

EXPEDIENTE 1428-2017

**CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD, EN CALIDAD DE TRIBUNAL
EXTRAORDINARIO DE AMPARO:** Guatemala, nueve de julio de dos mil veinte.

Se tiene a la vista para dictar sentencia, la acción constitucional de amparo en única instancia que el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala promovió, contra el Presidente de la República, Vicepresidente de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y el Subdirector General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. El postulante actuó con el patrocinio de la abogada Ilse Magalia Álvarez Ortiz. Es ponente en el presente caso la Magistrada Presidente, Gloria Patricia Porras Escobar, quien expresa el parecer de este Tribunal.

ANTECEDENTES

I. EL AMPARO

A) Interposición y autoridad: presentado en esta Corte el veintiséis de marzo de dos mil diecisiete. **B) Acto reclamado:** omisión por parte del Estado de Guatemala de la obligación de cuidado del deber constitucional de control, vigilancia y autorización de la calidad de los productos farmacéuticos, productos químicos y sustancias controladas y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes –profesionales agremiados o no–, contemplado en el artículo 96 constitucional. **C) Violaciones que denuncia:** al derecho a la salud, así como la obligación de control de calidad de productos farmacéuticos y afines y productos químicos. **D) Relación de los hechos que motivan el amparo:** de lo expuesto por el postulante en el escrito de planteamiento de la acción, se resume: **D.1) Producción del acto reclamado:** a) el dieciocho de enero de dos mil diecisiete ocurrió un incendio en las instalaciones del Departamento de



Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, por lo que ante tal siniestro, el postulante y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFAGUA– publicaron una página completa en el medio de comunicación escrito “El Periódico”, el doce de febrero del citado año, la que contenía una carta abierta que dirigieron al Presidente de la República; **b)** mediante la referida publicación, además de formular una denuncia pública, demandaron su inmediata intervención como Jefe de la Ministra del ramo, para que ejecutara las acciones necesarias para restaurar el funcionamiento y los controles en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; así mismo formularon una propuesta de acción inmediata para restablecer los servicios que garantizan la salud de la población guatemalteca; esto, debido a que ya había transcurrido un mes del siniestro relacionado, sin que la sede de la dependencia aludida contara con energía eléctrica, computadoras y medios idóneos para prestar un servicio a los profesionales que requerían inscribir, actualizar o renovar licencias sanitarias y demás gestiones relacionadas con el control de precursores y sustancias químicas, pues la referida institución a pesar de percibir fondos privativos para llevar a cabo sus atribuciones, no está prestando el servicio, como consecuencia del incendio relacionado; **c)** al momento en que presentaron su solicitud de amparo, no se había dado cumplimiento al precepto de vigilancia y control de calidad de productos farmacéuticos y afines, contemplada en la Constitución Política de la República de Guatemala, así como de la obligación fundamental de proveer salud integral a los habitantes de esta nación y de garantizarles la vida, pues el Estado como garante de estos derechos y teniendo la obligación



constitucional de cuidado de la calidad de los productos farmacéuticos y afines y de los productos químicos y precursores, omite cumplir con esta obligación fundamental desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete -acto reclamado-.

D.2) Agravios que se reprochan: el postulante denuncia la violación de los derechos y principios referidos, con fundamento en que: **a)** la actitud omisa denunciada causa un daño permanente no sólo a los profesionales del Colegio amparista, tanto en el ámbito de su profesión, como en su calidad de seres humanos con derecho a la salud integral que el Estado debe garantizar y proteger, violación que ha sido permanente desde que ocurrió el incendio referido, el dieciocho de enero de dos mil diecisiete; **b)** no obstante que las formas legales y procedimientos para prestar el servicio que le corresponde al el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, están legalmente contemplados en la ley, no se ha dado respuesta al clamor público; **c)** existe amenaza de que el Estado se quede sin registros sanitarios de productos farmacéuticos y afines vigentes y sin importaciones, porque el trabajo de la dependencia que ejerce el control está paralizado desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete, sin que exista un informe de los daños causados ni de los expedientes incinerados; **d)** así mismo, no se han compulsado registros sanitarios y certificados que son requeridos para la comercialización y entrega de productos en el sector salud –Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y Ministerio de la Defensa Nacional–, debido a que los profesionales agremiados al Colegio postulante no pueden obtener las certificaciones que son requeridas contra la entrega de productos que abastecen el sector público de salud; **e)** hay incumplimiento por parte del Organismo Ejecutivo del artículo 182 constitucional porque ha dejado de velar por los



intereses de toda la población guatemalteca en materia de salud, así como del artículo constitucional 183 literales a), b), e), f), l), m) y n), porque ha omitido dar cumplimiento con lo ahí prescrito, así como lo establecido en las leyes ordinarias, al no haber previsto por la seguridad en materia de salud de la población guatemalteca, al no dictar la resoluciones necesarias para que se reestablezcan los servicios de medicamentos, dado que es su obligación tomar las medidas respectivas en caso de emergencia, debiendo dar cuenta al Congreso de la República y, en ese mismo sentido, convocar al Organismo Legislativo por el tema de seguridad nacional en materia de salud y controles; **f)** se omitió la política en materia de controles y seguridad de salud integral de la población, así como ejercer la función de superior jerárquico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de los dependientes de esta cartera, Director y Subdirector General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para garantizar que se restablezcan los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, que sufrió el incendio mencionado y que se cobre el arancel respectivo, pues el Departamento de Regulación y Control de Alimentos que ocupaba el mismo edificio, ya está prestando servicios; **g)** si fuera necesario abastecer de productos farmacéuticos y químicos al Estado, no existe quien los reciba y, a la luz de las normas vigentes de control, tampoco los profesionales farmacéuticos pueden proveer a sus clientes los certificados que acrediten la vigencia de los establecimientos farmacéuticos y de los productos que se comercializan, porque la dependencia está varada por falta de insumos, energía eléctrica y equipo para prestar el servicio correspondiente; **h)** la actitud denunciada afecta el libre ejercicio profesional del químico farmacéutico porque, como lo acreditan con informe presentado por el Gerente Administrativo de ese



colegio profesional, la venta de timbres profesionales ha decaído a más de la mitad en comparación con los años dos mil quince y dos mil dieciséis, respecto del mismo período, debido a que como no trabaja la dependencia relacionada, la venta de timbres está limitada; **i)** la inacción de las autoridades denunciadas violenta permanentemente el ejercicio profesional, porque la dependencia encargadas de atender las gestiones de registro, actualización y renovación de licencias de establecimientos farmacéuticos y afines, y demás trámites administrativos correspondientes, no está prestando servicio de forma eficiente desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete; actitud que redundo en que la obligación constitucional de control de calidad de los productos multicitados, que recae en el Estado de Guatemala, a través del Organismo Ejecutivo, se incumpla de forma permanente, lo que genera la deducción de responsabilidades del caso.

