



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

**EN NOMBRE DE LA REPUBLICA**

**SENTENCIA TC/0583/17**

**Referencia:** Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).

En el municipio Santo Domingo Oeste, provincia Santo Domingo, República Dominicana, al primer (1) día del mes de noviembre del año dos mil diecisiete (2017).

El Tribunal Constitucional, regularmente constituido por los magistrados Milton Ray Guevara, presidente; Hermógenes Acosta de los Santos, Ana Isabel Bonilla Hernández, Justo Pedro Castellanos Khoury, Víctor Joaquín Castellanos Pizano, Jottin Cury David, Rafael Díaz Filpo, Wilson Gómez Ramírez, Katia Miguelina Jiménez Martínez e Idelfonso Reyes. En ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, y específicamente las previstas en el artículo 185, numeral 1, de la Constitución y el artículo 36 de la Ley núm. 137-11, Orgánica del Tribunal Constitucional y de los Procedimientos Constitucionales, del trece (13) de junio del año dos mil once (2011), dicta la siguiente sentencia:

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

**I. ANTECEDENTES**

**1. Descripción de la norma impugnada**

La norma jurídica atacada por medio de la presente acción directa en inconstitucionalidad es contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil dieciséis (2006), el cual, copiado textualmente, dice del modo siguiente:

*Ninguna especialidad farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño o confusión en cuanto a sus propiedades terapéuticas y sus usos. Esta prohibición abarca también la propaganda comercial de estos productos. No serán admitidos nombres o marcas que aludan a su indicación y/o actividad terapéutica, tampoco se admitirán nombres marcas iguales o parecidas en cuanto a su grafía o fonética con respecto a otro producto ya registrado.*

**2. Pretensiones del accionante**

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI) presentó el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) su acción directa en inconstitucionalidad y pretende, en síntesis, que se declare la inconstitucionalidad *erga omnes* de la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), por alegadamente contravenir dicha disposición los artículos 71, 73, 74 y 139 de la Ley núm. 20-00 sobre Propiedad Industrial, así como los artículos 50, 51 y 52 que consagran el derecho a la libertad de empresa, el derecho de propiedad y a la propiedad intelectual, respectivamente.

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

### 2.1. Breve descripción del caso

El accionante expone que la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006) crea una dualidad en el registro y aprobación de un nombre comercial para el ámbito farmacéutico, lo cual a su entender, violenta lo dispuesto en los artículos 73 y 74 de la Ley núm. 20-00, que atribuye a la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) el control y regulación de lo relativo a los usos de nombres y signos distintivos de los productos y comercios.

La norma jurídica impugnada por la accionante establece expresamente lo siguiente:

*Ninguna especialidad farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño o confusión en cuanto a sus propiedades terapéuticas y sus usos. Esta prohibición abarca también la propaganda comercial de estos productos. No serán admitidos nombres o marcas que aludan a su indicación y/o actividad terapéutica, tampoco se admitirán nombres marcas iguales o parecidas en cuanto a su grafía o fonética con respecto a otro producto ya registrado.*

El accionante sostiene que exigir, para el ámbito farmacéutico mediante la disposición impugnada, la aprobación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) contradice la Ley núm. 20-00 supraindicada, lo cual, según este, se traduce en violaciones a textos constitucionales.

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

## 2.2. Infracciones constitucionales alegadas

El accionante argumenta que contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006) contradice los artículos 71, 72, 73, 74 y 139 de la Ley núm. 20-00, lo cual se traduce en una violación a los artículos 50, 51 y 52 de la Constitución de la Republica, que establecen:

*Artículo 50.- Libertad de empresa. El Estado reconoce y garantiza la libre empresa, comercio e industria. Todas las personas tienen derecho a dedicarse libremente a la actividad económica de su preferencia, sin más limitaciones que las prescritas en esta Constitución y las que establezcan las leyes.*

