

**EXPEDIENTE 1428-2017****CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD, EN CALIDAD DE TRIBUNAL**

**EXTRAORDINARIO DE AMPARO:** Guatemala, dos de septiembre de dos mil veintiuno.

Se tienen a la vista, para resolver, las solicitudes de asistencia para la debida ejecución formuladas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala –postulante–, por medio de la Presidenta de la Junta Directiva y Representante Legal, Elly Rossana Letona Contreras de Campos, y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA–, tercera interesada, por medio de la Presidenta de la Junta Directiva y Representante Legal, Marta Julia Regina Peña Ortiz, de la sentencia dictada por esta Corte el nueve de julio de dos mil veinte, dentro del expediente *ut supra* identificado, en la acción constitucional de amparo promovida por el primero de los comparecientes, contra

**i)** Presidente de la República de Guatemala; **ii)** Vicepresidente de la República de Guatemala; **iii)** Ministra de Salud Pública y Asistencia Social; **iv)** Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, y **v)** Subdirectora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

**ANTECEDENTES****A) DEL AMPARO Y LAS RESOLUCIONES EMITIDAS POR ESTE TRIBUNAL:**

**1)** ante este Tribunal, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala promovió acción constitucional de amparo contra las autoridades indicadas en el apartado introductorio del presente auto, señalando como acto reclamado la 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. En la acción, el solicitante trajo a cuenta que 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; desde ese acontecimiento, según afirmó el postulante, el trabajo de la citada dependencia se encontraba paralizado; refirió, en ese sentido, la existencia de una serie de carencias como falta de energía eléctrica, computadoras y medios idóneos para prestar el servicio de inscribir, actualizar o renovar licencias sanitarias y demás gestiones relacionadas con el control de precursores y sustancias químicas; **2)** dentro del trámite respectivo, se emitió auto de ocho de junio de dos mil diecisiete, por el que se dispuso otorgar el amparo provisional requerido y, como consecuencia, 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 –que podía prorrogarse por un tiempo igual y por una sola vez, a solicitud de parte–, emitiera todas las órdenes ejecutivas y administrativas, necesarias e indispensables, para que 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 diera continuidad a esa particular función pública y se garantizaran los derechos fundamentales vulnerados. Además, señaló que en caso de incumplimiento, se certificaría lo conducente a donde correspondiera, sin perjuicio de que se emitieran las órdenes que condujeran al efectivo cumplimiento de la protección interina otorgada; **3)** posteriormente, en escrito de veintiocho de febrero de dos mil dieciocho, tanto el



postulante como la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala – ASOFARGUA–, tercera interesada, solicitaron la debida ejecución de lo resuelto en la decisión descrita en la literal que precede, indicando que existía incumplimiento de la protección interina otorgada; **4)** derivado de la petición relacionada, esta Corte requirió informes a las autoridades denunciadas, quienes oportunamente señalaron: **a)** 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, dentro de las cuales, mencionó: **i)** el requerimiento de informes periódicos sobre los avances obtenidos; **ii)** instrucciones giradas a ventanilla de servicios para que iniciara la recuperación de expedientes, que a la fecha sumaban seiscientos noventa y ocho copias. Asimismo, para realizar el ordenamiento, catalogación y digitalización de expedientes; **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, asimismo, se amplió el horario de trabajo del personal de autorizaciones sanitarias, y **b)** el Presidente y Vicepresidente de la República se refirieron a lo informado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; **5)** en escrito de 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 estaba 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. Asimismo, en escrito presentado el veintiséis de julio de dos mil dieciocho, la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA– reiteró la solicitud de debida ejecución del amparo provisional, con fundamento en los mismos argumentos que expuso en la primera solicitud; **6)** posteriormente, en decisión de veintiséis de noviembre de dos mil dieciocho, esta Corte emitió auto para mejor fallar, requiriendo a las autoridades denunciadas: **a)** rendir informe en el que enumeraran las acciones concretas que, en el ámbito de sus atribuciones, fueron adoptadas para dar cumplimiento al amparo provisional otorgado oportunamente, y **b)** la Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, informara: **i)** el estado actual de cada uno de los servicios que presta esa dependencia, si se encontraban restablecidos y, de lo contrario, qué acciones se encontraban pendientes en cada caso, y **ii)** número de expedientes que, como consecuencia del siniestro ocurrido, fueron destruidos o sufrieron atraso, y que aún persistían en esa situación; **7)** ante lo requerido, las autoridades aludidas informaron: **a)** 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 encontraba funcionando con normalidad; **b)** 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 a 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; **8)** 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 autoridades denunciadas, en cuanto al restablecimiento de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; **9)** agotado el trámite de rigor, este Tribunal emitió sentencia de nueve de julio de dos mil veinte, por la que otorgó la protección constitucional solicitada y, como consecuencia, ordenó a las autoridades recurridas que, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, llevaran a cabo todas las acciones necesarias para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines pudiera funcionar y prestar con eficacia debida la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden. Para el efecto señaló que lo ordenado debía ser cumplido de forma inmediata a partir de que cobrara firmeza ese fallo, bajo apercibimiento de que en caso de incumplimiento se les impondría una multa de dos mil quetzales a cada uno de los funcionarios responsables y las sanciones que legalmente procedieran 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. Lo anterior, al considerar que: **a)** para que pueda efectivizarse el derecho al acceso a la salud resulta necesario que se proporcione a sus destinatarios los medios propicios para ese efecto; **b)** el constituyente dio al Estado de Guatemala la potestad y la obligación de organizar la sanidad con el objeto fundamental de garantizar la salud de la población guatemalteca, entendiendo como objetivos constitucionales 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; **c)** a juicio de esta Corte, cumplir con lo descrito en la literal anterior implicaba 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 tal razón, el texto constitucional atribuía al Estado de Guatemala 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; **d)** señaló que devenía imperativo que el Estado de Guatemala, por medio de sus instituciones correspondientes, cumpliera 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 de la República de Guatemala, regulada en el artículo 96 constitucional; **e)** las autoridades denunciadas llevaron a cabo acciones tendientes al restablecimiento de las operaciones del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pues de



los informes rendidos oportunamente se advirtió que ha existido avance significativo en el funcionamiento de la dependencia relacionada, no obstante, de conformidad con las pruebas obrantes en autos, así como de lo afirmado en las solicitudes de debida ejecución de lo ordenado en el amparo provisional otorgado en auto de ocho de junio de dos mil diecisiete –oportunidades en las que se señaló que no se había restablecido completamente el funcionamiento de la Dirección aludida–, se estimó le asistía la razón al ente accionante; **f)** particularmente, esta Corte constató que obraba en autos copia de la resolución de trece de febrero de dos mil diecinueve, emitida por el Procurador de los Derechos Humanos, en el expediente REF.EXP.ORD.GUA.14853-2018/DESC, por la cual se señaló que al trece de marzo del año citado, se advirtieron deficiencias respecto del funcionamiento de algunos departamentos de la Dirección en cuestión, tales como; **i)** expedientes que no se encontraban debidamente archivados; **ii)** no se contaba con planta telefónica para que los usuarios pudieran comunicarse a esa dependencia, y **iii)** no todo el personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines contaba con el servicio de internet, a pesar de necesitarlo para ejecutar sus funciones; **g)** de tal cuenta, esta Corte consideró que persistían las vulneraciones denunciadas en amparo por el postulante, relativas al derecho a la salud, así como la obligación de control de calidad de productos farmacéuticos y afines y productos químicos, garantizados en los artículos 93 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, así como los artículos 4, 165 y 171 del Código de Salud; **h)** asimismo, señaló esta Corte que la observancia de las normas fundamentales y legales relacionadas, requerían que el Estado de Guatemala atendiera con la prioridad que merece el derecho a la salud de la



población guatemalteca, asegurando que se cumpliera 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, pues dada la relevancia de las funciones que desarrolla esa dependencia estatal, de no operar como corresponde, ponía en grave riesgo la salud de los habitantes de la República de Guatemala, e **i)** concluyó este Tribunal que las autoridades reprochadas no acreditaron que el departamento relacionado se encontrara funcionando en un **cien por ciento**, por lo que el Estado de Guatemala, por medio de las instituciones correspondientes, había incumplido con la obligación regulada en el artículo 96 constitucional; **10)** en escrito de catorce de septiembre de dos mil veinte, el Presidente de la República de Guatemala, Alejandro Eduardo Giammattei Falla compareció, de oficio, a presentar informe, señalando que por medio de oficio ochenta y seis (86) de diez de septiembre del año citado, instruyó a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social para que realizara las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento del fallo emitido por esta Corte, de conformidad con las funciones sustantivas que le corresponden, asimismo, le requirió girara instrucciones a la Directora y Subdirectora del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para que cumplieran con lo ordenado, y **11)** en escrito de cinco de octubre de dos mil veinte, la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, María Amelia Flores González compareció, de oficio, a presentar informe sobre el cumplimiento de la sentencia de amparo dictada por este Tribunal. Para el efecto adjuntó copia simple del oficio OF2679-2020 M.A. LLSJdeH/pf de veintiocho de septiembre del año en mención, firmado por la Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, en el cual



se detalló lo siguiente: *i)* todos los colaboradores de ese departamento se encontraban trabajando con normalidad, contaban con escrito, silla, equipo de computación y todo lo que requerían para realizar sus actividades cotidianas, además, señaló que contaban con vehículos y combustible; *ii)* el departamento aludido funcionaba y prestaba con eficiencia la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden, y *iii)* se había solicitado: contratación de recurso humano para continuar fortaleciendo ese departamento, equipo y mobiliario para el personal que se contratara, servidores, POS, trece extensiones telefónicas [no contaban con ellas, lo que impedía trasladar llamadas telefónicas a las unidades y secciones que conforman el Departamento de mérito], una fotocopiadora multifuncional y veinte archivos de metal.

