patología asociada al embarazo.

No existe evidencia científica actual que señale efectos nocivos sobre el embarazo y la lactancia del uso de este tipo de medicamentos.

*Informe presentado por el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela*

En respuesta a su Oficio N° TS-SC-10-105 donde se me solicita ‘informe pericial sobre las características y calificación del producto ‘materna’ y sus similares en el mercado, como complemento alimenticio o especialidad farmacéutica, así como sus efectos en las mujeres en estado y embarazo y lactantes’.

#### INFORME

Luego de revisar minuciosamente la composición del producto *materna* y comparar las dosis de cada uno de los componentes con las tablas de requerimientos mínimos diarios de vitaminas y minerales de la mujer embarazada y en período de lactancia, reportados en el Boletín N° 30 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en julio de 1999, se puede concluir que el contenido de todas las vitaminas y minerales está por encima de lo establecido para ser considerado como un Producto Alimenticio. De esta forma dicho producto debe ser considerado como una Especialidad Farmacéutica, indicado por un facultativo que supervise su administración durante el período de embarazo y el postpartum para garantizar el cumplimiento de las políticas que actualmente se implementan por parte del Estado a favor del uso racional del medicamento.

#### VII ANÁLISIS PROBATORIO

Establecido el acervo probatorio aportado por las partes, esta Sala verifica los siguientes hechos:

En primer orden, cabe señalar que no hubo contradicción alguna con respecto a la existencia de los hechos ventilados en la presente causa. El aspecto debatido versa sobre la valoración respecto de las normas sanitarias aplicables al registro del producto *Materna*, es decir, las que la relacionan como especie farmacéutica o como alimento; y si el mecanismo

por el cual se logró la comercialización atenta o no contra los derechos e intereses colectivos o difusos de las mujeres embarazadas o en estado de postparto.

En lo que respecta a las pruebas promovidas por la parte demandante, la representación judicial del entonces Ministerio de la Salud y de los Codemandados ciudadanos Francisco Armada Pérez, Ramón Ernesto Perdomo y Luis Ángel Millán Rivas, en su momento, Ministro de Salud, Director (E) General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria y Director (E) de Higiene de los Alimentos; respectivamente, en la oportunidad de dar contestación a la demanda, impugnó los anexos en fotocopias simples de las documentales promovidas y anexadas al libelo de demanda por la parte actora, así como las copias simples repetidas en el escrito de promoción de pruebas. Dicha impugnación se ejerció de conformidad con lo establecido en el artículo 429 del Código de Procedimiento Civil.

La parte promovente alegó como respuesta a ese cuestionamiento que las pruebas presentadas eran las mismas que fueron evacuadas en copia certificada por la parte demandada, por lo que de la realización del cotejo de la totalidad de las documentales aportadas por ambas partes se pueden determinar que los instrumentos presentados son los mismos.

Establecido lo anterior, esta Sala al analizar la totalidad de las documentales presentadas observa que los instrumentos presentados por la parte demandada en copia simple coinciden exactamente con aquellos que la parte demandada consignó en original o mediante copia certificada. Siendo ello así, no procede la impugnación realizada por la representación del entonces Ministerio de la Salud, dada la identidad de las documentales presentadas y por los efectos propios devenidos del principio de comunidad de la prueba. Así se decide.

En lo que respecta a la documental promovida por la parte demandante e identificada por este fallo bajo la letra “I”, la misma se encuentra comprendida por Original del oficio DM 060851 del 17 de marzo de 2006 emitido por la Jefe de la División de Medicamentos y Cosméticos, Dra. Morella Maristany al Dr. César J. Rivero Ortiz (f. 47). Al respecto, al contrario de lo planteado por la parte demandada, dicho documento no puede ser impugnado por la vía del artículo 429 del Código de Procedimiento Civil, por ser un documento administrativo consignado en original con los efectos del artículo 432 *eiusdem*.

Por tanto, esta Sala desestima la impugnación y otorga el carácter de instrumento a dicho documento, el cual permite constatar que en los archivos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” “*no existe registrado el nombre MATERNA TABLETAS como Especialidad Farmacéutica*” (f. 47).

A su vez, en lo atinente al Boletín núm. IV de la Propiedad Industrial del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI) presentado en original por la parte demandante, esta Sala determina que el mismo tiene la cualidad de un documento administrativo de conformidad con el artículo 432 del Código de Procedimiento Civil que goza de una presunción de autenticidad que es desvirtuable mediante prueba en contrario.

Siendo ello así, y visto que la parte demandada no cuestionó este instrumento, esta Sala determina su autenticidad, el cual permite analizar la Resolución núm. 2280 del 2 de diciembre de 2004, en que las partes MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES ejercieron acción por cancelación por falta de uso de la marca *Materna* contra WYETH HOLDINGS CORPORATION.

Dicha prueba constata la existencia de un conflicto del uso de esa marca en la República Bolivariana de Venezuela debido a la disputa entre las dos empresas farmacológicas. Igualmente, en dicha Resolución se avistan planteamientos invocados por las partes con respecto al carácter sanitario del producto; mas el ente marcario desestima analizar cualquier cuestionamiento por ser competencia de las autoridades sanitarias. En virtud de lo anterior, si bien dicha prueba es auténtica, se desestima por impertinente, por cuanto lo discutido en la presente causa se relaciona estrictamente con los posibles efectos perniciosos para la salud pública, por lo que el boletín del SAPI no tiene fuerza probatoria alguna, toda vez que dicho órgano no es competente en la materia, aspecto incluso que dicha dependencia reconoce al emitir la Resolución núm. 2280 del 2 de diciembre de 2004.

En lo concerniente a los originales de las revistas presentadas por la parte actora, esta Sala determina que son originales de documentos privados que no fueron cuestionados por la parte contraria. Siendo ello así, se le da autenticidad, en la cual se constata la libre comercialización del producto *Materna* para toda la colectividad.

Finalmente, la demandante presentó un frasco de pastillas de la marca *Materna*. La Sala debe indicar que la misma simplemente comprende el objeto sobre el cual recaen las pruebas promovidas (vgr. análisis de laboratorio), por lo que no tiene nada que proveer al respecto.

Lo anterior permite inferir en primer lugar que a la empresa WYETH AYERST S.A se le notificó por oficio del 6 de octubre de 2000, que el producto *Materna* había sido autorizado para ser comercializado para su libre venta y consumo de conformidad con el artículo 35 del Reglamento General de Alimentos; lo cual no se compadece con el Memorándum recibido el 25 de septiembre de 2000 por el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene cuando determina que dicho producto “*no puede registrarse como alimento*” (f.209, repetido en f. 224).