*1) No se permitirán monopolios, salvo en provecho del Estado. La creación y*

*organización de esos monopolios se hará por ley. El Estado favorece y vela por la competencia libre y leal y adoptará las medidas que fueren necesarias para evitar los efectos nocivos y restrictivos del monopolio y del abuso de posición dominante, estableciendo por ley excepciones para los casos de la seguridad nacional;*

*2) El Estado podrá dictar medidas para regular la economía y promover planes*

*nacionales de competitividad e impulsar el desarrollo integral del país;*

*3) El Estado puede otorgar concesiones por el tiempo y la forma que determine la ley, cuando se trate de explotación de recursos naturales o de la prestación de servicios públicos, asegurando siempre la existencia de contraprestaciones o contrapartidas adecuadas al interés público y al equilibrio medioambiental.*

*Artículo 51.- Derecho de propiedad. El Estado reconoce y garantiza el derecho de propiedad. La propiedad tiene una función social que implica*

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

*obligaciones. Toda persona tiene derecho al goce, disfrute y disposición de sus bienes.*

*1) Ninguna persona puede ser privada de su propiedad, sino por causa justificada de utilidad pública o de interés social, previo pago de su justo valor, determinado por acuerdo entre las partes o sentencia de tribunal competente, de conformidad con lo establecido en la ley. En caso de declaratoria de Estado de Emergencia o de Defensa, la indemnización podrá no ser previa;*

*2) El Estado promoverá, de acuerdo con la ley, el acceso a la propiedad, en especial a la propiedad inmobiliaria titulada;*

*3) Se declara de interés social la dedicación de la tierra a fines útiles y la eliminación gradual del latifundio. Es un objetivo principal de la política social del Estado, promover la reforma agraria y la integración de forma efectiva de la población campesina al proceso de desarrollo nacional, mediante el estímulo y la cooperación para la renovación de sus métodos de producción agrícola y su capacitación tecnológica;*

*4) No habrá confiscación por razones políticas de los bienes de las personas físicas o jurídicas;*

*5) Sólo podrán ser objeto de confiscación o decomiso, mediante sentencia definitiva, los bienes de personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, que tengan su origen en actos ilícitos cometidos contra el patrimonio público, así como los utilizados o provenientes de actividades de tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas o relativas a la delincuencia transnacional organizada y de toda infracción prevista en las leyes penales;*

*6) La ley establecerá el régimen de administración y disposición de bienes incautados y abandonados en los procesos penales y en los juicios de extinción*

*de dominio, previstos en el ordenamiento jurídico.*



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

*Artículo 52.- Derecho a la propiedad intelectual. Se reconoce y protege el derecho de la propiedad exclusiva de las obras científicas, literarias, artísticas, invenciones e innovaciones, denominaciones, marcas, signos distintivos y demás producciones del intelecto humano por el tiempo, en la forma y con las limitaciones que establezca la ley.*

**3. Hechos y argumentos jurídicos del accionante**

La accionante procura la declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006). Para justificar dicha pretensión, alega lo siguiente:

*Como podrá comprobar ese Honorable Tribunal, el organismo encargado por el legislador para la regulación y control de todo lo relativo a un signo distintivo es la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (en lo adelante ONAPI), entidad administrativa competente para ejercer el control y dirección de todo lo relativo a la propiedad industrial en la República Dominicana. Esto quiere decir que para que un particular pueda hacer reclamar los derechos inherentes al uso de un nombre o marca en el país, debe llevar a cabo su registro, el cual será expedido siempre que dicho signo no viole o reúna alguna de las disposiciones contenidas en los artículos 73 y 74 de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial.*

*Por su parte, la parte in fine del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, No. 246-06, concede una facultad a la DIGEMAPS de rechazar una marca de fábrica por los mismos motivos que ONAPI declara inadmisibles las mismas, vulnerando así disposiciones de carácter legal y constitucional, pues siendo ONAPI el organismo administrativo encargado por Ley de regular dicha materia, la competencia atribuida por este reglamento a la DIGEMAPS resulta en una contradicción normativa. Este*