D.3) Pretensión: solicitó que se otorgue amparo y, como consecuencia, se fije plazo perentorio para que las autoridades denunciadas, restablezcan todos los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y pongan al día el trabajo atrasado, mediante la contratación de personal suficiente y los recursos materiales indispensables para dar efectivo cumplimiento a sus atribuciones legalmente establecidas. Así mismo, que se acredite en un plazo de que no exceda de diez meses a partir de que cobre firmeza el amparo, que han puesto al día la totalidad de los expedientes ingresados, así como todos los servicios que se prestan en esa dependencia y los expedientes que se tienen en mora en el Laboratorio Nacional de Salud, como consecuencia de no realizar evaluaciones de las muestras solicitadas para trámites diversos. Se emitan las prevenciones y conminatorias que en caso de incumplimiento proceden conforme a la Ley de la Materia, incluida la destitución



en los casos que procesa, imposición de multa y daños y perjuicios, así como la deducción de responsabilidades civiles, penales y administrativas que correspondan. Se garantice el ejercicio profesional de los agremiados del Colegio postulante. **E) Uso de recursos:** ninguno. **F) Caso de procedencia:** invocó las literales a) y d) del artículo 10 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad. **G) Leyes violadas:** Artículos 12, 29, 203 y 239 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

II. TRÁMITE DEL AMPARO

A) Amparo provisional: se otorgó en resolución de ocho de junio de dos mil diecisiete, como efectos positivos, se ordenó a las autoridades denunciadas que, en el ámbito de sus respectivas competencias, en forma urgente y dentro del plazo de quince días hábiles, emitieran todas las órdenes ejecutivas y administrativas, necesarias e indispensables, para que, dentro del plazo señalado, se restablezcan en forma plena los servicios y funciones que la ley atribuye al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de manera que se dé continuidad a esa particular función pública y se garanticen los derechos fundamentales vulnerados, denunciados en la acción constitucional de amparo planteada, y otros que de los mismos se deriven. Lo anterior, bajo apercibimiento de que, en caso de incumplimiento, se certificará lo conducente a donde corresponda, sin perjuicio de que emitan las órdenes que conduzcan al efectivo cumplimiento de la protección constitucional que se otorga. **B) Terceros interesados:** **i)** Procurador de los Derechos Humanos; **ii)** Comisión de Salud del Congreso de la República; **iii)** Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA–; **iv)** Sindicato Nacional de Trabajadores de la Salud de Guatemala –SNTSG–. **C) Informes Circunstanciados:** las autoridades



denunciadas informaron: **1. El Presidente de la República**, señaló: **a)** de conformidad con el artículo 193 de la Constitución Política de la República de Guatemala, para el despacho de los negocios del Organismo Ejecutivo, el Presidente de la República cuenta con los ministros que la ley establece, con las atribuciones y competencias legales respectiva. En consecuencia el asunto planteado compete al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que tiene a su cargo hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva y curativa y a las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país y a la preservación higiénica del medio ambiente; **b)** el Colegio postulante no demostró que, con el acto reclamado, se le esté ocasionando un agravio personal y directo que torne viable otorgarle el amparo solicitado; **c)** el seis de abril de dos mil diecisiete, requirió al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que informara sobre el incendio ocurrido en la sede del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; esto, con el fin de dar cumplimiento a lo ordenado por esta Corte dentro del presente amparo, el cual fue remitido oportunamente y que adjuntó a su informe circunstanciado que presentó ante este Tribunal. **2. El Vicepresidente de la República**, indicó: **a)** el veintiuno de febrero de dos mil diecisiete se llevó a cabo una reunión con autoridades del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala y la Asociación de Químicos Farmacéuticos –ASOFARGUA–, para atender la crisis derivada de la suspensión de servicios del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, quienes manifestaron haber solicitado audiencia en forma reiterada con la Ministra de Salud y Asistencia Social, sin haber obtenido respuesta alguna; **b)** el veintitrés de febrero del mismo año, recibió en ese despacho el oficio de la misma fecha, al que se acompañó el



documento denominado “Propuesta de acción inmediata para restituir los servicios que garantizan la salud de la población”; **c)** al evaluar la solicitud planteada por “los interponentes” y como Vicepresidente de la República, coadyuvando con la dirección de la general de gobierno, se pudo determinar que el acto que aquí se reclama es un tema que compete al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por lo que en ejercicio de las leyes que le facultan, el veintiocho de febrero de dos mil diecisiete remitió a la titular de esa cartera, la propuesta del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala para que ampliaran los aspectos específicos y generales de las propuestas planteadas con anterioridad. **3. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, así como la Subdirección General de Regulación, Vigilancia y control de la Salud,** por medio de sus respectivas titulares, expusieron: **a)** una secuencia cronológica de las acciones ejecutadas desde la fecha en ocurrió el siniestro en las instalaciones de la dependencia pública de que se hecho referencia en esta acción constitucional, dentro de las cuales se menciona la intervención del Ministerio Público; así mismo, manifestaron que los expedientes correspondientes, ingresan por la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, en la que los clasifican y son resueltos; únicamente llegan al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con el propósito de archivo, en este Departamento se lleva un registro; **b)** de las evaluaciones sobre los daños ocasionados, realizadas por el Departamento de Mantenimiento de ese Ministerio, se ha concluido que se deben llevar a cabo varias acciones para reparar el sistema eléctrico, que colapsó completamente; **c)** de manera inmediata, desde que acaeció el siniestro, se realizaron las gestiones pertinentes para solventar



dicho percance. Se encuentran realizando los trámites internos establecidos en la ley; **d)** en ningún momento se ha dejado de atender a los usuarios, se han estado recibiendo las solicitudes de registro con normalidad, lo que bajó, fue la cantidad de expedientes que se están resolviendo ya que hay áreas que se encuentran aún sin energía eléctrica, esto debido a que fue hasta el veintidós de marzo de dos mil diecisiete que se autorizó judicialmente el levantamiento de la clausura e ingreso al lugar donde ocurrió el incendio; **e)** como medidas de emergencia se trasladó parte del personal a otras áreas para que estos pudieran seguir trabajando en las solicitudes de registro recibidas, así como también se solicitó la modificación presupuestaria respectiva para poder obtener fondos para realizar las reparaciones necesarias; **f)** no es cierto que, para su funcionamiento, se dio preferencia al Departamento de Alimentos por sobre el de Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ya que las dos áreas fueron afectadas, únicamente que por la proximidad del área de Farmacéuticos al lugar donde ocurrió el siniestro, esta resultó mayormente afectada; **g)** a partir del momento en que se levantó la clausura se procedió a remover los escombros del lugar y verificar si habían insumos que todavía pudieran ser utilizados; así mismo, están próximos a firmar un convenio de donación con la Cámara de Industria mediante el cual se pretende rehabilitar e incluso modernizar el área para poder realizar el trabajo de una manera eficiente. También se está coordinando con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud y mediante la firma de un convenio de cooperación, el traslado de la totalidad del personal del Departamento afectado, al edificio Etisa, ubicado en la plazuela España; **h)** en ningún momento se ha puesto en riesgo el abastecimiento de productos médicos, pues no se ha detenido el funcionamiento del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y se espera en el