Respecto de esta prueba, la Sala advierte que la misma no se encuentra firmada y tiene estampado un sello que no permite constatar que haya sido suscrito por el departamento de Farmacotoxicología, por lo que se desestima.

En todo caso, dicho documento solo permitiría constatar que el Producto *Materna* cumple con parámetros de aceptación, no si puede ser comercializado como alimento.

La anterior valoración también es constatable para las documentales promovidas en los folios 265 al 267 de la pieza principal del expediente, por cuanto los documentos ahí presentados se limitan a probar que el producto cumple con los renglones del análisis microbiológico.

Concerniente a las pruebas promovidas en copia certificada del expediente administrativo contenidas en los folios 269 al 270 contentiva de los memoranda recibidos en fecha 10 de mayo de 2004 por el Departamento de Química de los Alimentos, Sección de Productos Lácteos, esta Sala considera que los mismos aportan elementos relevantes a la causa, por cuanto se destaca que el producto *Materna* tuvo el siguiente resultado: “*La muestra analizada no cumple con el parámetro de Hierro, según lo declarado por el fabricante en el anexo del producto/ NO CUMPLE CON LO DECLARADO POR EL FABRICANTE*”.

En lo que respecta a las documentales presentadas por la parte demandada (f. 235-244) esta Sala observa que las mismas se relacionan únicamente con la notificación realizada por WYETH AYERST respecto de la modificación de la razón social de dicha empresa en el Canadá, lo cual, resulta impertinente como elemento probatorio para el presente caso, por lo que se desestima. Con igual criterio se desestiman las copias certificadas presentadas en los folios 247 al 262, y 271 al 279 del expediente.

Respecto del documento consignado por la parte demandada el 31 de enero de 2007, mediante el cual consigna en original el *INFORME DE ENSAYO DAE-06-0132* expedido por el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’, mediante el cual califica al producto *Materna* de la siguiente manera: “*el resultado obtenido está conforme con lo establecido en la Norma Venezolana Fondonorma 2863:2005 Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales y con lo declarado por el fabricante en el rótulo del producto*”, esta Sala estima su autenticidad y pertinencia. Sin embargo, la prueba presentada no demuestra que el producto cuestionado sea un alimento, toda vez que lo mencionado en la prueba documental es que el mismo cumple con la norma venezolana Fondonorma 3863:2005 que es la referente para determinar los requisitos y características que deben cumplir los productos de vitaminas y minerales, que se ofrecen en pequeñas cantidades para completar los nutrientes que se ingieren con la alimentación diaria, por lo que la misma no desvirtúa de manera alguna que el producto *Materna* esté comprendido dentro del renglón de los alimentos.

Finalmente, debe reiterarse que las pruebas presentadas por la parte demandada coinciden con las promovidas por la demandante, por lo que la Sala detecta que son los mismos documentos, ahora presentados en originales y copia certificada, siendo inoficioso establecer análisis alguno con respecto a la impugnación realizada por el representante judicial del entonces Ministerio para la Salud y Desarrollo Social, debido a la coincidencia en el cotejo de los documentos presentados y por el principio de comunidad de la prueba.

Analizada la totalidad del acervo probatorio esta Sala debe establecer las siguientes conclusiones fácticas o de hecho a los fines de dictar el pronunciamiento correspondiente:

1. Existe inconsistencia en el procedimiento administrativo correspondiente que se llevó a cabo a los fines de dictar la autorización del producto denominado *Materna*.

2. Se determina una disparidad de criterios entre los órganos y dependencias adscritos al entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social, con respecto a la denominación del producto *Materna* por cuanto se autorizó su expendio como alimento cuando los estudios de las dependencias científicas determinaron que las composiciones de dicho producto impedían su registro bajo tal denominación, sino como Especialidad Farmacéutica.
3. Que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social autorizó en el mes de octubre de 2000 a Wyeth Ayerst S.A. el expendio del producto *Materna* como Alimento cuando estudios realizados entre los meses de marzo y septiembre de 2000 (anteriores a la autorización) arrojaron por conclusión que debía considerarse como Especie Farmacéutica.
4. A pesar del cambio de razón social de Wyeth Ayerst Inc en su país sede, Canadá, que ameritaron actualización de los datos, solamente se certificó que el producto *Materna* cumplía con los parámetros técnicos, mas no se analizó que el mismo podía comprenderse dentro de los productos manejados como alimento o como Especie Farmacéutica.
5. Que a pesar de la prueba promovida por el entonces Ministerio de Salud, en la que señala que el producto *Materna* ahora podría comprenderse, según estudio realizado en el año 2006, conforme con lo establecido en la Norma Venezolana Fondonorma 3863:2005 Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales y con lo declarado por el fabricante en el rótulo del producto, dicha prueba concatenada con los estudios solicitados por esta Sala Constitucional a la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela y a la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, determinan que los denominados *Complementos Alimenticios* entran propiamente dentro de la categoría de Especialidades Farmacéuticas y no como alimentos, debido al nivel de concentración de elementos que presentan para el consumo humano. A su vez, dicha prueba refuerza la disparidad de criterio que ha existido con respecto al régimen bajo el cual debe ser considerado el producto denominado *Materna*.
6. Que los *Complementos Alimenticios* deben entenderse como Especies Farmacéuticas, y como tales, deben ser prescritas por un facultativo que las recete.
7. Que en la actualidad existe una disparidad con respecto al tratamiento y régimen jurídico de los complementos alimenticios destinados a las mujeres embarazadas o en período de postparto, por cuanto, existen cuatro (4) productos que aparecen en la guía farmacológica como Especialidad Farmacéutica: Elevit Pronatal. E.F: 32.100, Multivit Perinatal, E.F: 32.718; Natele, E.F: 35.384 y Vitnatal E.F: 17.982. Como alimento cuatro (4) *Materna* A 67.535, *Maternavit* A 79.349, *Prenavit* A 61.081 y *Nutrimami* A 75.239. Debe señalarse que esta Sala, al revisar el expediente administrativo del producto *Materna*, determina que los expedientes

administrativos distinguidos con la letra 'A' corresponden al registro de *Alimentos*; mientras que los expedientes con la clasificación 'E.F.' son relativos a las especies farmacéuticas.