**B) MOTIVOS QUE SUSTENTAN LA SOLICITUD DE ASISTENCIA PARA LA DEBIDA EJECUCIÓN DE LA SENTENCIA DE AMPARO:** el amparista compareció a solicitar la debida ejecución de la sentencia emitida por esta Corte, argumentando que: *i)* las responsabilidades civiles, penales y administrativas en que han incurrido las autoridades reprochadas son recurrentes, toda vez que continúan incumpliendo con la obligación establecida en el artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el Código de Salud, reglamentos en materia de salud y convenios internacionales en materia de control de precursores y sustancias químicas; *ii)* las autoridades denunciadas, de forma solidaria, desde el ámbito de sus atribuciones, debieron dar cumplimiento a lo ordenado por esta Corte desde que se otorgó la protección interina dentro del presente asunto y al otorgarse, en definitiva, la protección constitucional, por lo que es necesario que se deduzcan las responsabilidades correspondientes contra las autoridades que han incumplido lo ordenado, toda vez que desde el dieciocho



de enero de dos mil diecisiete –fecha en que ocurrió el incendio en la dependencia relacionada– hasta la fecha de presentación de la solicitud referida –veintitrés de septiembre de dos mil veinte–, seguía sin restablecerse con eficiencia el servicio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; **iii)** por los diversos procedimientos que realiza el Departamento aludido, puede llegar a generar un aproximado de treinta millones de quetzales anualmente, cantidad monetaria que debería utilizar para garantizar un servicio con eficiencia en iguales o mejores condiciones a la fecha en que ocurrió el incendio relacionado; **iv)** se debe explicar la razón del porqué la tramitología en la prestación de servicios sufrió un retroceso, lo que conlleva que el proceso sea difícil para los usuarios y profesionales farmacéuticos, pues no se concentran en un solo lugar los servicios de recepción de expedientes –como era antes del incendio ocurrido–, sino que ahora los interesados deben viajar a Bárcenas, Villa Nueva, para entregar muestras de laboratorio; regresar a la zona ocho de la Ciudad de Guatemala, lugar que no cuenta con servicio de estacionamiento de automóviles y, posteriormente, dirigirse a un banco a realizar el pago correspondiente, situación que se agrava por la limitación de horarios y el número máximo de expedientes para tramitar por día; **v)** se ha dado un cambio de trámites, formularios e instrucciones, sin previo aviso, lo que varía lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano y atenta contra el principio jurídico de seguridad jurídica y los procedimientos registrales; **vi)** persiste la ausencia de controles en precursores y sustancias químicas, con procedimientos manuales para cuadrar cuotas anuales e informes mensuales, así como la remisión de un informe por correo electrónico que genere un aviso de recepción automática del expediente; **vii)** existe retraso en los procesos de



autorización, cuyos tiempos no han regresado a los anteriores a la fecha en que se suscitó el siniestro aludido, lo cual es una muestra del incumplimiento de restablecer los servicios prestados; **viii)** no existe un presupuesto asignado para restablecer los servicios del departamento relacionado; **ix)** no se ha restablecido el sistema de ventanilla única, el cual se encontraba disponible antes del dieciocho de enero de dos mil diecisiete, y **x)** la base de datos no está sistematizada, tanto para las drogas como para todos los expedientes correspondientes a licencias sanitarias, registros sanitarios y trámites en general.

**C) PRETENSIÓN:** el postulante solicitó que se libren las órdenes necesarias para dar exacto cumplimiento al auto por el cual se declaró la protección interina y la sentencia que otorgó, en definitiva, el amparo, dictando las medidas que conduzcan a su inmediata ejecución. Además, requirió se ordene la destitución de los empleados y funcionarios que han desobedecido las órdenes emanadas por este Tribunal, se certifique lo conducente por el delito de desobediencia en su contra, se imponga la multa que en Derecho corresponda y se fije el pago de daños y perjuicios.

**D) DE LO INFORMADO POR LAS AUTORIDADES CUESTIONADAS: i)**

**Presidente de la República de Guatemala, Alejandro Eduardo Giammattei**

**Falla:** **a)** la acción se promovió en el dos mil diecisiete, fecha en la cual no ostentaba ese cargo; **b)** no encuentra sustento del por qué él y el Vicepresidente son considerados como autoridad recurrida, toda vez que conforme lo establecido en el artículo 182 constitucional, quien ejerce la dirección del organismo ejecutivo es el Presidente, razón por la cual no se puede endilgar a ambos algún acto de autoridad que hubiese causado agravio al amparista; **c)** el derecho que se restituyó, por medio del otorgamiento de la garantía constitucional, no forma parte



del ámbito de sus competencias, ya que por mandato legal es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social quien se encarga del control y vigilancia sobre los productos farmacéuticos, no estando dentro de sus funciones el registro de estos; **d)** por medio del oficio ochenta y seis (86) de diez de septiembre de dos mil veinte, instruyó a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social para que diera cumplimiento a la sentencia de mérito, asimismo, le ordenó girara instrucciones al Director y Subdirector del Departamento de Regulaciones y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para que cumplieran con lo ordenado, y **e)** el catorce de septiembre de dos mil veinte, ante este Tribunal, presentó escrito, por el cual hizo de conocimiento que dentro de sus competencias y facultades dio cumplimiento a lo ordenado en la sentencia relacionada; **ii) Vicepresidente de la República de Guatemala, César Guillermo Castillo Reyes:** **a)** por medio de oficio VP-GC-0086-2020 de veinte de julio de dos mil veinte, solicitó a la Ministra del ramo relacionado informara sobre el estado en que se encontraba el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, y **b)** en respuesta a su solicitud, el once de agosto de dos mil veinte, por medio de oficio 204-2020/MCCA/iaps, se le informó que el Departamento relacionado se encontraba funcionando y prestando con eficiencia la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden, cumpliendo con lo regulado en el artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; **iii) Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, María Amelia Flores González:** **a)** previo a que le fuera notificada la resolución de veintitrés de octubre de dos mil veinte [por la cual se le concedió audiencia por cuarenta y ocho horas para que rindiera informe circunstanciado], presentó escrito de dos del mes y año citados, por medio del cual adjuntó copia simple del



oficio OF2679-2020 M.A LLSJdeH/pf de veintiocho de septiembre del año en mención, firmado por la Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, el que detallaba lo siguiente: **a.1)** todos los colaboradores de ese departamento se encontraban trabajando con normalidad, contaban con escrito, silla, equipo de computación y todo lo que requerían para realizar sus actividades cotidianas, además, contaban con vehículos y combustible; **a.2)** el departamento aludido funcionaba y prestaba con eficiencia la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden, y **a.3)** se había solicitado contratación de recurso humano para continuar fortaleciendo ese departamento, equipo y mobiliario para el personal que se contratara, servidores, POS, trece extensiones telefónicas [no contaban con ellas, lo que impedía trasladar llamadas telefónicas a las unidades y secciones que conforman el Departamento de mérito], una fotocopiadora multifuncional y veinte archivos de metal, y **b)** requirió nuevamente información al departamento relacionado, el cual, en respuesta, trasladó el oficio DGRVCS-2,733-2020/MFTOG de cuatro de octubre de dos mil veinte, por el que informó que el treinta del mes y año relacionados, fue remitido a esta Corte el informe circunstanciado solicitado; **iv) Directora General de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Mirna Floridalma Tellez Orellana:** **a)** desde que sucedió el incendio en las instalaciones de la Dirección relacionada, se giraron instrucciones y realizaron acciones administrativas necesarias e indispensables para restablecer los servicios y funciones que la ley atribuye a ese departamento, así como garantizar el control de calidad de los productos farmacéuticos, químicos y todos aquellos que pudieran afectar la salud y bienestar de los habitantes de la República de Guatemala, por lo anterior, es



evidente la mejoría y restablecimiento total de la prestación de los servicios, lo que denota mala fe en el actuar del postulante; **b)** no implica ilegalidad o incumplimiento de una orden judicial que la sede del departamento no esté situada en un lugar conveniente para determinadas personas; **c)** el objeto de la protección constitucional otorgada era restablecer los servicios que se prestaban antes del siniestro ocurrido, acción que se cumplió; **d)** a la referida dependencia anualmente ingresan, aproximadamente, cinco millones de quetzales, en ese sentido, la cantidad a la que hizo referencia el solicitante [treinta millones de quetzales] podría alcanzarse si los aranceles que los usuarios pagan al realizar diversos trámites se incrementaran considerablemente; **e)** en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual se encuentra ubicado en la zona ocho (08) de la Ciudad de Guatemala, se reciben los expedientes para la tramitación de obtención de registro sanitario, en los que, cuando procede, deberán acompañarse las muestras respectivas del medicamento a registrar; **f)** los usuarios deben enviar las muestras respectivas directamente al Laboratorio Nacional de Salud, con base a lo establecido en literal c., numeral 6.6 de la sección II, y en el numeral 12.2 de la sección III del Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus Dependencias, que regulan lo relativo a la Unidad de Ventanilla Única del Laboratorio referido, la cual es responsable, entre otros, de coordinar la recepción de los documentos, expedientes y muestras para análisis de registro, control sanitario, entrega de certificaciones, extender órdenes de pago, y concluidos los trámites de análisis, enviar los expedientes a los diferentes departamentos generadores; **g)** se debe considerar que el Laboratorio Nacional de Salud no cuenta con una logística para el traslado custodiado de las



muestras que se presentan, por lo que estas le deben ser llevadas directamente;