menor tiempo posible esté totalmente normalizado el servicio, debido al traslado del personal a las instalaciones del edificio antes mencionado. El amparo debe ser denegado, pues no se ha dejado de atender a los usuarios, por lo que esta acción constitucional carece de materia; adicionalmente, el Colegio postulante no observó la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad en cuanto a la competencia y a los sujetos pasivos de amparo, no tomando en cuenta la representación establecida en la ley, ni se agotaron los recursos ordinarios, judiciales y administrativos. **D) Periodo de prueba:** se admitieron para su valoración, los siguientes: **a)** documentos que contienen información referente al incendio ocurrido en las instalaciones de las oficinas de los Departamentos de Regulación y Control de Alimentos y de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; **b)** original impreso de la página veintiocho del medio escrito “El Periódico”, de dos de julio de dos mil diecisiete, mediante la cual el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala solicita al Presidente de la República que gire instrucciones para regularizar las funciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; **c)** impreso original de la página dos del Diario de Centro América, de cinco de abril de dos mil diecisiete, donde consta que Organización Panamericana de la Salud ofrece apoyo en la materia al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y se titula “*Regularizan registro de medicamentos*”; **d)** publicación original de la página cinco de “El Periódico” de seis de abril de dos mil diecisiete, que se titula “*Farmacéuticos se oponen al traslado del Departamento de Control de Medicamentos*”; **e)** publicación original contenida en la página nueve completa de “El Periódico” de seis de abril de dos mil diecisiete, denominada “*Segunda petición pública al Presidente de la*



República de Guatemala”; **f)** publicación original en el medio escrito “El Periódico” el doce de febrero de dos mil diecisiete, que constituye la denuncia mediante carta abierta al Presidente de la República, requiriendo su intervención para restablecer los servicios y controles del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; **g)** primera plana del medio escrito “El Periódico”, de veinticuatro de marzo de dos mil diecisiete, que se titula “*Farmacéuticos temen pérdida de licencias sanitarias*”; y de la página 4 del referido medio escrito que se titula “*incendio en departamento de Ministerio de Salud retrasa registros sanitarios*”; **h)** copia simple de la propuesta de acción inmediata presentada el veintitrés de febrero de dos mil diecisiete al Vicepresidente de la República, para restablecer el servicio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de forma inmediata; **i)** original del informe comparativo de ingresos por trámite administrativo Q.F. del primer trimestre de dos mil quince, dos mil dieciséis y dos mil diecisiete, rendido por el Gerente Administrativo a la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala; **j)** ocho fotografías impresas a color en cuatro hojas, las primeras siete fotografías de impresiones del noticiero Canal Antigua, del reportaje de trece de marzo de dos mil diecisiete, en la dependencia ubicada en tercera calle final número dos guion diez, de la zona quince, de esta ciudad, colonia Valles de Vista Hermosa; **k)** cuatro fotografías a color de rótulos que obran en diversas dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que demuestran la petición que formuló el Sindicato Nacional de Trabajadores de Salud de Guatemala -SNTSG- para que se habilitaran las instalaciones de zona quince, Alimentos y Medicamentos; **l)** Impreso de comunicado que obra en la página electrónica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, donde se indica que está pendiente de un Amparo



para poder restablecer la atención primaria de salud; **m)** listado obtenido de la página electrónica <http://www.medicamentos.com.gt/index.php/servicios>, donde constan los avisos por incumplimiento de autorizaciones sanitarias; **n)** listado obtenido de la página electrónica <http://www.medicamentos.com.gt/index.php/servicios>, de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; **ñ)** disco compacto que obra en autos, denominado “Noticia”, que contiene la reproducción del reportaje presentado por canal antigua en su noticiero el trece de marzo de dos mil diecisiete, en el que presenta, el estado, a esa fecha, de las instalaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social; **o)** disco compacto que obra en autos, denominado “Congreso”, que contiene el citatorio realizado por la Comisión de Salud, del Congreso de la República de Guatemala, a las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para tratar el tema del incendio ocurrido el dieciocho de enero de dos mil diecisiete en las instalaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para establecer la situación actual de servicio; **p)** informe que debe rendir la autoridad denunciada, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre lo siguiente: **i.** si es cierto que el dieciocho de enero de dos mil diecisiete se produjo un incendio en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ubicadas en tercera calle final, número dos guion diez de la zona quince de esta ciudad, colonia Valles de Vista Hermosa; **ii.** si es cierto que en las instalaciones antes relacionadas funcionaba el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y el Departamento de



Regulación y Control de Alimentos; y en caso afirmativo, que manifieste horarios de atención al público; *iii.* acciones asumidas para restablecer el servicio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y poner al día el trabajo de dicha dependencia, incluyendo poner al día el trabajo atrasado.

III. ALEGACIONES DE LAS PARTES

A) El Presidente de la República, autoridad denunciada, manifestó: **a)** mediante oficio de seis de marzo de dos mil dieciocho, el Vicepresidente de la República solicitó al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social rendir a esta Corte informe sobre el efectivo restablecimiento de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación y Control de la Salud, con el propósito de cumplir en forma plena los servicios y funciones que la ley le atribuye al citado departamento, de manera que se dé continuidad a esa particular función y se garanticen los derechos fundamentales vulnerados y denunciados en la acción de amparo relacionada; **b)** obra en autos, adicionalmente al informe circunstanciado rendido por el citado Ministerio, el informe presentado mediante escrito de seis de marzo de dos mil dieciocho, en el que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se refirió al control de expedientes y procedimientos, así como a las acciones y avances recientes que se realizan en esa dependencia para optimizar su funcionamiento y dar así cumplimiento a lo ordenado por esta Corte; **c)** expuso además el Ministerio mencionado que la titular de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud aludida informó que ya se restableció el servicio y que están funcionando con normalidad en la doce calle, siete guion treinta y ocho de la zona nueve, tercer nivel del