8. Por tanto, se concluye, que no solo la Administración Sanitaria incurrió en una disparidad de criterio con respecto a la forma como debió ser considerado el producto *Materna*; sino que dicha inconsistencia trasciende también para otros productos similares existentes en el mercado, que, tal como lo indicó el informe solicitado por esta misma Sala a la Sociedad de Obstetricia y Ginecología, existen productos del mismo renglón que están registrados indistintamente como Alimentos y Especialidades Farmacéuticas, lo cual genera una situación de incertidumbre e inseguridad sanitaria, al no existir un régimen y tratamiento uniforme en lo que respecta a estos productos.
9. Que el tratamiento conferido a estos productos comprende un peligro auténtico y real con respecto al registro, régimen legal y farmacéutico que incide en su expendio, toda vez que existen algunos que deben ser prescritos por una persona autorizada, mientras que existen iguales Complementos Alimenticios que pueden ser adquiridos sin que hayan sido recomendados previamente por un especialista de la salud.
10. Por tanto, se concluye que existe un peligro real para la población con respecto al mecanismo empleado por el sistema de salud en torno al registro de todos estos productos, sin distingo alguno, que repercute en su distribución y expendio para la población que puede adquirir algunos de los mismos prescindiendo de la asesoría de los profesionales de la salud. Siendo ello así, se amerita su consideración a los fines del pronunciamiento de fondo del presente fallo.

## **VIII**

### **CONSIDERACIONES PARA DECIDIR**

#### **VIII.I**

Los derechos fundamentales relativos a la salud comprenden por su naturaleza una serie de esferas que vinculan negativa y positivamente tanto a los particulares como a los órganos del Poder Público. Se entiende que existe una vinculación negativa, entendida al nivel de una regla de estricto cumplimiento, que nadie debe realizar actividad alguna que atente contra la salud de la ciudadanía; mientras que a nivel positivo, el ámbito de vinculación se circunscribe al cumplimiento de todos los mandatos que permitan el mantenimiento de los parámetros óptimos de salud, entendidos en todos sus sentidos, a través de acciones eficientes y efectivas que aseguren la calidad de vida de toda la ciudadanía.

Esta fuerza de vinculación positiva del derecho a la salud se traduce en una obligación de carácter prestacional que tiene el Estado y los particulares facultados por él o llamado por la Constitución y las leyes (vid. s.S.C. 3252 del 28 de octubre de 2005; caso: *Interpretación del artículo 84 de la Constitución*), para la realización de todas las

políticas preestablecidas que garanticen un parámetro satisfactorio de las necesidades de salud, involucrando todos los ámbitos referentes al sistema salud, lo cual, no solo se circunscribe al marco de la medicina curativa, sino también la preventiva.

En el marco del sistema de salud pública, además de lo mencionado con respecto a la medicina, también existen el manejo de otras políticas que se encuentran relacionadas con el sector sanitario como mecanismo de policía administrativa destinada al control de todos los productos de consumo humano, estableciendo un marco preventivo, no solo a nivel normativo, sino de políticas de acción que conlleven a un control que sea primero autorizador como requerimiento previo para su expendio, para luego mantener una vigilancia irrestricta y constante durante todo el periodo de comercialización. Incluso, de realizar estudios en caso de que ello sea necesario aunque ese insumo haya desaparecido del mercado, cuando se constate por obra de la ciencia, la aparición de efectos perniciosos que, con anterioridad, no se pudieron prever por rebasar el conocimiento técnico existente en su momento y determinar una potencial corresponsabilidad civil.

Este marco fundamental debe ser el que infunda al Estado y al colectivo en general en lo que respecta al sector de la salud y sanidad en su sentido más amplio. Dicho deber prestacional es inseparable al concepto del Estado Social de Derecho, en los términos establecidos en la sentencia de esta Sala, relativos a la *procura existencial* (FORSTHOFF), vinculada a la satisfacción de las necesidades básicas de los individuos, distribuyendo bienes y servicios que permitan el logro de un *nivel* de vida elevado, colocando en permanente realización y perfeccionamiento el desenvolvimiento social de los ciudadanos, en la prestación de bienes y servicios (vid. s.S.C. núm. 1002, del 26 de mayo de 2004; caso: *Federación Médica Venezolana*).

La extensión de los derechos sociales ha determinado un matiz de cambio con respecto a la concepción del Estado liberal, donde los mismos no pasaban de ser una mera declaración, mutando su cariz a un marco realmente extensivo de aplicación, transformándose en un mandato de fuerza suficiente y de indiscutible cumplimiento para los Estados democráticos. Este fin obedece a la necesidad de desarrollar una estructura garantista que permita vigilar y corregir las violaciones de los derechos sociales que sea capaz de operar de forma análoga a la protección de los llamados derechos de primera o segunda generación.

Sobre este punto, ya esta Sala previamente (s.S.C. 6 de abril de 2001; caso: *Enfermos de VIH/SIDA vs. IVSS*) determinó:

“(…) puede colegirse que el derecho a la salud como parte integrante del derecho a la vida, ha sido consagrado en nuestra carta como un derecho social fundamental (y no como simples determinaciones del Estado), cuya satisfacción corresponde principalmente al Estado, cuyos órganos desarrollan su actividad orientados por la elevación (progresiva) de la calidad de vida de los ciudadanos y, en definitiva, al bienestar colectivo. Ello implica que el derecho a la salud, no se agota en la simple atención física de una enfermedad a determinada persona, sino que el mismo se extiende a la atención idónea

para salvaguardar la atención mental, social, ambiental, etc., de las personas e incluso de las comunidades como entes colectivos imperfectos, en tanto que ni están dotados de un estatuto jurídico especial que les brinden personería en sentido propio.

Se ha cuestionado dentro del constitucionalismo que la declaratoria de derechos sociales solo funge como una simple *petición de principios*, sin fuerza alguna para constreñir en procura de su cumplimiento. Esto ha sido constantemente cuestionado y criticado por la ciencia constitucional moderna, invocado en sentido contrario su verdadera capacidad operativa como mandato normativo de aplicación inmediata y no programática por la jurisdicción constitucional, lo cual comporta una concreción capaz de exigir una conducta concreta en cumplimiento del postulado constitucional. En el Estado Constitucional de Derecho, su noción entendida como derechos prestacionales implica un constante análisis por parte del juez, quien, a partir de una amplia previsión, (vgr. la obligación del Estado de garantizar la salud), debe transmitir cuáles obligaciones pueden ser concretizadas en la población por comprender un auténtico derecho subjetivo, que, como tal, debe ser prestado en su totalidad, en razón del principio de igualdad, el derecho a la vida y la verdadera obligación y capacidad del Estado para garantizarla, tal como en su momento esta Sala lo indicó en sentencia n° 1473 del 27 de julio de 2006 (caso: Asociación Civil Banco de Ojos de Caracas para toda Venezuela).