**h)** en dos mil diecisiete, las muestras no se recibían en las instalaciones que fueron afectadas por el incendio de mérito, sino en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos ubicada en la zona nueve (09) de la Ciudad de Guatemala; **i)** si bien el edificio donde actualmente funciona la Dirección aludida no tiene servicio de estacionamiento de automóviles para usuarios, existen numerosos parqueos aledaños, aunado a que en las cercanías del lugar se cuenta con una estación del Transmetro para las personas que utilizan el transporte público; **j)** el artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y los numerales 7 y 7.2 del Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus Dependencias, establecen que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéutico y Afines se encuentra facultado para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente el sistema documental, entre los cuales se encuentran los formularios, procedimientos y normas técnicas;

**k)** durante el dos mil veinte, debido a la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19), se emitieron procedimientos, comunicados, normas técnicas y acuerdos ministeriales con requisitos excepcionales, con la finalidad de no entorpecer los procesos de registro de productos farmacéuticos y afines, y de esta manera mantener el abastecimiento de estos productos en la red nacional de salud; **l)** el proceso para la emisión de nuevas normas técnicas es el siguiente: *i)* se publican en la página web <https://medicamentos.mspas.gob.gt>, en el apartado denominado “*Normas Técnicas en Construcción*”, con la finalidad que cumplan con el proceso de consulta pública recomendado por la Organización Panamericana de la Salud; *ii)* el departamento referido conforma mesas técnicas con representantes de la



industria y gremiales, para realizar el proceso de revisión y consulta de criterios;

*iii)* la norma técnica propuesta es revisada con el departamento de mérito, quien emite su versión final, y *iv)* las nuevas normativas o sus actualizaciones son socializadas, por medio de la página web antes descrita y a través de oficios que se trasladan al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, así como a las gremiales; ***m)*** el control de precursores se desarrolla a través de las formas digitales siguientes: *i)* base de datos para registro de empresas: todas las empresas están incluidas en una base de datos [Excel], en la cual se establecen las direcciones, datos legales y cuotas asignadas a cada empresa; *ii)* *software chems*: programa que permite establecer control en las cuotas asignadas a precursores y sustancias químicas para importación, el cual posibilita emitir los certificados correspondientes, así como realizar la estadística anual que se reporta a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes; *iii)* reportes digitales vía correo electrónico: medida implementada con el propósito que las empresas sujetas a controles tuvieran acceso a hacer llegar sus reportes sin necesidad de apersonarse a ese Departamento. Los reportes referidos no son contestados de forma automática, ya que durante los primeros diez días de cada mes se asigna a tres personas para revisarlos y constatar que se hayan adjuntado los reportes que el correo indique y así poder acusar de recibido; ***n)*** toda empresa que se dedique a la importación de precursores y sustancias químicas debe contar con licencia para el manejo de estos productos, solicitar certificado de importación y al arribar a Guatemala requerir la autorización de la factura, y para que se realice tal procedimiento la Junta Internacional de Fiscalización de Precursores y Sustancias Químicas solicita que ese departamento acceda a la plataforma “*Pre Export Notification Online Penonline*”,



desde la cual se autoriza la exportación desde el país de origen, antes de ser despachada; **ñ)** cuenta con una base de datos de todos los registros y licencias sanitarias, ingresadas desde el 2008; **o)** existe un compromiso de apoyo por parte de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) de establecer una plataforma para ingreso de todos los expedientes de registro sanitario y solicitudes de licencias sanitarias de forma digital; **p)** respecto a los procesos de autorizaciones, ha habido una mejora en el servicio prestado, toda vez que en el dos mil diecisiete se encontraban pendientes de evaluación siete mil seis cientos dieciocho (7,618) expedientes y para el dos mil veinte estaban pendientes doscientos quince (215). Hizo la salvedad que en este dato no se incluyeron los expedientes ya evaluados y pendientes de resultado del análisis que realiza el Laboratorio Nacional de Salud, para emitir el certificado correspondiente, y **q)** ese Departamento elevó la propuesta de Acuerdo Ministerial de Vigilancia, Post-Comercialización, el cual busca la entrega expedita del certificado de registro sanitario, así como el proyecto de modificación al Acuerdo Gubernativo relacionado con los aranceles de los servicios que presta esa dependencia; al aprobar dichas propuestas se tendría como resultado un mayor fortalecimiento de ese departamento, y **v) Subdirectora de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud** no rindió el informe circunstanciado que le fue solicitado, a pesar que tal requerimiento le fue reiterado en decreto de veintisiete de noviembre de dos mil veinte.

**E) DE LAS SOLICITUDES POSTERIORES:** **a)** en escrito fechado dieciocho de enero de dos mil veintiuno, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala –accionante– reiteró su solicitud de asistencia para la debida ejecución de la sentencia dictada por esta Corte, señalando que habían



transcurrido cuatro años desde que ocurrió el siniestro en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, sin embargo, no se habían restablecido los servicios que presta en iguales o mejores condiciones que las anteriores, y **b)** la Asociación de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala – ASOFARGUA–, tercera interesada, compareció en escrito de diecisiete de marzo de dos mil veintiuno, a solicitar la debida ejecución de la sentencia emitida por esta Corte, argumentando que por medio de una solicitud de acceso a la información pública, que realizó a la Unidad de Información Pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre las acciones de fortalecimiento institucional del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pudo constatar los extremos siguientes: **i)** existen trece mil cuatrocientos treinta y seis establecimientos farmacéuticos autorizados para comercializar medicamentos y productos afines en el país, los cuales están inscritos [bajo licencia sanitaria] en el archivo del sistema automatizado de medicamentos del departamento relacionado, sin embargo, únicamente se cuenta con diez monitores para controlarlos y supervisarlos; **ii)** no se cuenta con ninguna plataforma digital segura donde se encuentren digitalizados y disponibles todos los expedientes del departamento aludido, en cuanto al comercio internacional de sustancias controladas se apoya únicamente de la plataforma “*Pre Export Notification Platform*”; **iii)** la institucionalidad del departamento citado no ha sido fortalecida para restablecer el servicio que debería prestar en beneficio de los ciudadanos guatemaltecos; **iv)** para los más de seiscientos cincuenta establecimientos [farmacéuticos y no–farmacéuticos] que manejan productos controlados, sustancias químicas y precursores no cuenta con recursos adecuados para cumplir con su función de control, ya ni que siquiera tiene una o



varias computadoras portátiles que puedan utilizar los encargados de realizar monitoreos; **v)** la Unidad de Vigilancia y Monitoreo y Control cuenta con diez monitores y diez computadoras de escritorio, pero se conoce que hay al menos tres secretarías en esa sección, por lo cual se determina que no cuenta con suficiente equipo, además, que los vehículos asignados no son suficientes, pues solo cuentan con tres para todos los monitores; **vi)** existen empresas que no están inscritas en el departamento referido y, por lo tanto, funcionan de alguna manera en forma ilícita, principalmente las no-farmacéuticas, por ejemplo, las ferreterías, que manejan sustancias controladas –precursores–, como solventes, ácido muriático, entre otros, pero estos no tienen una licencia sanitaria como tal. Situación que se da porque el departamento relacionado no tiene la capacidad de accionar y detectar este tipo de anomalías, lo que tiene como consecuencia que las sustancias referidas estén disponibles en el mercado ilícito y se incumpla lo establecido en el Reglamento de Control de Precursores y Sustancias Químicas, Acuerdo Gubernativo 54-2003; **vii)** no existe, como en otras dependencias del Estado, un sistema de información adecuado para que el usuario tenga certeza jurídica cuando tramita algún asunto relacionado con sustancias precursoras, pues no puede consultar y verificar, por medio de una consulta rápida como podría ser a través de un “Código QR”, si un certificado de establecimiento o registro de sustancias es auténtico; **viii)** el edificio donde actualmente opera el departamento de mérito no cuenta con las condiciones apropiadas de atención al usuario, puesto que: **1)** los usuarios hacen largas filas de espera en el exterior de este; **2)** no cuenta con servicio sanitario para uso público; **3)** no tiene rutas de evacuación, ni la debida señalización, para el personal que ahí labora, pues tiene solo una salida, lo que pone en riesgo la integridad de las personas si ocurriese



un siniestro, y **4)** no hay suficientes lugares de estacionamiento de vehículos en los lugares aledaños a las instalaciones del departamento referido; **ix)** las autoridades cuestionadas no han realizado ninguna acción para trasladar la dependencia aludida a un lugar más adecuado, y las instalaciones de zona quince (15) –donde funcionaba con anterioridad– siguen sin ser reparadas; **x)** existe una presa acumulada de más de seis meses en los análisis de Laboratorio Nacional de Salud; **xi)** no existe un listado de expedientes destruidos y procedimientos para reponerlos, y **xii)** no se cuenta con un presupuesto asignado para restablecer los servicios del departamento aludido. Para acreditar sus aseveraciones adjunto el oficio OF. 3268-2020 de dieciocho de noviembre de dos mil veinte, firmado por la Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, en el cual se dio respuesta a su solicitud de acceso a la información pública.

**PRETENSIÓN:** solicitó que se dicten todas las resoluciones, se libren órdenes y se realicen todas las verificaciones pertinentes para establecer el efectivo cumplimiento de la protección constitucional otorgada.