Edificio Etisa, de esta ciudad; así mismo que los documentos afectados por el incendio no causaron retraso en la prestación de servicios, ya que se tiene un respaldo electrónico de los expedientes, aclarando que los afectados fueron los correspondientes a productos afines y no de medicamentos; además, que estos registros se llevan a través de la ventanilla de servicios que tiene a cargo el referido Departamento y que mediante la suscripción del Convenio con la Cámara de Industria se pretende, no solo habilitar las instalaciones, sino también modernizar los servicios mediante la obtención de nuevo equipo de cómputo y de laboratorio; **d)** el postulante no demostró que sus derechos hayan sido violentados o afectados, ni que el acto contra el cual reclama le perjudique, por lo que no demuestra el interés directo que le permita ser parte en el amparo. Solicitó que se deniegue la protección constitucional solicitada. **B) El Vicepresidente de la Republica, autoridad denunciada,** expresó: **a)** con el fin de dar cumplimiento a lo ordenado por esta Corte en el amparo provisional, solicitó informe a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, sobre el restablecimiento efectivo de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y sobre el lugar de funcionamiento del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, el cual remitido oportunamente y se confirmó que la primera dependencia nombrada ya restableció sus servicios y está funcionando con normalidad en la doce calle, siete guion treinta y ocho, tercer nivel del Edificio Etisa, zona nueve de esta ciudad. Así mismo se indicó -en el informe- que los documentos afectados por el incendio no causaron impedimento o retraso en la prestación de los servicios, ya que se cuenta con un respaldo electrónico, y se aclaró que los expedientes afectados corresponden a productos afines y no a medicamentos; **b)** se informó que el Departamento de Regulación y



Control de Alimentos se encuentra funcionando en el Edificio ubicado en zona quince de esta ciudad, colonia Valles de Vista Hermosa y, que además, se tiene ubicada temporalmente la Unidad de Evaluación y Registro en Calzada Roosevelt, seis guion veinticinco, zona once, instalaciones del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá; **c)** señala que en virtud de lo informado por la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, el amparo ha quedado sin materia, pues se establece que no se vulneraron los derechos invocados por el amparista, pues no se vio interrumpida la continuidad de los servicios prestados por las dependencias públicas afectadas por el incendio. Solicitó que se deniegue el amparo. **C) La Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, autoridad denunciada,** manifestó: **a)** de manera inmediata, desde el siniestro ocurrido, ha realizado todas las gestiones pertinentes y necesarias para solventar el percance acaecido, encontrándose al momento, el funcionamiento de todos los servicios que se prestan a través de esa dependencia; en ningún momento se dejó de atender al personal, se han recibido solicitudes de registros con total normalidad, sin poner en riesgo el abastecimiento de productos médicos y se continúa con el funcionamiento del Departamento de Control de Farmacéuticos. Solicitó que se deniegue el amparo. **D) El Procurador de los Derechos Humanos, tercero interesado,** indicó que, como garante del pleno ejercicio de los derechos humanos, solicitó que los argumentos vertidos en este caso, sean tomados en cuenta, complementando los que los honorables Magistrados expongan, basados en su docto conocimiento y la jurisprudencia constitucional aplicable y, en todo caso, interpretando y aplicando los derechos humanos en forma extensiva, como corresponde, al momento de dictar sentencia. Solicitó que se otorgue el amparo;

E) La Comisión de Salud del Congreso de la República, tercera interesada,



argumentó que en el presente amparo se denuncia que el Estado, a través de sus instituciones, dejó de cumplir con la obligación de cuidado del deber constitucional de control, vigilancia y autorización de la calidad de los productos farmacéuticos, productos químicos y sustancias controladas, así como de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Por ello, estima que este Tribunal debe analizar las argumentaciones vertidas, valorarlas, así como los medios de prueba presentados y como consecuencia que se dicte la sentencia que en derecho corresponde. Solicitó que se resuelva conforme a derecho. **F) El Ministerio Público**, expresó; **a)** que hay un silencio absoluto, que genera incumplimiento de la norma constitucional de vigilancia y control de calidad de productos farmacéuticos y afines, contemplada en el artículo 96 constitucional, así como de la obligación de proveer salud integral a los habitantes de la República de Guatemala. Esto porque siendo el Estado el garante de la vida, la seguridad y la salud de los guatemaltecos, omite cumplir con tal obligación desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete, causando un daño permanente no sólo a los profesionales del Colegio postulante, sino en su calidad de seres humanos con derecho a la salud integral; **b)** ante el siniestro ocurrido, que afectó los insumos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, existe la obligación por parte de las autoridades denunciadas de restablecer de manera inmediata los insumos necesarios para el adecuado funcionamiento en garantía al derecho a la salud que asiste a todos los guatemaltecos, conforme lo regulado en los artículos 93, 94, 95 y 96 constitucionales. Solicitó que se otorgue el amparo.

IV. ALEGACIONES EN LA VISTA PUBLICA

A) El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala -postulante-,



expresó: **a)** fueron notificados de siete resoluciones emitidas por esta Corte, mediante las cuales se dispone iniciar procedimiento administrativo y se certifica lo conducente al Ministerio Público para que se establezcan responsabilidades legales de las personas que incurrieron en la omisión de dar un trámite pronto y cumplido a la acción de amparo, pues la vista pública había sido solicitada desde el veintisiete de agosto de dos mil diecisiete; **b)** el tema que se discute en esta acción constitucional de amparo ha sido abordado anteriormente por esta Corte, entre otros, en los expedientes 3348-2011, 5297-2014, 5049-2015, en los que existen precedentes constitucionales por lo que este Tribunal ha otorgado amparo en materia de seguridad, los que fueron suspendidos -a diferencia de éste- porque la autoridad denunciada sí ha cumplido con la obligación de seguridad; **c)** reiteró los hechos expuestos en su solicitud de amparo con respecto al incendio ocurrido el dieciocho de enero de dos mil diecisiete, que conllevó el cierre de actividades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en esta misma dependencia funcionaba el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, dependencia a la que sí le reinstalaron sus funciones de forma inmediata; **d)** en el amparo que solicitan se pretende que se cumpla con la obligación de cuidado, toda vez que la importancia que tiene la dependencia relacionada es el equivalente a la FDA de los Estados Unidos de Norte América, es una institución en quinto nivel en grado de jerarquía debajo del Presidente de la República, a partir de que se quemó, el ahora postulante dirigió carta abierta al Presidente de la República, en la que se le hizo un llamado para que restableciera de manera inmediata, los servicios que presta la citada dependencia pública, dada la importancia que tiene, toda vez que autoriza todas las drogas, precursores, sustancias químicas, alimentos y establecimientos farmacéuticos; **e)** derivado de