En este punto, a mayor desarrollo y capacidad del Estado, mayor aumento del carácter prestacional de la función pública, implicando ello una evolución que debe ser desarrollada mediante el manejo de las políticas públicas, cuyos resultados y cumplimiento puede ser exigido judicialmente, sin que se entienda que la actividad judicial pueda invadir la esfera competencial de otros Poderes Públicos, mas sí poder exigir su cumplimiento efectivo por existir previa obligación constitucional para los órganos y entes del Poder Público, de llevar a cabo los mandatos que, en el marco constitucional del Estado Social de Derecho y de Justicia se hayan previsto, y se traduzcan como auténticos derechos operativos para los ciudadanos.

Al respecto, el referido fallo n° núm. 1002, del 26 de mayo de 2004; caso: *Federación Médica Venezolana*), estableció lo siguiente:

Por tanto, al tener en esos términos los derechos económicos, sociales y culturales rango de derechos fundamentales, gozan, indiscutiblemente, de tutela jurisdiccional, pues, en caso contrario, no se estaría ante un derecho sino ante una aspiración de valor moral. El asunto es determinar cuándo se está exigiendo el cumplimiento de un derecho económico, social o cultural, y cuándo se está exigiendo que la Administración cumpla con la cláusula de Estado Social de Derecho, ya que en uno u otro caso las formas de exigencias son totalmente distintas, diferenciación que pasa, necesariamente, por el reconocimiento del valor político de la actividad estatal destinada a satisfacer la *procura existencial*, y por la definición del núcleo esencial de cada uno de los derechos en juego.



En el primer caso se debe empezar por afirmar que la política, ciertamente, preponderantemente se manifiesta en actos, pero también se concreta en ejecución, diseño, planificación, evaluación y seguimiento de las líneas de gobierno y del gasto público, lo que quiere decir que la política no se agota con el actuar jurídico. En aquel entendido los actos sí son controlables por los órganos jurisdiccionales, pero sólo en sus elementos jurídicos (conformidad a derecho de una actuación específica, no general o abstracta). Los criterios de oportunidad y conveniencia escapan del control del juez, así como también escapan, por ejemplo, los elementos políticos de los actos administrativos o de gobierno, o las razones de oportunidad y conveniencia de las leyes (Vid. Sent. N° 1393/2001 SC/TSJ). De lo contrario se vulneraría la libertad con la que debe contar el Estado para adoptar y aplicar las políticas que considere más eficaces para la consecución de sus fines (entre los que está las garantías de goce y disfrute de los derechos prestacionales), lo que explica que el único control sobre tales aspectos sea, en principio -ya se verá que esa exclusividad posee algunas matizaciones-, el político a través de los diferentes medios de participación que la Constitución y las leyes establecen (la ciudadanía, durante el ejercicio de la función gubernativa y administrativa, ante la evidente incapacidad de la Administración de planificar de forma eficaz y eficiente su actividad para satisfacer la *procura existencial*, retirará la confianza que mediante el sufragio le otorgó a sus representantes, como muestra de un proceso de deslegitimación de los actores), lo cual en modo alguno implica reivindicar la tesis de los actos excluidos, teoría superada con argumentos tan contundentes que sería ocioso tratar de reproducirlos en esta sentencia, pues lo que se pretende es recalcar la imposibilidad del juez de entrar a cuestionar la oportunidad y conveniencia de la administración, del gobierno o de la legislación, o la imposibilidad material o técnica que en ocasiones existe de hacer efectivos, esto es, ejecutables, los fallos que ordenan el cumplimiento de determinadas obligaciones, no de negar el derecho de acción de los ciudadanos.

En efecto, está perfectamente consolidada la idea de que no existen actos de los órganos que ejercen el Poder Público que puedan desarrollarse al margen del Derecho, de vinculaciones jurídicas. La regulación de la competencia del órgano, los principios constitucionales sobre los fines del Estado, sobre los derechos fundamentales, sobre los objetivos económicos, en general, lo que esta Sala ha denominado elementos jurídicos, forman un entramado vinculante para una decisión que, aun discrecional políticamente, no se desarrolla, en este sentido, al margen del Derecho.

No obstante, en la actuación política, el Estado goza de una libertad de configuración propia que no puede ser sustituida legítimamente por el Poder Judicial. La tiene como consecuencia del cumplimiento de sus funciones constitucionales, como producto de la naturaleza de su función, esto es, como una derivación del principio de división de poderes que estatuye un ámbito reservado para cada Poder que excluye la sustitución de voluntades, y que en

la relación Gobierno-Poder Judicial impide que el control jurisdiccional sea la medida de la suficiencia de la carga prestacional.

Por ende, la libertad de configuración política hace que ese control judicial, mientras no se afecte un derecho, no exista; sin embargo, que el Poder Judicial no pueda controlar la legitimidad de las políticas y, simultáneamente, esté habilitado para controlar la juridicidad del actuar estatal no puede asumirse como contradictorio. En este sentido, comparte la Sala lo expuesto por SCHMIDT-ASSMANN (Cfr. *Grundgesetz Kommentar*, Beck, München), quien, vale acotar, si bien proclama la sumisión absoluta al Derecho de la actuación de los órganos que ejercen el Poder Público, indica que “[l]as valoraciones políticas de esta clase corresponde al Gobierno Federal. La Ley Fundamental sólo pone para este poder de juicio los límites de la ostensible arbitrariedad. El Tribunal Constitucional Federal no tiene que controlar dentro de estos límites, si las valoraciones de esta clase son acertadas o no, puesto que para ello carece de medida jurídica; de esas valoraciones sólo se responde políticamente” (Vid. Antonio Embid Irujo, *La Justiciabilidad de los Actos de Gobierno (de los Actos Políticos a la Responsabilidad de los Poderes Públicos)*, en Estudios Sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría, Tomo III, Editorial Civitas, S.A., Madrid, 1991, pp. 2697-2739).

