

**ZAIBERT & ASOCIADOS  
ABOGADOS**

Avenida San Juan Bosco con Av. Francisco de Miranda, Edificio Seguros Adriática, PH-3,  
Urbanización Altamira, 1060-A, Caracas, Venezuela.

Teléfonos: (58-212) 2633227/2631337

escritorio@zaibertlegal.com

www.zaibertlegal.com

---

**BOLETÍN INFORMATIVO\***

---

**SENTENCIA DE LA SALA CONSTITUCIONAL DEL TRIBUNAL SUPREMO DE  
JUSTICIA**

**IMPLANTES MAMARIOS PIP**

La Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia en fecha 06 de junio de 2012, dictó sentencia con ponencia de la magistrada Gladys Gutiérrez Alvarado, en el juicio que por denuncia de protección de los derechos e intereses colectivos, conjuntamente con medida cautelar innominada, signado con el número 12-0526, seguido por GABRIELA DEL MAR RAMÍREZ PÉREZ, en su carácter de DEFENSORA DEL PUEBLO DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA y los abogados LARRY DEVOE MÁRQUEZ, JESÚS ANTONIO MENDOZA, ALEJANDRA BONALDE COLMENARES, LUCELIA CASPELLAROS PÉREZ, JAVIER LÓPEZ CERRADA, LILIAN QUEVEDO RUIZ, JASMÍN CUEVAS MORALES y DOLIMAR LAREZ, con adscripción a la Dirección General de Servicios Jurídicos de la Defensoría del Pueblo, a favor de todas aquéllas personas naturales, habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, que tengan implantadas en su cuerpo prótesis mamarias marca “PIP”, fabricadas por la sociedad mercantil francesa POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP) contra GALAXIA MÉDICA, C.A; MULTI INDUSTRIAS MÉDICAS MULTIMED, C.A; FARMACIA LOCATEL, C.A; LOCATEL FRANQUICIA C.A; la sociedad civil sin fines de lucro SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPRM), en su condición de agrupación de los cirujanos plásticos de Venezuela y la ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH).

El fundamento del proceso radicó en que las prótesis mamarias marca “PIP”, fabricadas y distribuidas por la Sociedad Mercantil francesa “POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)”, afectan la salud y amenazan la vida de todas aquellas personas que las tienen colocadas en sus cuerpos.

El principal argumento fue que la sociedad mercantil “POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)”, no empleó en la confección de las prótesis mamarias marca PIP la silicona

quirúrgica autorizada...”, por lo que se ordenó el retiro de las mismas del mercado, entre otras razones.

En Venezuela, la Sociedad Mercantil GALAXIA MÉDICA, C.A., en el año 2007, solicitó los permisos de importación necesarios para distribuir en la República Bolivariana de Venezuela las prótesis mamarias fabricadas por la compañía francesa ‘POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)’, marca PIP, en tres presentaciones, y el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, extremando las garantías de salud pública, ordenó la realización de otras prueba y otorgó el permiso, los que fueron revocados el 27 de abril de 2010, como consecuencia del comunicado oficial de la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de la Salud (AFSPS), mediante el cual prohibió la comercialización y el uso de los mismos.

Afirmaron los solicitantes que las personas jurídicas y naturales involucradas con la colocación de prótesis mamarias, marca PIP, no reconocen responsabilidad alguna frente a sus pacientes. Que la concepción de un Estado social de Derecho y de Justicia contiene inmerso en su propia esencia e inherentes a su propia naturaleza los principios de solidaridad, corresponsabilidad y fraternidad, como instrumentos que permiten garantizar la protección jurídico-constitucional de personas o grupos que se encuentren ante otras fuerzas sociales o económicas en una posición jurídico-económica o social de debilidad. Siguen afirmando que de tal modo que mediante los referidos principios se establecen deberes de responsabilidad social y corresponsabilidad para todos los habitantes de Venezuela, en virtud de los cuales contribuyen, dentro de sus propias capacidades, no sólo con la defensa y preservación del desarrollo del país, sino también con la satisfacción y garantía de los derechos humanos, principalmente los derechos sociales.

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

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

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

Terminan alegando que en total congruencia con lo antes expuesto, la Constitución en su artículo 117 establece a favor de los usuarios el derecho a recibir bienes y servicio de

calidad, los cuales desarrolla entre otras en la Ley de Reforma del Decreto No. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios”. La implantación de prótesis mamarias confeccionadas con una silicona no autorizada afecta directamente el derecho a la salud y por vía de consecuencia el derecho a la vida de decenas de miles de personas en nuestro país.

Argumentan que no existe la menor duda que en nuestra legislación, solamente es permitido la comercialización y el uso en los seres humanos de aquellos productos que hayan sido debidamente AUTORIZADOS para ello, por las autoridades de salud respectivas. Por ello la lesión es el hecho que se les haya colocado a quienes porten en su cuerpo prótesis marca PIP una sustancia cuya inocuidad no ha sido debidamente comprobada, para poder ser usada en los seres humanos y posteriormente comercializada.