**CONSIDERANDO****-I-**

De conformidad con lo que regula el artículo 44 del Acuerdo 1-2013 de este Tribunal, la Corte de Constitucionalidad será competente para ejecutar lo resuelto en forma provisional o definitiva en amparo en única instancia. Para el efecto, el artículo 55 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, establece que el tribunal, de oficio o a solicitud de parte, deberá tomar todas las medidas que conduzcan al cumplimiento de la sentencia. Asimismo, podrá librar órdenes y mandamientos a autoridades, funcionarios o



empleados de la administración pública o personas obligadas.

**-II-**

En el presente caso, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala –postulante– y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA–, tercera interesada, comparecen a requerir la debida ejecución del fallo emitido por esta Corte dentro del presente expediente.

Como cuestión previa al análisis y decisión de la petición formulada, esta Corte estima pertinente realizar un resumen de las actuaciones relevantes en el presente asunto, a efecto de determinar si las autoridades cuestionadas en amparo cumplieron con lo ordenado en la sentencia emitida.

**A) DE LA PRODUCCIÓN DEL ACTO RECLAMADO:** 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 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Ante tal siniestro, el postulante y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA– formularon denuncia pública requiriendo que se ejecutaran las acciones necesarias para restaurar el funcionamiento y los controles en el departamento referido; además, formularon una propuesta de acción inmediata para restablecer los servicios que garantizan la salud de la población guatemalteca, toda vez 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.



**B) DEL AMPARO PROMOVIDO Y LAS RESOLUCIONES EMITIDAS POR ESTA**

**CORTE:** ante este Tribunal, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala promovió amparo contra el Presidente de la República de Guatemala, Vicepresidente de la República de Guatemala, Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y Subdirectora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, señalando como lesiva la 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.

Dentro del trámite respectivo, esta Corte emitió las decisiones siguientes: **i)** auto de ocho de junio de dos mil diecisiete, por el que resolvió otorgar la protección interina, disponiendo “...*Para los efectos de esa decisión, se ordena a las autoridades denunciadas que, en el ámbito de sus respectivas competencias, en forma urgente y dentro del plazo de quince días hábiles –que podría prorrogarse por un tiempo igual y por una sola vez, si así lo requiere alguna de ellas–, contado a partir de que se les notifique esta resolución, deberá **emitir 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 de amparo planteada, y otros que de los*



*mismos se deriven...*” –el resaltado no figura en el texto original–; **ii)** disposición de veintiséis de noviembre de dos mil dieciocho, por la que este Tribunal dictó auto para mejor fallar, en el cual requirió que: “... 1) *las autoridades denunciadas (...) rindan informe en el que enumeren las acciones concretas que, en el ámbito de sus atribuciones, fueron adoptadas para dar cumplimiento a lo resuelto en el auto de ocho de junio de dos mil diecisiete emitido dentro del presente expediente; 2) el Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, rinda informe en el que proporcione información sobre los siguientes asuntos: a) el estado actual de cada uno de los servicios que presta el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, debiendo especificar si, a la presente fecha, estos se encuentran reestablecidos y, de lo contrario, qué acciones se encuentran pendientes en cada caso, y b) el número de expedientes que, como consecuencia de siniestro (sic) ocurrido, fueron destruidos o sufrieron atraso, y que aún persisten en esa situación...*”, y **iii)** finalmente, esta Corte dictó sentencia de nueve de julio de dos mil veinte, por la cual otorgó el amparo solicitado y, como consecuencia, ordenó a las autoridades recurridas que, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, **llevaran a cabo todas las acciones necesarias** para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, **podiera funcionar y prestar con eficacia debida la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden**. Dentro de sus argumentaciones, esta Corte apreció, del análisis de las actuaciones, que las autoridades denunciadas habían llevado a cabo acciones tendientes al restablecimiento de las operaciones del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pues se advertía de los informes rendidos que había existido avance significativo en el funcionamiento de la



dependencia relacionada. En esa línea, se indicó que las diferentes unidades del departamento estaban funcionando y habían alcanzado porcentajes satisfactorios en cada una de las áreas que lo conforman, y que a esa fecha no había presa de expedientes; asimismo, 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, obraba en autos la resolución emitida por el Procurador de los Derechos Humanos, en la que señaló que al trece de marzo de dos mil diecinueve, se advirtieron **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, además, no todo el personal del departamento **contaba con el servicio de internet** a pesar de necesitarlo para las funciones que ejecutan. Por ello, el citado funcionario formuló las recomendaciones pertinentes para garantizar la eficiencia en la prestación del servicio. Teniendo en cuenta lo anterior, esta Corte determinó que **persistían las vulneraciones denunciadas**, pues las autoridades refutadas **no acreditaron que el departamento se encontrara funcionando en un cien por ciento**. De ahí que el Estado había 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 constitucional.

**C) DE LO INFORMADO POR LAS AUTORIDADES REPROCHADAS EN CUANTO AL CUMPLIMIENTO DEL FALLO EMITIDO EN AMPARO:** en decreto



de veintitrés de octubre de dos mil veinte, esta Corte concedió audiencia a las autoridades denunciadas para que, en el plazo de cuarenta y ocho horas, rindieran informe circunstanciado, debiendo acompañar los documentos de soporte que se relacionen con lo actuado. En cumplimiento de lo anterior, las autoridades recurridas informaron los puntos detallados en el apartado de antecedentes precedente, siendo estos, esencialmente, los siguientes: **i)**

**Presidente de la República de Guatemala, Alejandro Eduardo Giammattei**

**Falla:** instruyó a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social para que diera cumplimiento a la sentencia emitida por este Tribunal, asimismo, le ordenó girara instrucciones al Director y Subdirector del Departamento de Regulaciones y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para que cumplieran con lo ordenado, por lo que estima que, dentro sus competencias y facultades, dio cumplimiento a lo ordenado en el fallo relacionado; **ii) Vicepresidente de la**

**República de Guatemala, César Guillermo Castillo Reyes:** la Ministra del ramo le informó que el Departamento relacionado se encontraba funcionando y prestando con eficiencia la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden; **iii) Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, María Amelia**

**Flores González:** previo a que le fuera notificada la resolución de veintitrés de octubre de dos mil veinte [por la cual se le concedió audiencia por cuarenta y ocho horas para que rindiera informe circunstanciado], presentó escrito, en el que detalló que el departamento aludido funcionaba y prestaba con eficiencia la totalidad de los servicios que legalmente le corresponden; **iv) Directora General**

**de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Mirna Floridalma Tellez Orellana:** desde que sucedió el incendio en las instalaciones de la Dirección relacionada, se giraron instrucciones y realizaron



acciones administrativas necesarias e indispensables para restablecer los servicios y funciones que la ley atribuye a ese departamento, así como garantizar el control de calidad de los productos farmacéuticos, químicos y todos aquellos que pudieran afectar la salud y bienestar de los habitantes de la República de Guatemala. Incluyó, dentro de su informe, diversos argumentos que dan respuesta a los puntos reprochados por el Colegio postulante en la solicitud de debida ejecución; y **v) Subdirectora de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud**: no rindió informe circunstanciado.

-III-

Como cuestión inicial, este Tribunal estima pertinente pronunciarse con relación al incumplimiento, por parte de la Subdirectora de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud –autoridad recurrida–, en la remisión del informe que le fue requerido oportunamente. En tal sentido, si bien la referida autoridad no evacuó la audiencia conferida, las demás autoridades reprochadas sí lo hicieron, refiriendo las acciones adoptadas y presentando la documentación de soporte correspondiente. Esta Corte encuentra, particularmente de la documentación rendida por la Directora General de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Mirna Floridalma Tellez Orellana, información que considera suficiente para conocer y resolver la solicitud de asistencia para la debida ejecución formulada. Por tal razón, pese al incumplimiento aludido, se procederá a realizar, a continuación, el examen de las solicitudes formuladas.

Por su parte, se estima pertinente referir que, luego de presentada la solicitud de asistencia para la debida ejecución por parte del colegio amparista, y posteriormente de evacuada la audiencia conferida a las autoridades denunciadas, el postulante presentó escrito reiterando su solicitud.



Adicionalmente, la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala – ASOFARGUA–, tercera interesada, presentó escrito en el que requirió la debida ejecución de lo resuelto en el amparo de mérito, exponiendo para ello los puntos que quedaron relatados en el apartado de antecedentes precedente. Al escrito, se adjuntó el oficio OF. 3268-2020 de dieciocho de noviembre de dos mil veinte, signado por la Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leslie Lorena Samayoá Jerez de Hermsilla, en el cual dio respuesta a la solicitud de acceso a la información pública interpuesta por la tercera. Por tanto, tomando en consideración, por una parte, la información brindada como consecuencia del primera solicitud presentada, y, por otro lado, que el oficio referido contiene los argumentos presentados por esa autoridad reprochada, respecto de los puntos en los que versa la debida ejecución presentada por la tercera interesada, esta Corte estima innecesario requerir nuevo informe a las autoridades denunciadas, dado que existe suficiente información para conocer de las solicitudes planteadas.

-IV-

Señalado lo anterior, resulta pertinente realizar el examen de rigor a efecto de determinar si las autoridades denunciadas cumplieron con lo ordenado por esta Corte en la sentencia de nueve de julio de dos mil veinte.

Para ese efecto, se reitera que lo ordenado en el fallo judicial precitado – sentencia de nueve de julio de dos mil veinte– consistía en que las autoridades reprochadas debían, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, llevar a cabo **todas las acciones necesarias para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pudiera funcionar y prestar con eficacia debida la totalidad de los servicios que legalmente le**



**corresponden.** Esto, vale la pena señalar, con relación a la circunstancia denunciada en amparo, relativa al siniestro ocurrido en las instalaciones de tal dependencia, suceso a partir del cual los amparistas reprocharon una serie de deficiencias en la prestación del servicio público.