lo anterior en uso de las facultades que le otorga la Ley de Colegiación Profesional Obligatoria, presentó al Vice Presidente de la República una ruta crítica para que se restablecieran los servicios referidos; sin embargo, no se atendió; hizo mención de que ya en el tercer milenio esta dependencia no tiene sistematizado ningún registro, no existe escaneo de los expedientes. Acotó que de acuerdo al artículo 177 de la Ley de Propiedad Intelectual los expedientes de medicamentos generan propiedad intelectual; por lo tanto, el escaneo de los expedientes debe generar mecanismos de control para evitar que sea de uso público; **f)** dado que no se dio respuesta a los requerimientos formulados y siendo que el Departamento y que el Departamento de Alimentos ya había empezado a funcionar, promovieron el presente amparo el veintiséis de marzo de dos mil diecisiete ante esta Corte, por lo que al ser notificado el Ministerio de Salud de la resolución por la cual se le requieren los antecedentes, procedió a hacer un convenio con Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, quienes le prest gratuitamente un espacio en el tercer nivel del Edificio Etisa, en donde no se paga renta; **g)** durante los casi dos años el Departamento aludido, mediante los procedimientos respectivos ha ingresado a las arcas del Estado un aproximado de treinta millones de quetzales, que podrían haber sido sesenta millones de quetzales; así mismo no se ha visto que se hubiere llevado a cabo mediante Guatecompras, compra de computadoras, compra de sistemas, contratación de personal, restablecimiento de los servicios, remozamiento del edificio en zona quince, donde ocurrió el incendio, se ha advertido un retroceso en la prestación del servicio; **h)** consta en autos una nota firmada por Vicepresidente de la República el diez de julio de dos mil diecisiete, basada en información proporcionada por el Ministerio de Salud, en la que verificó que el sistema ha sido



restablecido; sin embargo, se ha establecido mediante reconocimientos que realizó la Procuraduría de Derechos Humanos en septiembre del citado año, así como en informe del Jefe de Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en el que se indica que va al cuarenta por ciento de su capacidad, que no tiene computadoras ni personal; **i)** Guatemala es un país muy vulnerable por su posición geográfica, ya ha sido descertificado en el dos mil tres en tema de drogas y no se entiende la repercusión internacional que esto conlleva, como lo es el aislamiento económico, como ha ocurrido en países como Cuba y Venezuela, derivado de haber sido descertificados por los Estados Unidos de Norte América; la descertificación de Guatemala, es derivado del incumplimiento de los procedimientos de control que no pueden llevarse a cabo por falta de instituciones, pues se ha mencionado que se han restablecido los servicios, creyendo que esto se da por solo hecho de abrir las puertas de la oficina; sin embargo ello implica volver las cosas al estado anterior en el que se encontraban, lo que aquí no ha sucedido; **j)** el artículo 241 del Código de Salud, establece que el silencio administrativo de la autoridad reguladora con lleva la autorización automática de lo que fue pedido, lo que es altamente peligroso, pues en caso de solicitudes para procesar precursores, en el que si la autoridad reguladora se tarda ocho, diez meses o un año para resolver, la autorización se tiene por otorgada automáticamente, en concatenación con el artículo 30 constitucional; no ha visto avance progresivo en la implementación de los servicios. Posiblemente se mencione que el Ministro de Salud pretende trasladar la instalaciones, del edificio en el que se encuentran actualmente -y en el que no paga renta-, a otro en el que sí tendrá que pagarla, sin que informe que cantidad y se trata de un lugar que no cumple con las instalaciones; **k)** se refirió a varios precedentes



jurisprudenciales en los que esta Corte ha hecho alusión al deber de cuidado inherente al Organismo Ejecutivo, a través del Ministro de Salud, obligación que no puede ser delegada; agregó que hay más de cinco mil establecimiento farmacéuticos en todo el país, probablemente muchos de ellos requieren importación de precursores y sustancias químicas en sus procesos de fabricación, que no solo son farmacéuticas, sino que pueden ser textileras, ingenios; sin embargo el personal encargado del departamento de precursores son cuatro, para todo el país, que tienen que hacer cálculos matemáticos a mano, porque no hay sistema, con lo que no es posible cumplir con la obligación constitucional de cuidado; también existen ocho monitores para todo el país, hay retraso el pago de honorarios de personas contratadas bajo el renglón cero veintinueve; **I)** dentro de los medios de prueba que ha presentado en esta acción constitucional y que obran en autos, direcciones electrónicas en las que se puede verificar el estado en que se encuentra el Departamento de Medicamentos en fecha posterior a que la autoridad denunciada fue requerida de cumplir con restablecer el servicio; es preocupante, que a dos años de que el establecimiento mencionado se incendió, no se ha restablecido el servicio. Siendo que conforme lo regulado en el artículo 241 precitado, cualquier petición a la que no se le haya dado respuesta en treinta días debe ser tomada como afirmativa. Solicitó que se otorgue amparo, en el cual se siente un precedente respecto a que se deduzcan responsabilidades civiles, penales y administrativas a las autoridades responsables del deber de cuidado, así mismo, que al dictar sentencia se otorgue amparo y se tome en cuenta las peticiones formuladas en su solicitud de amparo. **B) Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA–**, tercera interesada, indicó: **a)** no se ha cumplido con lo ordenado por esta Corte en cuanto a restablecer el servicio



que presta del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, hay muchas funciones que cumple esa dependencia, no solo se trata de registros sanitarios, sino también lo relativo al control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores son múltiples y no solo las farmacéuticas son los usuarios de estos. Es preocupante la situación en que se encuentra el referido Departamento, pues no se advierte una intención de reforzar al personal que ahí labora, siguen las mismas ocho personas de monitoreo para todo el país, no se han otorgado recursos a esta dependencia; **b)** se desconoce que se hace con los fondos que genera ese departamento, pues el pago de los servicios que presta debería regresar a la institución para fortalecerla, pero tiene asignado un presupuesto sumamente débil, ha habido iniciativas de ley mediante las cuáles se ha pretendido establecer el Centro Nacional de Ciencias de la Salud, a la cual se opusieron todos los sectores involucrados, sin embargo, el Congreso de la República no hizo más que engavetarla, lo que denota que no se ignora la situación en Guatemala en donde prevalece la corrupción y los casos de alto impacto evidenciados por CICIG y el Ministerio Público evidenciaron que algunos de ellos se relacionan con medicamentos, como el de negociantes de la salud, por ejemplo; **c)** se intuye que lo que se pretende es que al colapsar el ente regulador de medicamentos, en un momento dado, el Congreso de la República apruebe alguna de las leyes que tienen pendientes sobre el tema. Solicitó y reiteró la petición de que se otorgue el amparo y se certifique lo conducente, como lo ordenó esta Corte en su momento. **C) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, autoridad denunciada**, presentó escrito mediante el cual propuso a los abogados que lo auxilian en esta acción constitucional. **D) El Presidente de la República, autoridad denunciada, el Procurador de los**



Derechos Humanos, tercero interesado, y el Ministerio Público, reiteraron los argumentos expuestos al evacuar la segunda audiencia que les fue conferida en el trámite de esta acción constitucional.