Como punto importante estos demandantes solicitaron el reemplazo de las prótesis marca PIP por unas sustitutivas de alta calidad ya que el hecho de retirar las prótesis marca PIP de sus portadoras sin sustituirlas por otras en forma inmediata puede llevar a una lesión sobre la persona, afectando negativamente su ego, su imagen o su confianza en sí misma, lo cual sin lugar a duda afecta su bienestar emocional y por ende menoscaba su derecho a la salud.

Fundamentaron la solicitud en la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, en su artículo 10, que establece entre otros mecanismos para equilibrar la asimetría de poderes, una suerte de solidaridad de ley, mediante la cual se forma un vínculo o un lazo jurídico entre todos los sujetos de la cadena de distribución, producción y consumo, atándolos a todos al mismo destino.

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

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

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

Concluyen su alegato que la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, efectivamente establece una obligación solidaridad entre los sujetos que participan en la cadena y refieren que el hecho que las prótesis mamarias marca PIP se hallen defectuosas y afecten la salud de quienes las portan, obliga a que todas las personas de la cadena de distribución y consumo estén indefectiblemente vinculadas por la solidaridad establecida en

el artículo 10 de la Ley de Reforma del Decreto N°. 6.092, con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios.

Con estos argumentos demandan a los proveedores, los distribuidores, los cirujanos plásticos, las clínicas y hospitales privados que hayan prestado sus salas de intervención y cualquier otro que haya intervenido en forma directa en este proceso, son co-responsables y como obligados en forma solidaria por la referida norma, siendo que a su decir, la responsabilidad objetiva persigue proteger al usuario ante procesos masivos como los de consumo y facilita las reclamaciones, separándose de extremos legales que colocan en cabeza del débil jurídico alegatos y pruebas, en muchos casos difíciles, entorpeciendo y obstaculizando la justicia.

Con esto incorpora a este proceso a la compañía importadora de las prótesis mamarias marca PIP y su red de distribución, los propios cirujanos plásticos o las clínicas u hospitales privados que suministraban directamente las referidas prótesis mamarias a las personas hoy afectadas; los cirujanos plásticos o cualquier otro profesional que haya actuado en tal condición colocando las prótesis mamarias marca PIP a quienes actualmente las portan; las clínicas u hospitales privados por ser los entes quienes prestaban sus instalaciones para la colocación de las prenombradas prótesis mamarias a quien la portaría posteriormente.. Demandan entre otras cosas, que los MÉDICOS CIRUJANOS, las CLÍNICAS y HOSPITALES PRIVADOS son solidariamente responsables ante quienes porten prótesis mamarias marca PIP u que los MÉDICOS CIRUJANOS, las CLÍNICAS y HOSPITALES PRIVADOS en forma solidaria deben cubrir todos los gastos con ocasión a la consulta y examen pre operatorios, retiro y reemplazo inmediato de las prótesis mamarias, marca PIP, consultas y exámenes post operatorios, así como medicamentos y otros costos relacionados con este proceso, a todas aquellas personas que portan en su cuerpo dichas prótesis. Además de que se declare que actuaron de mala fe todas aquellas personas que comercializaron o colocaron prótesis mamarias marca PIP, fabricadas por la sociedad mercantil ‘POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)’, después de su prohibición por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS y que se declare que la mamoplastia reconstructiva o de aumento mamario sólo puede ser practicada exclusivamente por cirujanos plásticos debidamente acreditados para ello, quedando imposibilitados de practicar tal cirugía cualquier otro profesional.

Acogidos todos esos argumentos por el Tribunal Supremo de Justicia decretó las siguientes medidas cautelares:

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

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

TERCERO: Se ordena el retiro y reemplazo de las prótesis mamarias, marca PIP, de forma programada, a costa de la Sociedad Mercantil GALAXIA

MÉDICA, C.A. y del grupo económico del cual forma parte, de los MÉDICOS CIRUJANOS y las CLÍNICAS PRIVADAS, que intervinieron en la mamoplastia, en aquellos casos en los que se haya iniciado el proceso de filtración de la prótesis, de modo que conforme a diagnóstico médico se determine que no se pueda esperar, para su extracción, la sentencia definitiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

Seguidamente decretó en la Admisión de la demanda lo siguiente:

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

(...)

4.5. La sociedad civil sin fines de lucro SOCIEDAD VENEZOLANA DE CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, ESTÉTICA Y MAXILOFACIAL (SVCPREM), (...);

4.6. La ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE CLÍNICAS Y HOSPITALES (AVCH), (...)"

A pesar que la sentencia dictada es una medida cautelar y además se generó en la admisión del procedimiento, es de inmediato cumplimiento.

La mencionada sentencia puede revisarse en su contenido en la página web <http://www.tsj.gov.ve/decisiones/scon/Junio/790-6612-2012-12-0526.html>.

---

*\*El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su objetivo es difundir información que pueda ser de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe es una opinión y no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*

Boletín redactado en fecha 08 de junio de 2012

Zaibert & Asociados