Con el objeto de dar respuesta a las presentes solicitudes, se estima necesario analizar los distintos motivos de inconformidad presentados por los comparecientes, en contraste con lo argumentado por las autoridades cuestionadas y la documentación que consta en autos, agrupando los motivos de queja en dos segmentos: en el primero, aquellos que se refieren a la falta de restablecimiento del servicio en las condiciones previas al siniestro, y en el segundo, aquellos reproches que se realizan sobre la base de la falta de mejoramiento del servicio, con independencia de las condiciones que existían antes del referido suceso.

#### **1. De la falta de restablecimiento de las condiciones de prestación de servicios previo a que ocurriera el siniestro**

**De lo argumentado por el accionante y la tercera interesada:** **a)** persiste la falta de restablecimiento eficiente del servicio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con lo cual las autoridades denunciadas inobservan diversas disposiciones legales; **b)** no existe un presupuesto asignado para restablecer los servicios del departamento relacionado; **c)** la prestación de servicios surgió un retroceso, lo que conlleva que el proceso sea difícil para los usuarios y profesionales farmacéuticos, pues no se concentran en un solo lugar los servicios de recepción de expedientes –como era antes del incendio ocurrido–, sino que ahora los interesados deben viajar a Bárcenas, Villa Nueva, para entregar muestras de laboratorio; regresar a la zona



ocho de la Ciudad de Guatemala –lugar que no cuenta con servicio de estacionamiento de automóviles–, y posteriormente dirigirse a un banco a realizar el pago correspondiente, situación que se agrava por la limitación de horarios y el número máximo de expedientes para tramitar por día. Además, no se ha reestablecido el sistema de ventanilla única, el cual se encontraba disponible antes del dieciocho de enero de dos mil diecisiete; **d)** el edificio donde actualmente opera el departamento de mérito no cuenta con las condiciones apropiadas de atención al usuario, puesto que: **1)** los usuarios hacen largas filas de espera en el exterior de este; **2)** no cuenta con servicio sanitario para uso público; **3)** no tiene rutas de evacuación, ni la debida señalización, para el personal que ahí labora, pues tiene solo una salida, lo que pone en riesgo la integridad de las personas si ocurriese un siniestro, y **4)** no hay suficientes lugares de estacionamiento de vehículos en los sitios aledaños a las instalaciones del departamento referido; no obstante las circunstancias descritas las autoridades cuestionadas no han realizado ninguna acción para trasladar la dependencia aludida a un lugar más adecuado y las instalaciones de zona quince (15) –donde funcionaba con anterioridad– siguen sin ser reparadas desde la fecha que ocurrió el siniestro; **e)** existe retraso en los procesos de autorización, cuyos tiempos no han regresado a los anteriores a la fecha en que se suscitó el siniestro aludido, lo cual es una muestra del incumplimiento de restablecer los servicios prestados, además, existe una presa acumulada de más de seis meses en los análisis de Laboratorio Nacional de Salud; **f)** se ha dado un cambio de trámites, formularios e instrucciones, sin previo aviso, lo que varía lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano, y atenta contra el principio jurídico de seguridad jurídica y los procedimientos registrales; **g)** la institucionalidad del



departamento citado no ha sido fortalecida para restablecer el servicio que debería prestar en beneficio de los ciudadanos guatemaltecos, y **h)** no existe un listado de los expedientes destruidos y tampoco procedimientos para reponerlos.

**De lo informado por las autoridades endilgadas:** **a)** desde que sucedió el incendio en las instalaciones de la Dirección relacionada, se giraron instrucciones y realizaron acciones administrativas necesarias e indispensables para restablecer los servicios y funciones que la ley atribuye al departamento aludido. Para acreditar lo indicado, se remitieron copias simples de diversos documentos, entre ellos, oficios y dictámenes que cronológicamente detallaban las acciones implementadas desde el dos mil diecisiete; **b)** el objeto de la protección constitucional otorgada era restablecer los servicios que se prestaban antes del siniestro ocurrido, acción que se cumplió; **c)** en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual se encuentra ubicado en la zona ocho (08) de la Ciudad de Guatemala, se reciben los expedientes para la tramitación de obtención de registro sanitario, en los que, cuando procede, deberán acompañarse las muestras respectivas del medicamento a registrar; **d)** los usuarios deben enviar las muestras respectivas directamente al Laboratorio Nacional de Salud, con base a lo establecido en el Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus Dependencias, que regula lo relativo a la Unidad de Ventanilla Única del Laboratorio referido, la cual es responsable, entre otros, de coordinar la recepción de los documentos, expedientes y muestras para análisis de registro, control sanitario, entrega de certificaciones, extender órdenes de pago y, concluidos los trámites de análisis, enviar los expedientes a los diferentes departamentos generadores; **e)** se debe considerar que el Laboratorio



Nacional de Salud no cuenta con una logística para el traslado custodiado de las muestras que se presentan, por lo que estas le deben ser llevadas directamente;

**f)** en el dos mil diecisiete, las muestras no se recibían en las instalaciones que fueron afectadas por el incendio, sino en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, ubicada en la zona nueve (09) de la Ciudad de Guatemala; **g)** si bien el edificio donde actualmente funciona el departamento aludido no tiene servicio de estacionamiento de automóviles para usuarios, existen numerosos parqueos aledaños, aunado que en las cercanías de este se encuentra una estación de Transmetro para las personas que utilizan el transporte público; **h)** el artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéutico y Afines se encuentra facultado para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente el sistema documental, entre el cual se encuentran los formularios, procedimientos y normas técnicas; **i)** durante el dos mil veinte, debido a la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19), se emitieron procedimientos, comunicados, normas técnicas y acuerdos ministeriales con requisitos excepcionales, con la finalidad de no entorpecer los procesos de registro de productos farmacéuticos y afines, y de esta manera, mantener el abastecimiento de estos productos en la red nacional de salud; **j)** el proceso para la emisión de nuevas normas técnicas es el siguiente: **1)** se publican en la página web <https://medicamentos.mspas.gob.gt>, en el apartado denominado “*Normas Técnicas en Construcción*”, con la finalidad que cumplan con el proceso de consulta pública recomendado por la Organización Panamericana de la Salud; **2)** el Departamento referido conforma mesas técnicas con representantes de la industria y gremiales, para realizar el proceso de revisión y consulta de criterios;



**3)** la norma técnica propuesta es revisada por el Departamento de mérito, quien emite su versión final, y **4)** las nuevas normativas o sus actualizaciones son socializadas, por medio de la página web antes descrita y a través de oficios que se trasladan al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, así como a las gremiales, en los cuales se indica la fecha en que entrarán en vigencia y los efectos que tendrán, y **k)** en oficio identificado como UTN 414-2020 de dieciocho de noviembre de dos mil veinte, se detalló que se han realizado mejoras durante el periodo dos mil diecisiete – dos mil veinte, entre ellas que: **1)** dentro de las formas de pago se agregó la opción de transferencias electrónicas entre cuentas del Banco de Desarrollo Rural –BANRURAL–; **2)** en noviembre de dos mil dieciocho se hizo efectivo el traslado de las instalaciones del departamento referido a la zona ocho (08) de la Ciudad de Guatemala; **3)** se fortaleció el recurso humano del departamento, pues hubo un incremento en el personal contratado, toda vez que en dos mil diecisiete solo contaban con setenta (60) colaboradores y para dos mil veinte se contaba con ciento veinticinco (125); **4)** desde dos mil diecisiete se fortaleció con la adquisición de mobiliario, equipo y vehículos, y **5)** se realizó un ordenamiento del archivo general de expedientes.

Señalado lo anterior, esta Corte encuentra que las denuncias se dirigen a cuestionar, esencialmente, los siguientes aspectos: **i)** falta de restablecimiento eficiente del servicio; asimismo, retraso en los procesos de autorización, pues los tiempos de tramitación no han regresado a su anterior estado; **ii)** inexistencia de presupuesto asignado para restablecer los servicios del departamento relacionado; **iii)** falta de recuperación de los expedientes que fueron destruidos en virtud del siniestro; **vi)** cambio de trámites, formularios e instrucciones sin previo aviso; **v)** falta de concentración de los servicios en un solo lugar, como



afirma la postulante, acontecía previo al siniestro, y **vi)** ausencia de condiciones adecuadas en el lugar en el que opera actualmente la dependencia (señala largas filas, falta de servicio sanitario, ausencia de rutas de evacuación, escasos parqueos aledaños).

Al respecto de tales quejas, este Tribunal estima que como consta en autos, las autoridades recurridas han demostrado un avance significativo en superar la omisión señalada como lesiva por el postulante, así como cumplir lo ordenado en la sentencia, pues han girado órdenes y en cumplimiento de estas, se han ejecutado diversas acciones, que han permitido restablecer paulatinamente los servicios. Como resultado de ello, es importante resaltar, por ejemplo, la reducción de la demora en la evaluación de expedientes, pues según la Dirección del Departamento, para el dos mil veinte, aún se encontraban pendientes de evaluación doscientos quince (215) expedientes, en contraste con los siete mil seis cientos dieciocho (7,618) expedientes pendientes de evaluación que existían para el dos mil diecisiete. Esto permite evidenciar un avance y compromiso en la reducción de la mora administrativa, ya que, luego de ocurrido el siniestro, ese departamento redujo en un noventa y siete por ciento (97%) el cúmulo de expedientes atrasados.