CONSIDERANDO

- I -

Procede otorgar amparo, ante la omisión por parte del Estado de Guatemala, por medio de las instituciones respectivas, de la obligación de cuidado del deber constitucional de control, vigilancia y autorización de la calidad de los productos farmacéuticos, productos químicos y sustancias controladas y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, regulado en el artículo 96 constitucional.

- II -

El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, acude en amparo contra el Presidente de la República, Vicepresidente de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y el Subdirector General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; reclama contra la omisión del Estado de Guatemala de la obligación de cuidado del deber constitucional de control, vigilancia y autorización de la calidad de los productos farmacéuticos, productos químicos y sustancias controladas y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes –profesionales agremiados o no–, contemplado en el artículo 96 constitucional.

Aduce violación al derecho a la salud, así como la obligación de control de calidad de productos farmacéuticos y afines y productos químicos, debido a la inacción de las autoridades denunciadas, porque la dependencia encargada de



atender las gestiones de registro, actualización y renovación de licencias de establecimientos farmacéuticos y afines, y demás trámites administrativos correspondientes no está prestando servicio de forma eficiente desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete, al haber acaecido el incendio de las instalaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud; actitud que redundaba en que la obligación constitucional de control de calidad de los productos multicitados, que recae en el Estado de Guatemala, a través del Organismo Ejecutivo, se incumpla de forma permanente.

- III -

El derecho a la salud está catalogado como derecho fundamental e inherente a la persona, por lo que toda actividad del poder público debe apuntar a la consecución de este derecho. Esto es así, porque el reconocimiento del derecho a la salud responde a la realización del fin supremo del Estado (consecución del bien común) y a la concepción de este último como prestatario de derechos sociales que implican la búsqueda de una mejor calidad de vida de los habitantes, para que se posibilite así el disfrute de servicios que mejoren y humanicen su existencia. De esta manera, para que pueda efectivizarse ese derecho [de acceso a la salud] resulta necesario que se proporcione a sus destinatarios los medios propicios para que ese efecto. El constituyente dio al Estado la potestad y la obligación de organizar la sanidad con el objetivo fundamental de garantizar la salud de la población, entendiendo como objetivos constitucionales del reconocimiento del mencionado derecho: lograr el bienestar físico y mental de los habitantes, prolongar la calidad de vida de las personas y proporcionar el disfrute de servicios de salud y asistencia social que satisfagan de



forma adecuada, en la medida de las posibilidades estatales, las necesidades del conglomerado social. A juicio de esta Corte, aquel implica, conforme una intelección armónica de los preceptos constitucionales que reconocen el derecho a la salud y a la seguridad social, la necesidad de realizar un estricto control sobre la calidad de los productos que puedan afectar la salud y el bienestar de las personas. Por ello es que el texto constitucional atribuye al Estado el control de calidad de los productos, entre ellos, los farmacéuticos, dada la incidencia directa y decisiva de los medicamentos o productos farmacéuticos en el aseguramiento y resguardo de la salud de los habitantes de la nación [para lograr así la recuperación o rehabilitación de quien padece problemas de salud, según sea el caso, con la finalidad de procurarles el más completo estado de bienestar físico mental y social].

En congruencia con lo anteriormente indicado, deviene imperativo que el Estado por medio de sus instituciones correspondientes, cumpla con la obligación de garantizar el control de la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, regulada en el artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala. A ese respecto, esta Corte ha indicado que, “...entre otros, el propósito constitucional en materia de medicamentos, es el de asegurar a la población productos de seguridad, eficacia y calidad comprobadas (...) el Estado tiene la obligación de proteger el derecho a la salud de sus habitantes por medio del control en la calidad de los productos farmacéuticos...”. [Expediente 1569-2015, sentencia de diecisiete de noviembre de dos mil quince).

- IV -

Para arribar a la decisión correspondiente en el presente caso, esta Corte



estima necesario hacer relación de algunas actuaciones que resultan relevantes para una mejor comprensión del asunto que se conoce: **a)** en auto de ocho de junio de dos mil diecisiete esta Corte, otorgó amparo provisional y, como consecuencia, ordenó a las autoridades denunciadas que, en el ámbito de sus respectivas competencias, en forma urgente y dentro del plazo de quince días hábiles, emitieran todas las órdenes ejecutivas y administrativas, necesarias e indispensables, para que, dentro del plazo señalado, se restablecieran en forma plena los servicios y funciones que la ley atribuye al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de manera que se dé continuidad a esa particular función pública y se garanticen los derechos fundamentales vulnerados, denunciados en la acción constitucional de amparo planteada, y otros que de los mismos se deriven; **b)** posteriormente, en escrito presentado ante esta Corte el veintiocho de febrero de dos mil dieciocho, tanto la postulante, como la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala -ASOFARGUA-, tercera interesada, solicitaron debida ejecución de lo resuelto en la decisión relacionada, indicando que existía incumplimiento del amparo provisional. Para el efecto mencionaron: *i.* que según informe rendido dentro del período de prueba por el Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se hizo saber al Tribunal que al quince de agosto de dos mil diecisiete el servicio que presta esa dependencia no se encontraba restablecido, pues su funcionamiento estaba en un cuarenta por ciento aproximadamente; *ii.* que la citada dependencia estaba en crisis, sin personal, ni insumos; sin computadoras, sin internet, sin teléfono, no se estaba atendiendo a los usuarios profesionales, con una presa de más de trece mil expedientes acumulados sin trámite, más de ocho meses sin efectuar análisis por parte del Laboratorio Nacional de Salud,