(omissis)

Ahora, que las políticas, en principio, estén exentas de control judicial no por eso escapan a un control, sólo que el que le es aplicable es el político que también está dispuesto constitucionalmente. Los órganos que ejercen el Poder Público obran bajo su propia responsabilidad, que puede ser cuestionada en el plano político, lo que significa que son susceptibles de sufrir la desautorización sobre el modo de ejercicio de la gestión política, pero ese proceso de deslegitimación no puede ser calificado por el Poder Judicial, salvo que se trate de establecer la responsabilidad administrativa por los daños producidos como consecuencia de la actuación que se juzga política y dejando al margen, así mismo, que un derecho fundamental sea afectado por esa decisión, lo que al final, por cierto, deja de ser un control sobre los elementos políticos del acto para pasar a ser un control sobre los elementos jurídicos del mismo.

(omissis)

La labor judicial consiste, esencialmente, en señalar transgresiones. El Poder Judicial no puede sustituir al Legislativo o Ejecutivo en la formulación de políticas sociales, como una manifestación del principio de división de poderes, que, de quebrantarse, conduciría a un gobierno de los jueces. Ese carácter cognitivo de la jurisdicción sugiere una rigurosa *actio finium regundorum* entre Poder Judicial y Poder Político, como fundamento de su clásica separación: aquello que el Poder Judicial no puede hacer por motivo, justamente, de su naturaleza cognitiva; pero también de aquello que, debido a

esa naturaleza, puede hacer, esto es, señalar cuáles políticas conducirían a un desmejoramiento de los derechos.

Partiendo de tal premisa y como quiera que la realización de las políticas económicas, sociales y culturales depende de los recursos existentes, el Poder Judicial posee la facultad de controlar, en sentido positivo, que el Estado haya utilizado el máximo de los recursos disponibles teniendo en cuenta su estado económico -lo que incluye medidas legislativas-, y, en sentido negativo, la ausencia absoluta de políticas económicas, sociales o culturales (pues vacían el núcleo esencial de los derechos respectivos), así como aquellas políticas que se dirijan, abiertamente, al menoscabo de la situación jurídica que tutela los derechos económicos, sociales o culturales, supuestos que colocan en cabeza del Estado la carga probatoria, así como también implica, con respecto al primero, un análisis de la distribución del gasto social.

Atendiendo a este precedente, esta Sala no puede suplir la actividad que le corresponde al Estado, en su rama Ejecutiva, de llevar a cabo las políticas públicas destinadas al sector de la salud; sin embargo, puede verificar los incumplimientos normativos, con el objeto de exigir que se lleven a cabo, aquellas obligaciones previamente determinadas por el ordenamiento jurídico constitucional, o que a juicio de esta Sala Constitucional sean considerados derechos inherentes o implícitos conforme lo establecen los artículos 22 y 27 del Texto Fundamental.

Así también, debe sopesarse que el control constitucional que realiza esta Sala Constitucional con motivo de la interposición de acciones que invoquen derechos e intereses colectivos podría resultar coincidente con otros mecanismos de control correspondiente al juez de la legalidad como sería el caso del contencioso administrativo. Al respecto debe hacerse una clara distinción. Mientras el control jurisdiccional de la Administración tiene ciertas amplitudes, la finalidad que el mismo persigue no siempre guarda similar amplitud, por cuanto, el control constitucional obedece a una tutela inminente de derechos fundamentales, donde la extensión de los intereses y valores tutelados excede de la mera supervisión de la actividad administrativa, estableciéndose un control de mayor fuerza, por cuanto, no solo se pueden anular o impeler conductas de la Administración; sino que también puede imponerse cualquier modalidad de reparos que abarque más allá del simple espectro de los poderes del juez administrativo, siendo prueba de ello, la existencia de *sentencias abiertas*, que adaptan el mandato judicial a las circunstancias fácticas similares que se plantean y a su mutación; obedeciendo siempre al mandato de la protección constitucional, con criterio de igualdad y de celeridad, que, por cuya urgencia e intereses debatidos, ameritan un ejercicio jurisdiccional mayor, de mayor eficacia garantista, más de lo que el contencioso administrativo puede tutelar, estando ceñido a la mera actividad administrativa y a los intereses particulares, efectivos y directos de quienes pueden acudir a su instancia, de ámbito más reducido; mientras que la generalidad y totalidad que brinda la jurisdicción constitucional, no solo por la protección

de la colectividad, como totalidad, sino también por el tipo de mandatos o dispositivo que pueden dictarse en las sentencias de las cuales resultan de mayor aptitud para el restablecimiento de derechos constitucionales infringidos.

### VIII.II

Establecido lo anterior, esta Sala Constitucional observa que los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela determinan el derecho a la salud, estableciendo, en un sentido amplio, sus elementos distintivos:

**Artículo 83.** La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

**Artículo 84.** Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud.

Asimismo, esta Sala considera necesario hacer referencia al maco legal regulatorio de los medicamentos y así tenemos lo dispuesto en los artículos 3, 4, 18, 19 y 33 de la Ley de Medicamentos (G.O. 37.006 del 03 de agosto de 2000), los cuales determinan:

**Artículo 3.** A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

**Artículo 4.** Se define, a los efectos de esta Ley:

1. **Principio Activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo.
2. **Producto Farmacéutico:** Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma

farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

**Artículo 5.** Se consideran productos farmacéuticos:

1. **Fórmula Oficial:** Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

2. **Fórmula Magistral:** Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

3. Especialidad Farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

4. **Producto Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

5. **Producto Natural:** Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

6. **Radiofármaco:** Son productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social autorizará su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.

**Artículo 6.** La identificación de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo con la Denominación Común Internacional adoptada por la Organización Mundial de la Salud, acogida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Se podrá utilizar una denominación adicional, una vez cumplidos los requisitos exigidos por ese Ministerio.

**Artículo 18.** Los productos farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados, antes de proceder a su elaboración, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual, una vez cumplidos todos los requisitos exigidos, emitirá una autorización la cual será publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Parágrafo Único: Se entiende por Registro Sanitario el procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización.

**Artículo 19.** El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es el organismo técnico del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social, tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados. Todo lo referente al Registro Sanitario estará contemplado en el Reglamento de esta Ley.

**Artículo 33.** A los efectos de esta Ley, la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos será un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud y Desarrollo Social en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

**Artículo 34.** La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, estará integrada por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por 2 médicos y 2 farmacéuticos, con amplios y sólidos conocimientos con Farmacología Clínica, Salud Pública, Tecnología Farmacéutica y Biofarmacia.