Por otro lado, el departamento señaló haber incremento del número de personal que labora en esa dependencia, aumento del mobiliario, equipo y vehículos con los que se contaba y el ordenamiento del archivo general de expedientes. Así, lo informado por medio del oficio OF.3058-2020 M.A. LLSJdeH/pf de treinta de octubre de dos mil veinte, detalla el avance que se dio del dos mil diecisiete al dos mil veinte en cuanto a la adquisición de mobiliario, equipo y vehículos, lo que ha ayudado a fortalecer el desempeño de la



dependencia relacionada y ha significado una inversión de un millón novecientos treinta y tres mil, cuatrocientos veintiún quetzales con sesenta y nueve centavos (Q1,933,421.69), lo que denota la existencia de presupuesto asignado y ejecutado para el restablecimiento de los servicios que presta ese departamento.

Además, resulta importante traer a colación lo informado por la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del oficio OF2679-2020 M.A. LLSJdeH/pf de veintiocho de septiembre de dos mil veinte, firmado por la Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, en el cual se detalló que se había solicitado contratación de recurso humano para continuar fortaleciendo ese departamento; equipo y mobiliario para el personal que se contratara; servidores; POS; trece extensiones telefónicas, ya que no contaban con ellas, lo que impedía trasladar llamadas telefónicas a las unidades y secciones que conforman el departamento de mérito, una fotocopiadora multifuncional y veinte archivos de metal, con lo cual la dependencia contaría con elementos para funcionar de manera más adecuada.

Por otro lado, en oficio identificado como UTN 414-2020, de dieciocho de noviembre de dos mil veinte, se informó que se fortaleció el recurso humano del departamento, pues hubo un incremento en el personal contratado, toda vez que en dos mil diecisiete solo contaban con setenta (60) colaboradores y para dos mil veinte se contaba con ciento veinticinco (125), por lo que incluso se aprecia una mejoría en cuanto a la cantidad de personal contratado.

Además, se estima pertinente referir que si bien, el amparista afirma que aún no se han restablecido eficientemente los servicios y los tiempos de tramitación no son los mismos a aquellos que regían previo al siniestro, este Tribunal no



encuentra elementos probatorios que, en este momento, permitan dar acogida a esas aseveraciones, puesto que no se acreditó, por ejemplo, que con anterioridad al incendio la mora administrativa fuera menor a la actual, o que los plazos en la prestación del servicio hubieran desmejorado, respecto de la situación que acontecía previamente. La misma consideración aplica para dar respuesta al alegato que refiere que existe una presa acumulada de más de seis (06) meses en los análisis de Laboratorio Nacional de Salud, pues no se cuenta con material probatorio que posibilite a esta Corte constatar un retroceso en la prestación de ese servicio, derivado del siniestro ocurrido.

Por lo anterior, tomando en cuenta lo señalado, esta Corte considera que no es posible determinar fehacientemente si, en efecto, la prestación del servicio y sus condiciones, en cuanto a plazos, en lo que respecta al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y el Laboratorio Nacional, continúa sin restablecerse adecuadamente; por el contrario, el balance probatorio aportado conduce a este Tribunal a valorar particularmente los avances alcanzados y los logros informados, como la reducción del atraso de los asuntos cuya tramitación depende del departamento multicitado.

Además, con relación a lo argumentando relativo a que no existe un listado de los expedientes que se quemaron en el siniestro ocurrido en dos mil diecisiete y tampoco procedimientos para reponerlos, se estima necesario señalar que, como consta en autos, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines informó el treinta de noviembre de dos mil dieciocho, que para esa fecha, de los siete mil seiscientos cincuenta y un expedientes (7,651) dañados, se había recuperado la copia de dos mil quince expedientes (2,015), lo que evidencia que existen datos sobre los expedientes que se destruyeron. Sin



embargo, en cuanto a la falta de avance en su reposición, este Tribunal no encuentra que la autoridad denunciada haya acreditado que se continuaron realizando las gestiones necesarias para recuperar las actuaciones faltantes. Por lo tanto, es necesario acoger, en cuanto a esa pretensión, el planteamiento, ordenándose a las autoridades se lleve a cabo la reposición de la totalidad de expedientes que fueron destruidos por el siniestro, notificando debidamente a los sujetos procesales del estado en que se encuentran los procedimientos de reposición, esto sin perjuicio de las acciones penales que en su oportunidad pudieran haberse instado a fin de esclarecer las circunstancias en que ocurrió el incendio acaecido en las instalaciones de las oficinas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, dada la importancia de la información resguardada. Lo anterior, para garantizar no sólo el derecho de los administrados perjudicados y el derecho a la salud en general, pero además la seguridad y certeza de los datos y de los usuarios finales.

Por otra parte, en cuanto a lo argumentado, con relación al cambio de trámites, formularios e instrucciones sin previo aviso, este Tribunal considera importante traer a colación lo establecido en el artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99, el cual establece: *“El Departamento de Productos Farmacéuticos y Afines tiene las siguientes funciones: a) Diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines; b) Definir, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas de calidad requeridas para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y afines; c) Participar en el diseño, emisión,*



*actualización, control y supervisión de establecimientos de productos farmacéuticos afines...*”, por lo que se determina que se encuentra dentro de las atribuciones del departamento en mención, el diseñar y actualizar los procedimientos, con la finalidad de tener un mejor control y seguridad de los productos farmacéuticos y afines.

Aunado a lo anterior, al verificar la página web <https://medicamentos.mspas.gob.gt/> perteneciente a la citada dependencia, se puede corroborar que se cuenta con la sección de “*Normas Técnicas en Construcción*”, a través de la cual se pueden visualizar los proyectos que se encuentran en proceso de aprobación y los que, conforme lo argumentado por la autoridad denunciada, podrán ser revisados en mesas técnicas, con presencia de representantes de la industria y gremiales, previa a aprobación y subsiguiente socialización.

Asimismo, es necesario acotar que debido a la pandemia SARS-CoV-2 (COVID-19), el Estado de Guatemala dictó diversos estados de excepción, por medio de los cuales se autorizó una variación en la prestación de los servicios públicos, con la finalidad de evitar la propagación del virus referido y contrarrestar los efectos negativos de este.

Por lo anterior, esta Corte considera que el reproche, en cambio de trámites, formularios e instrucciones sin aviso, no puede prosperar, debido a la ausencia de elementos que posibiliten verificar lo aseverado por el amparista y comprender la forma en que lo denunciado constituye un incumplimiento de lo ordenado por esta Corte.

Ahora bien, en cuanto a la inconformidad del ente amparista sobre la falta de concentración de los servicios en un solo lugar y el cambio en la prestación del



servicio de ventanilla única, corresponde señalar, como primer punto, que el postulante refiere que con anterioridad al siniestro, se concentraban en un solo lugar los servicios de recepción de expedientes, sin embargo, en la actualidad, los interesados deben acudir a Villa Nueva para entregar muestras de laboratorio; regresar a la zona ocho (08) de la Ciudad de Guatemala –lugar que no cuenta con servicio de estacionamiento de automóviles– y, posteriormente, dirigirse a un banco a realizar el pago correspondiente. Por su parte, la autoridad denunciada afirma que, para el dos mil diecisiete, las muestras no se recibían en las instalaciones que fueron afectadas por el incendio de mérito –zona quince (15) de la Ciudad de Guatemala–, sino en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, ubicada en la zona nueve (09) de la Ciudad de Guatemala.

Del cotejo de ambos argumentos, se determina que, aunque actualmente se reportan mejoras en la atención del servicio, como podría ser haber añadido dentro de las formas de pago la opción de transferencias electrónicas entre cuentas del Banco de Desarrollo Rural –BANRURAL–, esta Corte constata que, en efecto, ha existido una variación en el lugar en el que las muestras presentadas por los usuarios son recibidas, dado que antes del siniestro, según señala la autoridad denunciada, estas eran presentadas en la Ciudad de Guatemala, mientras que, en la actualidad, deben ser presentadas en Villa Nueva, lugar en que se encuentra la Unidad de Ventanilla Única, unidad de apoyo perteneciente al Laboratorio Nacional Salud. Esto implica, según el Colegio accionante, la necesidad de que los usuarios se desplacen de la Ciudad de Guatemala al municipio de Villa Nueva, lo que anteriormente no era requerido.

Al respecto, debe señalarse que es deseable que la prestación de servicios públicos se realice de manera conjunta y coordinada entre las distintas



instituciones involucradas, procurando facilitar a los usuarios el cumplimiento de las distintas gestiones necesarias para llevar a cabo sus trámites. Así, tomando en consideración que la administración pública debe procurar la mejora continua en la prestación de los servicios públicos, buscando siempre el beneficio de los administrados, se considera que no se ha cumplido con brindar una prestación de servicios en iguales condiciones a las que lo hacía antes de que ocurriera el siniestro relacionado.

En este caso, el Laboratorio Nacional Salud, junto al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, forman parte de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por lo que esta Corte estima pertinente exhortar a las autoridades denunciadas, a diseñar estrategias que posibiliten superar la falta de concentración de la prestación de los servicios en un solo lugar, siendo recomendable, por ejemplo, la suscripción de acuerdos institucionales que procuren el fortalecimiento de las dependencias involucradas y la garantía de que los servicios que prestan sean accesibles, seguros, rápidos y sencillos para los usuarios.