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

*desliz de la norma reglamentaria tiene serias implicaciones prácticas al momento en que un laboratorio farmacéutico se dispone a cumplir con trámites que sí son propios y competencia de la DIGEMAPS, cuando ya ha satisfecho las exigencias del órgano de la Administración que está llamado a regular la propiedad industrial en el país.*

*Lo anterior se demuestra mejor con ejemplos que se presentan día a día en la práctica:*

*a) ONAPI emite el registro a conformidad de una determinada marca -con los correspondientes derechos constitucionales que ello genera a partir de su registro-, esto es, habiendo ya satisfecho el umbral de prohibiciones de los artículos 73 y 74 de la Ley No. 20-00; y luego la DIGEMAPS rechaza dicha marca por los motivos alegados en el literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos.*

*b) La DIGEMAPS rechaza la utilización de una marca previamente registrada y aprobada por ONAPI, bajo el alegato de que se enmarca dentro de las disposiciones del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, porque a su entender dicha marca o nombre alude a su indicación o actividad terapéutica, cuando ya ONAPI, al tenor de lo establecido en los literales c) y d) del artículo 73 de la Ley 20-00, y habiendo hecho el análisis correspondiente, ha emitido dicho nombre o marca satisfactoriamente.*

*c) La DIGEMAPS rechaza la utilización de una marca previamente registrada y aprobada por ONAPI, bajo el alegato de que se enmarca dentro de las disposiciones del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, porque a su entender dicha marca o nombre resulta parecida o igual en cuanto a su grafía o fonética con respecto a un producto ya registrado, cuando ya ONAPI, al tenor de lo establecido en el literal o) del artículo 73 y a) del artículo 74 de la Ley 20-00, y habiendo hecho el análisis correspondiente, ha emitido dicho nombre o marca satisfactoriamente.*

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

*d) La DIGEMAPS rechaza la utilización de una marca previamente registrada y aprobada por ONAPI, por enmarcarse dentro de las disposiciones del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, cuando se trata de renovación de Registros Sanitarios y de sometimiento de Registros Sanitarios del mismo fabricante para un mismo producto, pero en otra presentación. Es decir, este caso es uno más patético todavía de la atribución de competencias que no deben ser tales, pues ya la DIGEMAPS había emitido el registro sanitario que se le solicita sobre la base de la marca, pero ahora, al momento de la renovación del registro, objeta la marca cuando el producto se encuentra comercializándose en el mercado por una cantidad de años.*

*Las argumentaciones utilizadas por la DIGEMAPS para fundamentar sus rechazos se basan en la alegada protección del Derecho a la Salud de los consumidores, cuando lo cierto es que este sistema de doble filtro está teniendo efectos absolutamente contrarios, pues se impide que productos de primera calidad salgan al mercado de manera oportuna por esta entidad administrativa adjudicarse una competencia que es exclusiva por Ley para ONAPI. O, lo que es peor, que productos que ya se encuentran en el mercado deban ser retirados porque la DIGEMAPS ha decidido rechazar la marca aprobada por ONAPI para el laboratorio, al momento en que se realiza un simple trámite burocrático como lo es la renovación de un registro sanitario.*

*Esta situación generada, por las disposiciones contenidas en la parte in fine del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, resulta un grave inconveniente para los laboratorios farmacéuticos, quienes luego de haber agotado el proceso de registro de una marca ante la ONAPI, tal y como lo establece la Ley, se encuentran impedidos de comercializar dichos productos por aplicación de una disposición cuyo cumplimiento ya ha sido debidamente verificado por el órgano competente. Esto constituye en sí una vulneración a derechos constitucionales, tanto desde la perspectiva del*





## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

*principio de jerarquía, como de aquella perspectiva competencial, sin perjuicio de aquellas vulneraciones de derechos fundamentales producto del derecho de propiedad sobre una marca ya registrada, los beneficios que ello conlleva, el debido proceso de ley, la seguridad jurídica y la libertad de empresa.*