**Parágrafo Único:** La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos elaborará su Reglamento Interno, el cual será sometido a la consideración y aprobación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa consulta al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

Por su parte, los artículos 5, 32 y 33 la Ley Orgánica de Salud (G.O. 36.579 del 11 de noviembre de 1998), establece lo referente a la obligación del Estado, por órgano del Ministerio correspondiente, para ejercer las funciones de policía administrativa, en materia de contraloría sanitaria:

**Artículo 5°.** El Ministerio de la Salud será el órgano rector y planificador de la administración pública nacional de la salud. Ejercerá la dirección técnica y establecerá las normas administrativas, así como la coordinación y supervisión de los servicios destinados a la defensa de la salud, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Administración Central y demás leyes referidas a la materia.

**Artículo 32.** La Contraloría Sanitaria comprende: el registro análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud.

**Artículo 33.** La Contraloría Sanitaria será responsabilidad del Ministerio de la Salud. El ejercicio de esta competencia podrá ser delegado por el ministro sólo a los efectos de la fiscalización y supervisión del servicio.

La Contraloría Sanitaria garantizará:

1. Los requisitos para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos y productos naturales, de los plaguicidas y pesticidas, de los alimentos y de cualesquiera otros bienes de uso y producto de consumo humano de origen animal o vegetal.

Asimismo, esta Sala debe referirse a los artículos 53 al 59 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de Farmacia (G.O. Ext. 4.582 del 21 de mayo de 1993) que determinan las condiciones referentes a las Especialidades Farmacéuticas, así como la obligatoriedad en el procedimiento que se debe seguir para la emisión de la autorización correspondiente:

## **TÍTULO V DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

### **Artículo 53**

Se denominan productos farmacéuticos a todas las sustancias químicas, drogas y preparaciones farmacológicas o biológicas destinadas a la medicación humana o veterinaria.

### **Artículo 54**

Los productos farmacéuticos se dividen en cuatro clases a saber:

- 1) Productos químicos, los que corresponden a una fórmula química determinada y se expenden con la denominación científica oficial.
- 2) Productos farmacológicos, las drogas o preparaciones que las contengan como base y los que correspondan a la nomenclatura acordada en la Farmacopea Oficial y se expendan con estos nombres.
- 3) Productos biológicos son los que se obtienen mediante procesos normales o provocados de la economía animal y se expenden con los nombres acordados oficialmente.

4) Especialidades farmacéuticas que deben llenar los requisitos siguientes: a) que su fórmula no esté inscrita en ninguna Farmacopea; b) que sea inalterable; c) que tenga verdadero mérito farmacológico por su forma, por su modus faciendi, por su novedad o por su composición; d) que su nombre este siempre ajustado a los términos del recato y de la moderación científica, sin que por ningún respecto sean admisibles las denominaciones estrambóticas o exageradas que induzcan a engaño o las denominaciones fundadas en sus aplicaciones terapéuticas; e) que en la etiqueta o rótulo que expresen el nombre y la cantidad de cada una de las sustancias activas que contenga cada unidad posológica.

#### **Artículo 55**

Los productos farmacéuticos se dividen en dos clases a saber;

- 1) Productos conocidos: aquéllos que están constituidos por principio (s) activo (s) registrado (s) previamente en Venezuela.
- 2) Productos nuevos: aquéllos que están constituidos por principio (s) activo (s) no registrado (s) previamente en Venezuela.

#### **Artículo 56**

Las especialidades farmacéuticas nacionales o extranjeras, ya sean para uso humano o veterinario, interno o externo; los productos inyectables, los que deban, ser expendidos al público en su envase original, tintas para el pelo, depilatorios, alimentos para niños y las preparaciones destinadas a conservar o purificar el agua u otros alimentos, necesitan para su expendio una autorización previa del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, sin la cual serán considerados remedios secretos de venta prohibida. A los efectos de este artículo se entiende por alimento lo que define como tal el Reglamento sobre Alimentos y Bebidas.

#### **Artículo 57**

Para obtener la autorización a que se refiere el artículo anterior, debe hacerse una solicitud al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, con las formalidades siguientes:

- 1) Las peticiones deben hacerse por separado para cada especialidad o producto farmacéutico y en la forma legal.
- 2) A cada solicitud se acompañará de la fórmula cualitativa y cuantitativa, del tiempo de eficacia de los productos biológicos y de un ejemplar de cada uno de los títulos, prospectos y demás indicaciones e instrucciones que ha de llevar el producto tal como ha de ser vendido al público. También se enviará una exposición sumaria de los principios activos que contiene y que especifique la razón por la cual se ha constituido en especialidad farmacéutica



y las ventajas higiénicas y farmacológicas o biológicas que representa, así como la manifestación expresa del laboratorio o establecimiento en que se fabrica el producto.

3) Documento anexo que compruebe que el producto ha sido analizado por un laboratorio analítico autorizado.

4) Los ejemplares de los títulos, prospectos, fórmulas y demás papeles a que se refiere el numeral 2), deberán estar fechados y llevar el nombre del propietario del producto, y el del fabricante y domicilio de la fábrica en los productos biológicos, o el de su apoderado si se trata de un producto extranjero y el nombre del farmacéutico que hace la solicitud.

5) Cuando se trate de productos extranjeros se requiere, además, prueba auténtica de la autorización sanitaria y de su expendio en el país de origen del producto.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por acto motivado, determinará en cuáles casos la certificación de autorización emitida a favor del producto en cuestión constituye prueba suficiente, por tratarse de autoridades sanitarias reconocidas internacionalmente como confiables en el análisis de los productos sometidos a su estudio a los fines de agilizar el trámite.

6) Si se trata de productos nacionales cuya autorización se solicita, el farmacéutico venezolano, regente del establecimiento farmacéutico que lo elabore, deberá acompañar el poder auténtico en que el propietario o su representante lo autorice al respecto.

En los productos extranjeros este poder deberá ser legalizado por el respectivo funcionario consular de la República y se presentará traducido por intérprete público cuando sea necesario.

7) Las muestras del producto objeto de la solicitud.

8) La literatura científica del “producto conocido” o del “producto nuevo” según sea el caso.

9) Cuando se trate de productos conocidos, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, para emitir su dictamen, tendrá un lapso improrrogable de sesenta (60) días continuos contados a partir de la admisión de la solicitud.

10) Cuando se trate de “productos nuevos”, el lapso será de ciento ochenta (180) días continuos.

11) Cuando en la solicitud faltare cualesquiera de los requisitos exigidos se indicará al farmacéutico patrocinante las omisiones o faltas observadas en un lapso de quince (15) continuos después de presentada la solicitud.

12) Del análisis de la literatura científica se elaborará un informe del cual conocerá la Junta Revisora.