Además, en cuanto a lo apuntado por la tercera interesada, relativo a que el edificio donde actualmente opera el departamento de mérito no cuenta con las condiciones apropiadas de atención al usuario, esta Corte advierte, del material probatorio adjunto al escrito de la solicitud, distintas fotografías que dan cuenta de las largas filas de espera que se forman para que los usuarios sean atendidos. Sobre la falta de rutas de evacuación, ausencia de servicios sanitarios y de parqueos aledaños para vehículos, la solicitante señala que estos constituyen “*hechos notorios*”, sin embargo, se estima que tales reclamos también se encuentran sujetos a prueba, recayendo en quien presenta la solicitud, la carga



de demostrar sus aseveraciones. Pese a la anterior deficiencia, esta Corte estima importante señalar que la orden que las autoridades cuestionadas procuren una mejora continua en la prestación de los servicios públicos, incluye también la necesidad de contar con recursos humanos y materiales suficientes, que permitan mejorar la calidad de atención al usuario y garanticen que los servicios que se prestan sean pronto y eficaces; además, que las condiciones de la infraestructura en donde desarrolla sus operaciones garantice la integridad física de los usuarios y personal que labora en esa dependencia.

**2. De la falta de mejoramiento de las condiciones de prestación de servicios, que permitan prestar con la eficiencia los servicios correspondientes**

**De lo argumentando por los solicitantes:** **a)** persiste la ausencia de controles en precursores y sustancias químicas, con procedimientos manuales para cuadrar cuotas anuales e informes mensuales, así como la remisión de un informe por correo electrónico que genere un aviso de recepción automática del expediente, lo que es una muestra clara de la inexistencia de sistemas que generen seguridad jurídica; **b)** existen trece mil cuatrocientos treinta y seis establecimientos farmacéuticos autorizados para comercializar medicamentos y productos afines en el país, los cuales están inscritos [bajo licencia sanitaria] en el archivo del sistema automatizado de medicamentos del departamento relacionado, sin embargo, únicamente se encuentran asignados diez monitores a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, quienes se encargan de controlarlos y supervisarlos; **c)** existen más de seiscientos cincuenta empresas –no farmacéuticas, farmacéuticas y establecimientos autorizados para importar sicotrópicos y estupefacientes– que manejan productos controlados, sustancias químicas y precursores, sin embargo, a la Sección de Psicotrópicos,



Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones –dependencia del departamento en cuestión– solo se encuentran asignados cinco monitores para controlarlos y supervisarlos; **d)** no cuenta con los recursos adecuados para cumplir con su función de control, ya que ni siquiera cuenta con computadoras portátiles que puedan utilizar los encargados de realizar monitoreos en los establecimientos farmacéuticos y afines relacionados; **e)** es de conocimiento que solo se han asignado diez computadoras de escritorio, las cuales son utilizadas por los diez monitores asignados a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, pero se conoce que hay al menos tres secretarías en esa sección, por lo cual se determina que no cuenta con suficiente equipo. Además, que los vehículos asignados no son suficientes para que todos los monitores realicen sus funciones; **f)** la base de datos no está sistematizada, tanto para las drogas como para todos los expedientes correspondientes a licencias sanitarias, registros sanitarios y trámites en general; tampoco se puede consultar electrónicamente la autenticidad de certificados; **g)** existen empresas que no están inscritas en el departamento referido y, por lo tanto, funcionan de alguna manera en forma ilícita, principalmente las no –farmacéuticas, por ejemplo, las ferreterías, que manejan sustancias controladas –precursores–, como solventes, ácido muriático, entre otros, pero estos no tienen una licencia sanitaria como tal. Esta situación se da porque el departamento relacionado no tiene la capacidad de accionar y detectar este tipo de anomalías, lo que tiene como consecuencia que las sustancias referidas estén disponibles en el mercado ilícito y se incumpla lo establecido en el Reglamento de Control de Precursores y Sustancias Químicas, Acuerdo Gubernativo 54-2003, y **h)** por los diversos procedimientos que realiza el departamento aludido, puede llegar a generar un aproximado de treinta millones



de quetzales anualmente, cantidad monetaria que debería utilizar para garantizar un servicio con eficiencia en iguales o mejores condiciones a la fecha en que ocurrió el incendio relacionado.

**De lo informado por las autoridades cuestionadas:** **a)** el control de precursores se desarrolla a través de las formas digitales siguientes: **1)** base de datos para registro de empresas: todas las empresas están incluidas en una base de datos [Excel], en la cual se establecen las direcciones, datos legales y cuotas asignadas a cada empresa; **2)** *software chems*: programa que permite establecer control en las cuotas asignadas a precursores y sustancias químicas para importación, el cual posibilita emitir los certificados correspondientes, así como realizar la estadística anual que se reporta a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes; **3)** reportes digitales vía correo electrónico: medida implementada con el propósito que las empresas sujetas a controles tuvieran acceso a hacer llegar sus reportes sin necesidad de apersonarse a ese departamento. Los reportes referidos no son contestados de forma automática, ya que durante los primeros diez días de cada mes se asigna a tres personas para revisarlos y constatar que se hayan adjuntado los reportes que el correo indique y así poder acusar de recibido; **b)** toda empresa que se dedique a la importación de precursores y sustancias químicas debe contar con licencia para el manejo de estos productos, solicitar certificado de importación y al arribar a Guatemala requerir la autorización de la factura, y para que se realice tal procedimiento la Junta Internacional de Fiscalización de Precursores y Sustancia Químicas solicita que ese departamento acceda a la plataforma "*Pre Export Notification Online Penonline*", desde la cual se autoriza la exportación desde el país de origen, antes de ser despachada; **c)** cuenta con una base de datos de



todos los registros y licencias sanitarias, ingresadas desde el 2008; **d)** existe un compromiso de apoyo por parte de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) de establecer una plataforma para ingreso de todos los expedientes de registro sanitario y solicitudes de licencias sanitarias de forma digital; **e)** a la referida dependencia anualmente ingresan, aproximadamente, cinco millones de quetzales, en ese sentido, la cantidad a la que hizo referencia el solicitante [treinta millones de quetzales] podría alcanzarse si los aranceles que los usuarios pagan al realizar diversos trámites se incrementaran considerablemente; **f)** ese departamento elevó la propuesta de Acuerdo Ministerial de Vigilancia, Post-Comercialización, el cual busca la entrega expedita del certificado de registro sanitario, así como el proyecto de modificación al Acuerdo Gubernativo, relacionado con los aranceles de los servicios que presta esa dependencia, al aprobar dichas propuestas se tendría como resultado un mayor fortalecimiento de ese departamento; **g)** en oficio UAF-IR No. 184-2020 de diecisiete de noviembre de dos mil veinte, informó que para desarrollar la función de auditorías de la Sección de Estupefacientes y Sicotrópicos, Importaciones, Exportaciones, Precursores y Sustancias Químicas cuenta con once computadoras de escritorio, dos impresoras multifuncionales, una impresora simple, nueve *UPS* y dos vehículos oficiales; **h)** en cuanto al uso de una plataforma digital donde se encuentren digitalizados y disponibles todos los expedientes del departamento de mérito, señaló que no se cuenta con ninguna. Además, indicó que no cuenta con una plataforma, por medio de la cual los usuarios puedan revisar datos de las empresas o sustancias autorizadas a empresas que manejan precursores, sustancias químicas, sicotrópicos o estupefacientes, por considerarse información confidencial y no accesible para



cualquier usuario; **i)** para desarrollar la función específica de verificar los establecimientos farmacéuticos y afines autorizados para comercializar medicamentos y productos afines en el país, cuenta con un total de nueve inspectores y una coordinadora de unidad, además, en la Sección de Estupefacientes y Sicotrópicos, Importaciones, Exportaciones, Precursores y Sustancias Químicas para la función de monitoreo de establecimientos autorizados para manejar sustancias controladas se encuentran asignados cuatro inspectores y un encargado de sección.

Como puede observarse, los argumentos del ente amparista y la tercera interesada se dirigen, en esencia, a señalar que: **i)** persisten deficiencias en los trámites llevados a cabo por el multicitado departamento, particularmente por la ausencia de bases de datos, controles sistematizados y no contar con plataformas digitales que faciliten el acceso a expedientes y consultas sobre precursores; **ii)** no se cuenta con el suficiente personal para supervisar los establecimientos con licencia sanitaria vigente que se encuentran autorizados para comercializar y distribuir medicamentos y productos afines en el país, así como los establecimientos [farmacéuticos y no-farmacéuticos] que cuentan con autorización para manejar sustancias controladas en todo el país, y **iii)** demostrar su inconformidad con la cifra monetaria recaudada por honorarios, que impide prestar el servicio en iguales o mejores condiciones a las actuales.

En cuanto a tales argumentos, en análisis de lo informado por el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se estima necesario acotar que si bien, se hizo referencia a la utilización de bases de datos y plataformas digitales por medio de las cuales se auxilia para llevar un control de las empresas que actualmente le proveen precursores y



sustancias químicas, así como del proceso para emitir los certificados respectivos, la misma autoridad reconoce la existencia de un compromiso por establecer una plataforma para ingreso de todos los expedientes de registro sanitario y solicitudes de licencias sanitarias de forma digital, avance que permitiría una mayor calidad en la prestación del servicio y, consecuentemente, la posibilidad de tramitar una mayor cantidad de asuntos, lo cual repercutiría en la adquisición de mayores ingresos para la entidad pública en mención.