*Expresado de otra manera: el sistema de doble filtro que se pretende atribuir la DIGEMAPS a partir de la disposición citada del Reglamento de Medicamentos (literal f del artículo 21, parte in fine), resulta una vulneración de derechos constitucionales, pues precisamente cuando ONAPI somete a examen las solicitudes de registros de marcas de determinada clase -en este supuesto, una marca clase 5- es su deber confirmar -como efectivamente lo hace-, que no exista una marca parecida ya registrada que pueda prestarse a confusión, o que dicha marca no aluda a una actividad o indicación terapéutica, por lo que una vez dicha institución administrativa ha registrado un derecho de propiedad industrial sobre determinada marca, resulta un contrasentido que la entidad o el ciudadano propietario de dicha marca tenga que someterse a un nuevo examen del cual pueda resultar la imposibilidad de comercialización del producto debido al criterio de la DIGEMAPS de que existe una marca que a su entender es parecida, cuando no es un órgano administrativo del Estado que tenga la facultad de regular ni intervenir en dichas cuestiones. De hecho, el análisis llevado a cabo por ONAPI es mucho más abarcador de una "posible confusión", ya que incluye la revisión de derechos de terceros que puedan verse vulnerados, a quienes incluso les asiste el derecho de solicitar por ante dicha Oficina la nulidad de una marca u oponerse a que la misma sea concedida bajo determinados preceptos.*

*En esencia, lo que se trata es de indicar que la DIGEMAPS, al ser un órgano administrativo del Estado que se desenvuelve dentro de la competencia institucional del sector Salud, no puede pretender atribuirse,*



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

*mediante reglamentos normativos, competencias que le son ajenas a su estadio de regulación, como son precisamente las reglas de Propiedad Intelectual e Industrial, ya que éstas, específicamente y mediante un proceso legislativo han sido atribuidas por la Ley a otra entidad administrativa que, precisamente, ha sido designada para regular dichas reglas, como lo es la ONAPI. El Poder Ejecutivo, al conferir a la DIGEMAPS la facultad de revisar no solo el parecido fonético de una marca, sino establecer el tema del parecido con la actividad terapéutica, está suplantando una obligación que, por Ley, ya ha sido atribuida por el legislador a la ONAPI, de manera específica en los literales c) y d) del artículo 73 de la Ley No. 20-00.*

#### **4. Intervenciones oficiales**

##### **4.1. Opinión del procurador general de la República**

La Procuraduría General de la República presentó formal escrito de dictamen mediante Oficio núm. 02706, del veinticuatro (24) de agosto de dos mil dieciséis (2016), en relación con la acción directa de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), solicitando mediante el mismo lo siguiente:

*UNICO: Somos de opinión de que la acción directa en inconstitucionalidad debe ser declarada inadmisibile por estar fundada su causa en una cuestión de mera legalidad que compete a la jurisdicción contenciosa-administrativa.*



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

**4.2. Opinión del Presidente de la República**

La Presidencia de la República, mediante escrito presentado por la Consultoría Jurídica del Poder Ejecutivo, del veintiocho (28) de julio de dos mil dieciséis (2016), argumenta y solicita, en síntesis, lo siguiente:

*i. En cuanto a la forma: Que sea declarada inadmisibile la acción directa en inconstitucionalidad interpuesta por los accionantes por las razones siguientes:*

*a. Por falta de claridad, certeza, especificidad y pertinencia en la presentación de los argumentos, al tenor de la jurisprudencia de este Tribunal Constitucional;*

*b. Por tratarse de una acción en inconstitucionalidad fundamentada única y exclusivamente en cuestiones de mera legalidad.*

*u. En cuanto al fondo: que se rechacen en todas sus partes cada una de las conclusiones y solicitudes planteadas por los accionantes por las razones siguientes:*

*a) Por no vulnerarse el principio de legalidad de la Administración;*

*b) Por no encontrarse vulneradas ni el derecho a la seguridad jurídica ni el derecho al debido proceso;*