13) Cuando las solicitudes de registro sean de productos farmacéuticos importados, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, podrá prorrogar hasta por treinta (30) días continuos el lapso establecido para el análisis de la literatura científica de cualquiera de ellos.

14) Si los productos conocidos son importados y provinieran de países que cuentan con un sistema oficial de control de medicamentos calificado por la Organización Mundial de la Salud como “Completamente Desarrollado” no procederá prórroga alguna.

15) Vencido el lapso a que se contraen los ordinales anteriores, se remitirá a la Junta Revisora la solicitud conjuntamente con los informes correspondientes.

#### **Artículo 58**

El resultado de los informes realizados será estudiado por la Junta Revisora. Si la misma comprueba que el análisis del producto corresponde a la fórmula declarada y que ha sido presentado en estricta conformidad con lo pautado en este Reglamento, y si la introducción del producto aporta a la terapéutica o profilaxis de las enfermedades alguna colaboración de importancia o ventajas de utilidad efectiva, y si en sus títulos, prospectos y anuncios se guarda la discreción conveniente, de modo que no implique engaño o exageración que comprometa la moral profesional, se emitirá pronunciamiento favorable, donde deberá indicarse si el producto es de venta libre o con prescripción facultativa, autorizándolo para el expendio. La Junta Revisora se pronunciará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la recepción de los informes, vencido el cual podrá procederse a su comercialización.

#### **Artículo 59**

Se consideran como especialidades nacionales las producidas en Venezuela, cualquiera que sea la nacionalidad de su fabricante.

Además la Normativa venezolana de Suplementos Dietéticos de la Junta Revisora de productos farmacéuticos, del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Boletín No. 30, del mes de julio de 1999, en el numeral 6, Suplemento Dietético con Vitaminas y Minerales, establece el contenido de vitaminas y minerales en las formulaciones y los límites aceptados cuando se trate de un producto terapéutico y cuando sea considerado un suplemento dietético, por lo que se determina que de conformidad con las normas técnicas habilitadas por ley, que dicha normativa delimita cuando un producto vitamínico se encuentra comprendido como Especie Farmacéutica. Dicho Boletín comprende la normativa técnica aplicable a esta modalidad de producto, siendo prueba de ello el Informe presentado a solicitud de esta Sala por la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de

Venezuela, el cual arrojó por resultado que el contenido de las vitaminas y minerales del producto *Materna* está por encima de lo establecido en la normativa para ser considerado como un producto alimenticio.

Finalmente, en lo atinente a la Norma Venezolana vigente de Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales FONDONORMA 3863:2005 declarada como norma Venezolana Covenin, tiene por objeto establecer los requisitos y características que deben cumplir los productos de vitaminas y minerales, que se ofrecen en pequeñas cantidades para completar los nutrientes que se ingieren con la alimentación diaria, siendo que en su numeral 3.1 establece como definición de Complementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales que *“son aquellos productos elaborados a partir de fuentes de vitaminas/provitaminas, minerales, solos o combinados, cuyo fin es completar los nutrientes que aportan la alimentación diaria, que no se consumen en forma de alimentos convencionales, sino en formas sólidas, semisólidas o líquidas, tales como: tabletas, comprimidos, cápsulas, granulados polvos, gotas, solución, jarabe u otros similares”*.

Debe indicarse que el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), declarada como Norma Venezolana Covenin, actúa como un organismo de normalización de documentos técnicos que orientan a la producción, los servicios y el comercio en el país dando respuesta a las exigencias nacionales e internacionales, siendo que la aprobación de estos documentos por parte del Consejo Superior de la Asociación los convierte en Normas FONDONORMA, las cuales son presentadas luego al Ejecutivo para su consideración como Normas Nacionales. Por ende, la FONDONORMA 3863:2005, referida a COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE VITAMINAS Y MINERALES, es aplicable junto con las normas reglamentarias para establecer el manejo conjunto a nivel normativo, tanto jurídico como técnico, los requisitos y características que deben cumplir todos los productos de vitaminas y minerales que se ofrecen en pequeñas cantidades unitarias medidas, para completar los nutrientes que se ingieren con la alimentación diaria. Los requisitos de los complementos alimenticios de vitaminas y minerales deben cumplir precisamente con el contenido y niveles de vitaminas y minerales establecidos por dicha normativa.

Establecido el marco normativo aplicable al régimen de control en materia de policía administrativa, la Sala determina los siguientes aspectos: (i) Las Especialidades Farmacéuticas son una especie de los Productos Farmacéuticos, que, por su particularidad requieren de autorización debidamente publicada en Gaceta Oficial que permita su expendio, sea en venta libre o bajo prescripción facultativa; (ii) El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” tiene no solo las funciones de un organismo técnico del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social para realizar la evaluación integral de los productos farmacéuticos, sino que tiene además la potestad para autorizar el expendio, sin cuya autorización, serán considerados de venta prohibida; (iii) Dicha autorización se encuentra sometida a un procedimiento administrativo previo, sin el cual, no puede emitirse el respectivo acto.

De modo que, establecida la normativa aplicable, esta Sala observa, luego de analizadas las pruebas presentadas, durante el procedimiento por las partes, como aquellas solicitadas de oficio por esta misma instancia constitucional, que existe una **amenaza real de peligro** en la colectividad venezolana al evidenciarse, que el producto *Materna* se expende libremente bajo un **régimen de alimentos** que no le corresponde por inadecuado.

Los estudios iniciales realizados en su momento por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, órgano competente conforme a la normativa antes expuesta, determinaron que dicho producto no era un **alimento**, conclusión que también arrojaron los informes solicitados por esta Sala a la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela y a la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, los cuales constan en autos, por lo que en realidad se está en presencia de una **Especialidad Farmacéutica**; lo cual, no se compadece con el acto administrativo dictado por el entonces Ministerio de Salud, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud, que permitió su venta como alimento y no como medicamento que es lo adecuado.

Aunado a ello, se determinó que el producto en cuestión no se apegó a la normativa correspondiente como **Especialidad Farmacéutica**, que permita su venta, lo cual, constituye un riesgo potencial para la colectividad; toda vez que no siguió el procedimiento adecuado para emitir la debida autorización por el organismo técnico competente para aplicar los estudios correspondientes.