Además, consta en autos, los oficios OF. 565-2020/SCSEIE y OF. 564-2020/SCSEIE, ambos de diecisiete de noviembre de dos mil veinte, signados por el Encargado de la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, Luis Emilio Rodolfo Morales Díaz, por los cual se hizo de conocimiento que: **1)** no se cuenta con ninguna plataforma segura donde se encuentren digitalizados y disponibles todos los expedientes del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y, por lo tanto, no existe ninguna plataforma interinstitucional guatemalteca en la que se puedan validar los procesos de comercialización de precursores y sustancias químicas; **2)** no cuenta con ninguna plataforma en la que los usuarios puedan revisar datos de las empresas que estén autorizadas para el manejo de precursores y sustancias químicas, por considerarse información confidencial y no accesible para cualquier usuario, y **3)** no existe ningún programa informático que ayude a cuadrar en forma automática los reportes mensuales o trimestrales, por lo cual el movimiento de sustancias controladas se verifica en auditorías a usuarios, validando los datos reportados a la sección aludida y las facturas de compra-venta que el usuario ha emitido.

Derivado de lo expuesto en el párrafo precedente, se determina que le asiste



la razón a la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala – ASOFARGUA–, en cuanto a señalar que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines no cuenta con ninguna plataforma digital segura en la que se encuentren digitalizados y disponibles todos los expedientes de ese departamento, además, no cuenta con un sistema informático adecuado, para que el usuario tenga certeza jurídica cuando tramita algún asunto relacionado con sustancias precursoras, por lo que se determina que el departamento citado debe buscar de forma progresiva la implementación de plataformas digitales, que sean seguras y amigables, que garanticen la automatización y simplificación de sus servicios, que ayuden a la digitalización de los reportes mensuales y trimestrales que se realizan de forma manual, y sobre todo que le ayuden a dar cumplimiento a lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala.

Asimismo, con relación al reproche relativo a que no se cuenta con los recursos adecuados para cumplir la función de controlar y supervisar los establecimientos con licencia sanitaria vigente que se encuentran autorizados para comercializar y distribuir medicamentos y productos afines en la República de Guatemala, así como los establecimientos [farmacéuticos y no-farmacéuticos] que cuentan con autorización para manejar sustancias controladas en todo el país, ya que el departamento de mérito no tiene el recurso humano suficiente y, además, este no cuenta con el equipo necesario para desarrollar sus funciones, se desprende de lo informado que para el dos mil veinte, se encontraban inscritos [bajo licencia sanitaria] ante ese departamento trece mil cuatrocientos treinta y seis establecimientos farmacéuticos autorizados para comercializar y distribuir medicamentos y productos afines, además, en oficio OF 3274-2020 M.A.



LLSJdeH/pf de diecinueve de noviembre del año citado, se indicó que para esa fecha los establecimientos que contaban con autorización para manejo de productos controlados, sustancias químicas y precursores inscritos en ese departamento, ascendían a las cantidades siguientes: **i)** cuatrocientas noventa y ocho (498) empresas no-farmacéuticas; **ii)** ciento cincuenta y ocho (158) farmacéuticas, **iii)** treinta y tres (33) establecimientos autorizados para importar sicotrópicos y estupefacientes, es decir, un total de seiscientos ochenta y nueve (689), todos los anteriores supervisados por quince monitores [cinco asignados a la Sección de Psicotrópicos, estupefacientes, importaciones y exportaciones y diez asignados a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control].

De tal información se estima pertinente acotar que el departamento aludido debe asegurar que las supervisiones sobre el manejo de los productos controlados se realicen de manera periódica en todos los establecimientos autorizados, derivado que las referidas sustancias tienen un impacto en la vida y salud de los ciudadanos guatemaltecos, por lo que se requiere que cuente con el personal suficiente encargado de dicha función y que a este se le dote de todo el equipo necesario para realizar sus funciones, por lo que deberá continuar implementando todas las acciones respectivas para cumplir con tales extremos. En atención a lo anterior, la Corte reitera la necesidad, expuesta en las líneas precedentes, de procurar contar con recursos humanos y materiales suficientes, que permitan mejorar la calidad de atención y garanticen que los servicios prestados sean eficaces.

### **Conclusión**

Este Tribunal, al analizar las actuaciones descritas y teniendo en cuenta lo argumentado por los solicitantes de la asistencia para la debida ejecución, así



como lo informado oportunamente por las autoridades cuestionadas y la documentación que obra en autos, estima que el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines ha presentado avances importantes en el restablecimiento de los servicios que por mandato legal le corresponde prestar, aportando prueba documental con la cual demuestra las órdenes que ha girado y las acciones que ha seguido a partir de dos mil diecisiete.

No obstante, dado que los alcances de la sentencia emitida contemplaban la obligación, por parte de las autoridades denunciadas, de prestar con la eficiencia debida la totalidad de los servicios que legalmente corresponden, y que tal fallo resaltó, en sus consideraciones, la importancia de las funciones que desarrolla el aludido departamento para la garantía de la salud de los habitantes de la República de Guatemala, en análisis de lo denunciado por los solicitantes y la prueba documental obrante dentro del presente expediente, se aprecia la existencia de algunos puntos respecto de los cuales queda evidenciado que la actuación de las autoridades denunciadas admite mejoras, a fin de cumplir a cabalidad con lo ordenado en el fallo constitucional. Estos extremos se refieren, particularmente, a que: **i)** se lleve a cabo la reposición de la totalidad de expedientes que fueron destruidos por el siniestro, notificando debidamente a los sujetos procesales del estado en que se encuentran los procedimientos de reposición, esto sin perjuicio de las acciones penales que en su oportunidad pudieran haberse instado a fin de esclarecer las circunstancias en que ocurrió el incendio acaecido en las instalaciones de las oficinas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, dada la



importancia de la información resguardada. Lo anterior, para garantizar no sólo el derecho de los administrados perjudicados y el derecho a la salud en general, pero además la seguridad y certeza de los datos y de los usuarios finales; **ii)** la prestación de servicios sea centralizada, rápida y sencilla; **iii)** el edificio donde opera el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines cuente con las condiciones apropiadas de atención al usuario y garantice la integridad del personal que allí labora; **iv)** la dependencia se agencie de suficiente recurso humano y material que posibilite llevar a cabo la atención al público, así como las actividades de supervisión y control, de forma eficiente, y **v)** se realicen acciones para lograr la sistematización de los medios utilizados para la tramitación de los asuntos a cargo de ese departamento.

Las mejoras en estos puntos, permitirían un cumplimiento más próximo de las obligaciones contenidas en el mandato constitucional establecido en los artículos 94 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, que, como se acotó en la sentencia, requieren que el Estado de Guatemala atienda con la prioridad que amerita el derecho a la salud de los habitantes de la República, por medio del control en la calidad de los productos farmacéuticos y afines, lo que se logrará asegurando el cumplimiento de las normas legales y siguiendo procedimientos seguros, sencillos y eficientes en el departamento aludido, toda vez que de no operar como corresponde, se pone en grave riesgo la salud y el bienestar de la población guatemalteca.

En consecuencia, las solicitudes de ejecución de la sentencia emitida por esta Corte, formuladas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala –postulante– y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –ASOFARGUA–, tercera interesada, deben ser declaradas con lugar,



parcialmente, de la forma en que quedará especificado en el apartado resolutivo siguiente.

### **LEYES APLICABLES**

Artículo citado, 265, 268, 272 inciso i) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 1o, 2o, 3o, 4o, 6o, 7o, 8o, 52, 54, 149, 163 inciso i), 179, 185 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 7 *Bis* del Acuerdo 3-89; 33 y 34 del Acuerdo 1-2013, ambos de la Corte de Constitucionalidad.

### **POR TANTO**

La Corte de Constitucionalidad, con fundamento en lo considerado y leyes citadas, resuelve: **I)** Por disposición del artículo 156 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, y conforme lo asentado en el artículo 1º del Acuerdo 3-2021 de la Corte de Constitucionalidad, de veintiuno de abril de dos mil veintiuno, integra el Tribunal el Magistrado José Francisco De Mata Vela.

**II) Con lugar, parcialmente,** las solicitudes de asistencia para la debida ejecución presentadas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala –amparista– y la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Guatemala –tercera interesada–, de la sentencia de nueve de julio de dos mil veinte.

**III) Ordena** a las autoridades recurridas, Presidente de la República de Guatemala, Vicepresidente de la República de Guatemala, Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y Subdirectora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud que, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, continúen implementando todas las acciones necesarias para que **i)** se lleve a cabo la reposición de la totalidad de expedientes que fueron destruidos por el siniestro,



notificando debidamente a los sujetos procesales del estado en que se encuentran los procedimientos de reposición, esto sin perjuicio de las acciones penales que en su oportunidad pudieran haberse instado a fin de esclarecer las circunstancias en que ocurrió el incendio acaecido en las instalaciones de las oficinas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, dada la importancia de la información resguardada. Lo anterior, para garantizar no sólo el derecho de los administrados perjudicados y el derecho a la salud en general, pero además la seguridad y certeza de los datos y de los usuarios finales; **ii)** la prestación de servicios sea centralizada, rápida y sencilla; **iii)** el edificio donde opera el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines cuente con las condiciones apropiadas de atención al usuario y garantice la integridad del personal que allí labora; **iv)** la dependencia se agencie de suficiente recurso humano y material que posibilite llevar a cabo la atención al público, así como las actividades de supervisión y control, de forma eficiente, y **v)** se realicen acciones para lograr la sistematización de los medios utilizados para la tramitación de los asuntos a cargo de ese departamento. Para ese efecto, se conmina a la autoridad cuestionada a dar exacto cumplimiento progresivo a lo resuelto, a partir de la fecha en que reciba la ejecutoria de este fallo, bajo los apercibimientos de ley. **IV) Notifíquese** y, oportunamente, remítase la ejecutoria del presente fallo.