descuido en la obligación de control y cuidado de precursores y sustancias químicas, cuyos expedientes dependen de licencias sanitarias, permisos y expedientes, que a esa fecha, se desconocía si estaban quemados o completos, inexistencia de instrucciones de la autoridad denunciada para restablecer los servicios aludidos, así como de presupuesto asignado para dos mil diecisiete y proyectado para dos mil dieciocho para restablecer el funcionamiento del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, entre otras falencias que detallaron y que evidenciaban que no existían condiciones para restablecer el servicio de forma inmediata; **c)** derivado de la petición relacionada, esta Corte requirió informes a las autoridades denunciadas, quienes oportunamente señalaron: **I.** el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, adjuntó informe de seis de marzo de dos mil dieciocho signado por la Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en el que hizo relación de las acciones llevadas a cabo a partir de que fue nombrada en el cargo, a partir de cinco de octubre de dos mil diecisiete, dentro de las cuales, entre otras, mencionó: **i.i** el requerimiento de informes periódicos sobre los avances obtenidos; **i.ii.** instrucciones giradas a ventanilla de servicios para que iniciara la recuperación de expedientes, que a la fecha sumaban seiscientos noventa y ocho copias. Así mismo para realizar el ordenamiento, catalogación y digitalización de expedientes: **i.iii.** el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud en la contratación de personal profesional para la evaluación de solicitudes de actualización al Registro Sanitario, así como para digitación de datos; en general, para el dos mil dieciocho se amplió el número de profesionales y técnicos para el Departamento multicitado, así mismo, se amplió el horario de trabajo del personal de autorizaciones sanitarias; **c)** el Presidente y Vicepresidente de la República,



se refirieron a lo informado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

d) en memorial presentado el veinticinco de julio de dos mil dieciocho, el postulante reiteró la petición de debida ejecución del amparo provisional y solicitó que se hicieran efectivos los apercibimientos emitidos en el auto respectivo, al argumentar que a esa fecha no se había cumplido con lo ordenado, indicando, entre otros aspectos, que no existe disponible el listado completo de registro de productos farmacéuticos nuevos, de licencias sanitarias de establecimientos farmacéuticos nuevos ni de actualizaciones y renovaciones de productos, todos desde el dieciocho de enero de dos mil diecisiete a la fecha. Así mismo en escrito presentado el veintiséis de julio de dos mil dieciocho, la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala -ASOFARGUA-, reiteró la solicitud debida ejecución del amparo provisional, con fundamento los mismos argumentos que expuso en la primera solicitud; **e)** posteriormente, en decisión de veintiséis de noviembre de dos mil dieciocho, esta Corte, emitió auto para mejor fallar, requiriendo a las autoridades denunciadas: **i.** rendir informe en el que enumeren las acciones concretas que, en el ámbito de sus atribuciones, fueron adoptadas para dar cumplimiento al amparo provisional otorgado oportunamente; **ii.** que al Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, informara: **ii.i.** el estado actual de cada uno de los servicios que presta esa dependencia, si se encuentran restablecidos y, de lo contrario, qué acciones se encuentran pendientes en cada caso; **ii.ii.** número de expedientes que, como consecuencia del siniestro ocurrido, fueron destruidos o sufrieron atraso, y que aún persisten en esa situación; **f)** ante lo requerido, las autoridades aludidas informaron: **i.** el Presidente y el Vicepresidente de la República indicaron que giraron las órdenes respectivas a las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre el



restablecimiento efectivo de los servicios que presta el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, respecto de lo cual se les informó que fueron restablecidos los servicios de la dependencia pública referida, la que se encuentra funcionando con normalidad; **ii.** el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social y la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, adjuntaron el informe correspondiente y señalaron que en el ámbito de sus atribuciones, fueron adoptadas las acciones para dar cumplimiento a lo ordenado en el amparo provisional, dentro de las cuales destacaron: capacitaciones, evaluación de gestiones y de planes de farmacovigilancia de la industria, actualización de página web en lo que respecta la base de datos de ensayos clínicos y comités de ética, adquisición de equipo de cómputo, mobiliario y vehículos, contratación de personal, ordenamiento y digitalización del archivo, así como la recuperación de ciento cinco expedientes, continuando con la labor de recuperar copia de expedientes restantes; **g)** en el informe que adjuntaron las autoridades aludidas en la literal anterior, se hizo constar que las diferentes unidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines están funcionando y han alcanzado porcentajes satisfactorios en cada una de las áreas que lo conforman y que actualmente no hay presa de expedientes. Indicó además, que a la fecha de presentación del informe -treinta de noviembre de dos mil dieciocho-, el archivo de la dependencia multicitada se encontraba digitalizado; que de los siete mil seiscientos cincuenta y un expedientes (7,651) dañados ya se había recuperado la copia de dos mil quince expedientes (2,015) y que el avance en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias es del noventa y ocho por ciento (98%). La información referida se respaldó con recuadros insertos en el referido documento, en los que



se describen cada una de las unidades que integran el Departamento mencionado, así como el trabajo realizado en éstas; **h)** posteriormente, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, en escrito presentado el doce de marzo de dos mil diecinueve hizo del conocimiento de esta Corte, que a esa fecha aún persistía inobservancia por parte de las autoridad denunciadas, en cuanto al restablecimiento de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, lo que se acreditó con lo siguiente:

i. copia de la publicación de esa misma fecha, de “El Periódico”, en la que se señala que el Colegio referido solicitó la intervención de la Comisión de Salud del Congreso de la República, para que se agilicen los expedientes en la dependencia pública mencionada, pues indicaron que existía una aproximado de un mil medicamentos que no cuentan con registro para poder comercializarse; además que en el edificio donde se resguardan los expedientes de registros médicos, no existen condiciones necesarias para el servicio, pues adolece de carencias, tales como: falta de energía eléctrica, fallas en el internet, falta de personal y de custodia legal de archivos con información confidencial de los medicamentos en proceso de registro, y *ii.* copia de la resolución de trece de febrero de dos mil diecinueve, dictada por el Procurador de los Derechos Humanos en el expediente REF.EXP.ORD.GUA.14853-2018/DESC, en la que se emite pronunciamiento sobre la investigación llevada a cabo en torno a la denuncia presentada por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala y la Asociación de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala -ASOFARGUA-, por la presunta violación al derecho al trabajo del personal y usuarios de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Al respecto, el referido funcionario indicó que se constató que



el edificio al cual fueron trasladados todos los departamentos que conforman la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, ubicado en la Avenida Bolívar, veintiocho guion cero siete de la zona ocho, ciudad de Guatemala, cuenta con instalaciones amplias, el personal cuenta con mobiliario, equipo de cómputo y servicio de internet sin ningún inconveniente; sin embargo, se establecieron algunos inconvenientes, entre otros, se mencionaron los siguientes: *ii.i.* los expedientes de algunos de departamentos no se encontraban debidamente archivados, habiéndose informado que los archivos que se compraron aún no habían sido entregados; *ii.ii.* no se contaba con planta telefónica para que los usuarios pudieran comunicarse a esa dependencia; *ii.iii.* no todo el personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines cuenta con el servicio de internet a pesar de necesitarlo para las funciones que ejecutan; por lo que, entre otros, recomendó: *i.* velar porque los distintos departamentos de la Dirección a su cargo, realicen el archivo y resguardo adecuado de los expedientes tramitados en esa dependencia; *ii.* gestionar la instalación de planta telefónica; *iii.* procurar que el personal que tiene autorizado el uso de internet para el desarrollo de sus funciones cuente con ese recurso para garantizar la eficiencia en la prestación del servicio.