Asimismo, esta Sala, atendiendo a la consideración del Informe presentado por la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, constante en autos, alerta también sobre otros productos comprendidos en el mismo ramo y que se encuentran sometidos a regímenes indistintos de Alimentos y Especialidades Farmacéuticas, denotando una falla en los controles previos de la Administración que a su vez, como se ha insistido, comprende un riesgo potencial en la salud de la colectividad. Cabe indicar, tal como arrojaron los Informes solicitados por esta Sala Constitucional a la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, como a la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, sobre la existencia de cuatro (4) productos que aparecen en la Guía Farmacológica como Especialidad Farmacéutica: *Elevit Pronatal* E.F. [Especialidad Farmacéutica] 32.100; *Multivit Perinatal*. E.F. 32.718; *Natele*, E.F. 35.384 y *Vitanatal* E.F. 17.982; lo cual sería lo correcto, pero que no se compadece con otras marcas que son sus similares en el mercado, estando entre ellas, *Materna A* [Alimento] 67.535, ya cuestionado en este fallo, así como estos otros productos: *Maternavit A* 79.349, *Prenavit A* 61.081 y *Nutrimami A* 75.239.

Lo anterior permite concluir a esta Sala que en similares condiciones del producto *Materna* se encuentran los demás productos arriba mencionados, esto es, registrados y señalados como **alimentos** al no ajustarse a lo establecido en la Norma publicada en el Boletín núm. 30 del año 1999, dictado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, autoridad técnicamente competente para

hacer la clasificación y otorgar la debida autorización de una venta, bien como alimento o bien como Especialidad Farmacéutica según corresponda.

### VIII.III

La Sala advierte que la presente demanda sobre intereses colectivos y difusos afecta el expendio de un producto del sector farmacéutico en que se cuestiona su expendio y venta libre sin récipe médico.

Siendo ello así, consta en autos la notificación por carteles a todos los interesados para que participasen en esta causa, por lo que cualquier interesado y las empresas integrantes del sector farmacéutico que elaboran, expenden o importan los mismos productos o su similares del mismo ramo que la marca *Materna* fueron llamadas a participar de la presente causa, y su ausencia o no presencia en el procedimiento no les excluye de los efectos jurídicos derivados de este fallo que tutela los derechos colectivos y difusos de la población total del territorio de la República.

Siendo ello así, la Sala concluye que la presente demanda de intereses colectivos y difusos debe ser declarada CON LUGAR, y en consecuencia, PRIMERO: ORDENA el expendio como **Especialidades Farmacéuticas** de los siguientes productos: *Materna A* [Alimento] 67.535, *Maternavit A* 79.349, *Prenavit A* 61.081 y *Nutrimami A* 75.239, y otros productos del mismo ramo por lo que su venta al público deberá realizarse mediante récipe médico; SEGUNDO: ORDENA la publicación de un aviso en prensa nacional, a los fines de informar a la colectividad de la presente decisión, en los términos siguientes: “TSJ SALA CONSTITUCIONAL. AVISO PÚBLICO: SENTENCIA QUE ORDENA EL EXPENDIO BAJO RÉCIPE MÉDICO DE TODAS LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ENTENDIDAS COMO COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA MUJERES EN ESTADO DE GRAVIDEZ O PERIODO DE POSTPARTUM”; TERCERO: ORDENA al Ministerio del Poder Popular para la Salud y al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” proceda a dar inicio al procedimiento técnico administrativo correspondiente en la normativa de salud, para el estudio de todos los productos vitamínicos destinados al consumo por mujeres embarazadas o en periodo de *postpartum*, con el objeto de regularizar y unificar el registro de todos los productos que no hayan sido comprendidos dentro de las referidas especialidades farmacéuticas .

No hay condenatoria en costas, por las prerrogativas inherentes a la República. Así finalmente se decide.

### IX DECISIÓN

Con base en las consideraciones que anteceden, esta Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, declara **CON LUGAR** la demanda por intereses colectivos y difusos incoada originariamente por el ciudadano José Manuel Carrascosa De Mena, actuando con la condición de representante judicial del ciudadano ALFREDO MANUEL FURNAGUERA CACHUTT contra el Estado Venezolano, por órgano del entonces MINISTERIO DE LA

SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL y CONTRALORÍA SANITARIA y DIRECCIÓN DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, continuada de oficio por razones de orden público. Por tanto, esta Sala acuerda:

**PRIMERO: ORDENA** el expendio como **Especialidades Farmacéuticas** de los siguientes productos: *Materna A* [Alimento] 67.535, *Maternavit A* 79.349, *Prenavit A* 61.081 y *Nutrimami A* 75.239, y de cualquier otro producto del mismo ramo. Por tanto, su venta al público deberá realizarse mediante recípe médico.

**SEGUNDO: ORDENA** la publicación de un aviso en prensa nacional, a los fines de informar a la colectividad de la presente decisión en los términos siguientes: “TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA. SALA CONSTITUCIONAL. AVISO PÚBLICO: SENTENCIA QUE ORDENA EL EXPENDIO BAJO RÉCIPE MÉDICO DE TODAS LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ENTENDIDAS COMO COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA MUJERES EN ESTADO DE GRAVIDEZ O PERÍODO DE POSTPARTUM”.

**TERCERO: ORDENA** al Ministerio del Poder Popular para la Salud y al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” proceda a dar inicio al procedimiento técnico administrativo correspondiente en la normativa de salud, para el estudio de todos los productos vitamínicos destinados al consumo por mujeres embarazadas o en periodo de *postpartum*, con el objeto de regularizar y unificar el registro de todos los productos que no hayan sido comprendidos dentro de las referidas especialidades farmacéuticas.

Publíquese, regístrese y notifíquese. Remítase copia certificada el presente fallo al Ministerio del Poder Popular para la Salud y al Instituto Autónomo de Higiene “Rafael Rangel”. Cúmplase lo ordenado.

Dada, firmada y sellada en la Sala de Audiencias de la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, en Caracas, a los 23 días del mes de abril de dos mil doce (2012). Años: 201° de la Independencia y 153° de la Federación.  
La Presidenta,

**LUISA ESTELLA MORALES LAMUÑO**

Vicepresidente,

**FRANCISCO A. CARRASQUERO LÓPEZ**

Los Magistrados,

**MARCOS TULIO DUGARTE PADRÓN**

**CARMEN ZULETA DE MERCHÁN**  
Ponente

**ARCADIO DE JESÚS DELGADO ROSALES**

**JUAN JOSÉ MENDOZA JOVER**

**GLADYS M. GUTIÉRREZ ALVARADO**

El Secretario,

**JOSÉ LEONARDO REQUENA CABELLO**

Exp.- 06-1006  
CZdM/