*atacada respeta el derecho a la propiedad, a la propiedad intelectual y la libertad de empresa;*

*d) Por no vulnerarse los artículos 6, 50, 51, 52, 69 ni 138 de la Constitución de la República;*

*e) Por carecer en lo absoluto de fundamento constitucional y basarse únicamente en las apreciaciones personales de los accionantes.*

*iii. Que, en consecuencia: sea confirmada en todas su partes la conformidad con la Constitución de la parte in fine del literal f) del artículo 21 del*

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

*Reglamento de Medicamentos, dictado mediante el decreto No. 246-06 de fecha nueve (9) de junio de dos mil seis (2006).*

### **5. Pruebas documentales**

Como sustento de sus pretensiones, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI), ha presentado el siguiente documento como medio probatorio:

1. Decreto núm. 246-06, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de medicamentos.

### **6. Celebración de audiencia pública**

Este tribunal, en atención a lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley núm. 137-11, Orgánica del Tribunal Constitucional y de los Procedimientos Constitucionales, del trece (13) de junio de dos mil once (2011), que prescribe la celebración de una audiencia pública para conocer de las acciones directas en inconstitucionalidad, procedió a celebrar la misma el día dieciséis (16) de septiembre de dos mil dieciséis (2016), compareciendo el representante del procurador general de la República, y quedando el expediente en estado de fallo.

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

**II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS**  
**DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

**7. Competencia**

Este tribunal se encuentra formalmente apoderado de una acción directa de inconstitucionalidad de los textos legales arriba descritos, por lo que es competente para conocer de la presente acción directa de inconstitucionalidad, en virtud de lo que establece el artículo 185, numeral 1, de la Constitución del 2010 y los artículos 9 y 36, de la Ley Orgánica núm. 137-11, del Tribunal Constitucional y de los Procedimientos Constitucionales, modificada por la Ley núm. 145, del cuatro (4) de julio de dos mil once (2011).

**8. Legitimación activa o calidad del accionante**

La legitimación activa o calidad que deben ostentar las personas físicas o jurídicas para poder interponer una acción directa en inconstitucionalidad está señalada en las disposiciones de los artículos 185.1 de la Constitución y 36 de la Ley Orgánica No. 137-11, que confieren dicha condición a toda persona revestida de un interés legítimo y jurídicamente protegido.

La procedencia o admisibilidad de la acción directa en inconstitucionalidad está sujeta a las condiciones exigidas por el artículo 36 de la LOTCPC de que deben hacerse contra las leyes, decretos, reglamentos, resoluciones y ordenanzas que infrinjan por acción u omisión, alguna norma sustantiva y que sean interpuestas a instancia del presidente de la República, de una tercera parte de los miembros del Senado o de la Cámara de Diputados y de cualquier persona con un interés legítimo y jurídicamente protegido.

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



## República Dominicana TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En el presente caso, la legitimación activa que beneficia a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI) se fundamenta en que es la federación sectorial que congrega todos los actores privados de la producción de medicamentos e insumos médicos, a quienes se le aplica la norma jurídica atacada mediante la presente acción.

### **9. Inadmisibilidad de la acción directa en inconstitucionalidad**

9.1. En la especie, la accionante pretende mediante la acción directa de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), que se aborde, por vía de la acción directa de inconstitucionalidad, un aspecto de mera legalidad, pues, según afirma, la norma atacada contradice expresamente los artículos 72, 73 y 139 de la Ley núm. 20-00 sobre Propiedad Industrial.

Según los alegatos de la accionante, el decreto antes indicado da atribuciones administrativas que producen una dualidad de registro de nombre y signos distintivos previamente atribuidos mediante una norma jurídica de rango legal a la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual, vulnerándose mediante dicha supuesta contradicción jurídica los derechos de libertad de empresa, de propiedad y de propiedad intelectual. En consecuencia, a la luz de los aspectos antes señalados, la acción de que se trata es de mera legalidad, pues se fundamenta en la vulneración de una disposición adjetiva. En estos casos le corresponde a la jurisdicción administrativa conocer aspectos de esta naturaleza, de conformidad con lo expresado por el artículo 165, numeral 2, de la Constitución.