- V -

Esta Corte, al analizar las actuaciones reseñadas y teniendo en cuenta lo argumentado por el postulante al solicitar amparo, así como en la audiencia que le fue conferida oportunamente, aprecia que las autoridades denunciadas han llevado a cabo acciones tendientes al restablecimiento de las operaciones del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pues se advierte de los informes rendidos oportunamente por las citadas



autoridades que ha existido avance significativo en el funcionamiento de la dependencia relacionada. Esto se constata, entre otros, del informe presentado el treinta de noviembre de dos mil dieciocho, en cumplimiento de lo requerido en auto para mejor fallo emitido por esta Corte, documento en el cual indicaron que las diferentes unidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines están funcionando y han alcanzado porcentajes satisfactorios en cada una de las áreas que lo conforman y que a esa fecha no había presa de expedientes; así mismo, que de los siete mil seiscientos cincuenta y un expedientes (7,651) dañados ya se había recuperado la copia de dos mil quince expedientes (2,015) y que el avance en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias era del noventa y ocho por ciento (98%).

No obstante lo anterior, de conformidad con las pruebas que obran en autos, así como de lo afirmado en la solicitud de debida ejecución de lo ordenado en el amparo provisional otorgado en resolución de ocho de junio de dos mil diecisiete, promovida por el postulante y la Asociación de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala, en la que señalaron que no se ha restablecido completamente el funcionamiento del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; se estima que le asiste la razón al ente accionante. En efecto, consta en autos copia de la resolución emitida por el Procurador de los Derechos Humanos, que quedó identificada en el considerando que precede, en la que señaló que al trece de marzo de dos mil diecinueve, se establecieron deficiencias respecto del funcionamiento de algunos departamentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, tales como expedientes que no se encontraban debidamente archivados; no se contaba con planta telefónica para que los usuarios pudieran comunicarse a esa



dependencia y, específicamente, no todo el personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines cuenta con el servicio de internet a pesar de necesitarlo para las funciones que ejecutan; por lo que formuló las recomendaciones pertinentes para garantizar la eficiencia en la prestación del servicio.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Corte determina que persisten las vulneraciones denunciadas en amparo por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, relativas al derecho a la salud, así como de la obligación de control de calidad de productos farmacéuticos y afines y productos químicos, garantizados por los artículos 93 y 96 constitucionales, que preceptúan, respectivamente, que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna; así mismo que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Por su parte, el Código de Salud, establece en su artículo 4, que el Estado, en cumplimiento de su obligación de velar por la salud de los habitantes, desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con las instituciones estatales, entidades descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social. En esa misma línea, los artículos 165 y 171 del citado cuerpo normativo, prescriben que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los productos farmacéuticos y Afines y establecerá mecanismos seguros y ágiles para vigilar y controlar su calidad y seguridad.



La debida observancia de lo regulado en las normas fundamentales y legales precitadas, requiere que el Estado de Guatemala atienda con la prioridad que merece el derecho a la salud de la población guatemalteca, asegurando que se cumpla con las formas legales y procedimientos respectivos en la prestación del servicio que le corresponde al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de conformidad con la ley; pues dada la relevancia de las funciones que desarrolla esta dependencia estatal, de no operar como corresponde, se pone en grave riesgo la salud los habitantes de la República de Guatemala.

Conforme lo antes indicado, se concluye que las autoridades refutadas no acreditaron que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se encuentre funcionando en un cien por ciento. De ahí que el Estado de Guatemala, por medio de las instituciones correspondientes, ha incumplido con la obligación de garantizar el control de la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, regulada en el artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala. En consecuencia, es procedente otorgar en forma definitiva el amparo solicitado, ordenando a las autoridades reprochadas que dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones lleven a cabo todas las acciones necesarias para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines pueda funcionar y prestar con la eficiencia debida la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden. Lo anterior deberá ser cumplido de forma inmediata al cobrar firmeza el presente fallo, bajo apercibimiento de imponer las sanciones que legamente procedan de conformidad con lo regulado en la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de



Constitucionalidad, así como de certificación de lo conducente en caso de desobediencia u otro ilícito que corresponda.

- VI -

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, la condena en costas será obligatoria cuando se declare procedente el amparo; sin embargo, podrá exonerarse al responsable, cuando la promoción del amparo se base en la jurisprudencia previamente sentada, cuando el derecho aplicable sea de dudosa interpretación y en los casos en que, a juicio del Tribunal, se haya actuado con evidente buena fe. En el presente caso, la actuación de las autoridades denunciadas sea ajusta al último de los supuestos relacionados, razón por la cual es procedente exonerarla de la condena en costas.

LEYES APLICABLES

Artículos citados y 265, 268, 272 literal b) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 8°, 10, 42, 44, 46, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 55,56, 149, 163 literal b), 179 y 185 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 7 Bis del Acuerdo 3-89 y 35 del Acuerdo 1-2013, ambos de la Corte de Constitucionalidad.

POR TANTO

La Corte de Constitucionalidad, con fundamento en lo considerado y leyes citadas, declara: **I.** Por ausencia temporal del Magistrado Neftaly Aldana Herrera, se integra el Tribunal con el Magistrado José Mynor Par Usen. **II. Otorga** amparo a el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, en consecuencia: **a)** ordena a las autoridades reprochadas, Presidente de la República, Vicepresidente de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Director General



de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y el Subdirector General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones lleven a cabo todas las acciones necesarias para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines pueda funcionar y prestar con la eficiencia debida la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden; **b)** lo anterior deberá ser cumplido de forma inmediata a partir de que cobre firmeza el presente fallo, bajo apercibimiento de que en caso de incumplimiento se les impondrá una multa de dos mil quetzales (Q2,000.00) a cada uno de los funcionarios responsables y las sanciones que legamente procedan de conformidad con lo regulado en la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, así como la certificación de lo conducente en caso de desobediencia u otro ilícito que corresponda. **III.** No se condena en costas por la razón anteriormente invocada. **IV.** Notifíquese y, oportunamente, remítase la ejecutoria del presente fallo.