9.2. Debe este Tribunal, por demás señalar que, el accionante se ha limitado a efectuar el alegato de que esta contradicción jurídico-legal produce una contravención constitucional, mas no aporta a este Tribunal elementos coherentes y fundamentados que permitan visualizar e identificar tal violación constitucional,

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

ante lo cual este alegato resulta ser una mera afirmación sin sustentación fáctico-jurídica.

9.3. Sobre las contradicciones normativas y la pretensión de que este Tribunal Constitucional aborde estas cuestiones mediante acciones directas en inconstitucional ha dispuesto este plenario en numerosas sentencias, como en la Sentencia TC/0013/12, del diez (10) de mayo de dos mil doce (2012), lo siguiente: *En este sentido cabe precisar que en la presente acción directa de inconstitucionalidad, la parte impugnante se ha limitado a hacer simples alegaciones de “contrariedad al derecho” que son cuestiones de mera legalidad que escapan al control de este Tribunal. Cabe recordar que el control de legalidad de los actos puede ser intentado a través de las vías que la justicia ordinaria o especial ha organizado para ello.* En ese mismo sentido, se ha pronunciado en reiteradas ocasiones, entre las que caben destacarse las Sentencias TC/0051/12, del diecinueve (19) de octubre de dos mil doce (2012), TC/0054/13, del nueve (9) de abril de dos mil trece (2013).

Esta decisión, firmada por los jueces del Tribunal fue adoptada por la mayoría requerida. No figuran las firmas de los magistrados Leyda Margarita Piña Medrano, primera sustituta, Lino Vásquez Samuel, segundo sustituto, y Víctor Gómez Bergés, en razón de que no participaron en la deliberación y votación de la presente sentencia por causas previstas en la Ley.

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

**DECIDE:**

**PRIMERO: DECLARAR** inadmisibles la acción directa en inconstitucionalidad incoada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI)

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).



**República Dominicana**  
**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246-06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), por tratarse de una situación sujeta a un control de legalidad que escapa del control de este Tribunal y que corresponde a la jurisdicción contencioso-administrativa, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 165.2 de la Carta Sustantiva.

**SEGUNDO: DISPONER** que la presente sentencia sea notificada por secretaría al procurador general de la República, a la Consultoría Jurídica del Poder Ejecutivo y a la accionante, Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI), para los fines que correspondan.

**TERCERO: DECLARAR** el presente procedimiento libre de costas, de conformidad con las disposiciones del artículo 7.6 de la Ley núm. 137-11, Orgánica del Tribunal Constitucional y los Procedimientos Constitucionales.

**CUARTO: ORDENAR** su publicación en el Boletín del Tribunal Constitucional.

Firmada: Milton Ray Guevara, Juez Presidente; Hermógenes Acosta de los Santos, Juez; Ana Isabel Bonilla Hernández, Jueza; Justo Pedro Castellanos Khoury, Juez; Víctor Joaquín Castellanos Pizano, Juez; Jottin Cury David, Juez; Rafael Díaz Filpo, Juez; Wilson S. Gómez Ramírez, Juez; Katia Miguelina Jiménez Martínez, Jueza; Idelfonso Reyes, Juez; Julio José Rojas Báez, Secretario.

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

**Julio José Rojas Báez**  
**Secretario**

Expediente núm. TC 01-2016-0037, relativo a la acción en declaratoria de inconstitucionalidad contra la parte *in fine* del literal f) del artículo 21 del Reglamento de Medicamentos, Decreto núm. 246 06, del nueve (9) de junio de dos mil seis (2006), incoada el catorce (14) de julio de dos mil dieciséis (2016) por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI).