

APELACIÓN DE SENTENCIA DE AMPARO

EXPEDIENTE 1600-2008

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, siete de agosto de dos mil ocho.

En apelación, y con sus antecedentes, se examina la sentencia de veintinueve de febrero de dos mil siete, dictada por la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones del Ramo Civil y Mercantil, constituida en Tribunal de Amparo, en la acción constitucional homónima promovida por Julio César Díaz Ramírez, Leafar Alberto Alonso López Echeverría, Romilio Clodomiro Lam Morales, Flor de María Palma Sosa, Darcy Giovanni Arias González, Marcos Vinicio Schuman, Armando Escobar Anzueto, Ana María de Los Angeles Ramírez Lorenzana, Guillermo García Reyes, Hilmer Alexander Batres Carrera, Manuel Amadeo García Colindres, Rolando Reyes Esquivel Escobar, José Rolando Tobar Herrera, Adela Argentina García Velásquez, Jorge Alberto Micheo Santelis, Luz Marina Iglesias Rubio, Graciela Maury Marroquín De León, Julián Omar Estrada Rodríguez, Héctor Esmundo González Martínez, Martha María Valiente Castillo, Manuel Alberto Avalos Dardón y Heidi Corina Gaitán Hernández, unificando personería en Julio César Díaz Ramírez, en contra de la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Los postulantes actuaron con el patrocinio del abogado Guillermo Alfonso Cifuentes de León.

ANTECEDENTES

I. EL AMPARO

A) Interposición y autoridad: presentado el cinco de agosto de dos mil seis, en el Juzgado Primero de Paz Penal de Turno Grupo "B" del Organismo Judicial, posteriormente remitido a la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones del Ramo Civil y Mercantil. **B) Acto reclamado:** la emisión de órdenes de compra, adquisición y administración a pacientes, del medicamento Micofenolato de Mofetil tabletas de doscientos cincuenta miligramos, de marca Refrat del laboratorio Strides Arcolab, distribuido por Amicelco, Sociedad Anónima. **C) Violaciones que denuncia:** derecho a la vida y al control de calidad de productos. **D) Hechos que motivan el amparo:** de lo expuesto por el postulante y del estudio del antecedente se resume: **a)** Sus compañeros y él son pacientes afiliados al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, (que en lo sucesivo se denominará IGSS), diagnosticados con deficiencia renal crónica sometidos a terapia de hemodiálisis y con transplante de riñón, por lo que el IGSS les ha proveído los medicamentos necesarios para su restablecimiento y para evitar el rechazo de riñón; **b)** las últimas ocasiones que han acudido al IGSS para recibir su tratamiento respectivo, se les ha entregado un medicamento diferente y no el de la marca que siempre les habían proporcionado, siendo éste Micofenolato Mofetil doscientos cincuenta miligramos de marca Cellcept de Laboratorios Roche de Suiza; **c)** debido al último contrato abierto, el distribuidor Amicelco, Sociedad Anónima, por razón del precio ofertado, resultó favorecida con este renglón y el IGSS ha emitido órdenes de compra y se encuentran actualmente administrando el medicamento Micofenolato Mofetil doscientos cincuenta miligramos de marca Refrat del Laboratorio Arco Lab de la India a los pacientes que han sufrido transplante de riñón y el producto en mención es utilizado como terapia inmunosupresora para pacientes a quienes recientemente les ha sido transplantado un riñón para evitar el rechazo del órgano. El riesgo que corre un paciente que ha sufrido el transplante de riñón es incalculable si se toma en cuenta lo difícil que resulta en primer lugar conseguir un donante, luego que el riñón sea compatible y que el paciente no lo rechace después del transplante; **d)** cita que con anterioridad se otorgó amparo en un caso similar para que

sea suministrado el medicamento de su confianza, ya que el nuevo medicamento que se les pretende administrar no ha sido utilizado nunca antes en la unidad de enfermos renales y al parecer no se cuenta con experiencia clínica en el uso de ese producto, ya que dos médicos tratantes nefrólogos del IGSS han opinado que no pueden recomendar el uso de estos medicamentos genéricos en pacientes transplantados, ya que son medicamentos de uso crítico, por lo que se oponen rotundamente a que se les administre este medicamento que puede provocarles la pérdida del riñón y perder todo lo ganado con el tratamiento que les han suministrado hasta la fecha; ya que algunos de ellos se están enfermando como resultado de las reacciones adversas de este nuevo medicamento, lo que representa también un gran costo para el IGSS ya que deben ser hospitalizados y tratados, sin mencionar el costo de perder el riñón transplantado; en tal virtud, solicitan amparo a efecto de que el IGSS les siga suministrando el medicamento que efectivamente satisfaga su necesidad sin poner en riesgo su salud. **E) Uso de recursos:** ninguno. **F) Casos de procedencia:** invocó los contenidos en el artículo 265 de la Constitución Política de la República de Guatemala y los incisos a) y b) del artículo 10 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad. **G) Leyes que denuncia como violadas:** citó los artículos 3 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

II. TRÁMITE DEL AMPARO

A) Amparo provisional: se otorgó. **B) Tercero interesado:** se señaló como tal a la entidad Corporación Amicelco, Sociedad Anónima. **C) Remisión de informe circunstanciado:** la autoridad impugnada expuso: **a)** el Instituto realiza sus compras con apego a lo que establece la Ley de Contrataciones del Estado y no tiene ninguna responsabilidad en los medicamentos que tienen su autorización y Registro Sanitario por el Departamento de Regulación Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien es la entidad del Estado de Guatemala encargada de velar por la calidad de los productos medicinales que consume la población guatemalteca; **b)** el monitor de Farmacovigilancia del Hospital General de Enfermedades, en base a las evidencias descritas en los diferentes reportes de sospecha de reacción adversa del medicamento denominado REFRAT, no ha encontrado fundamentos para determinar que los pacientes que lo utilizan presenten evidencia de falla terapéutica o reacción adversa, de acuerdo a estudio adjunto, por lo que el Comité Terapéutico del Hospital General de Enfermedades sustenta su criterio en apoyar al Monitor de Farmacovigilancia debido a que las reacciones espontáneas denunciadas carecen del sustento técnico necesario; **c)** para encontrar los fundamentos técnicos de asociación, sería con la realización seriada de biopsias al órgano transplantado, prueba objetiva del rechazo del órgano, pero ésta sometería al paciente a grandes riesgos y ningún Comité de Ética aprobaría el protocolo para la realización de este tipo de estudio; **d)** por otro lado, al consultar directamente a los Médicos Nefrólogos en relación a este tema, manifestaron que los pacientes que han presentado síntomas de diarrea, deshidratación e incremento de creatinina en la sangre, han tenido la necesidad de disminuir la dosis, pero existe historia que con el medicamento precursor han tenido este mismo problema. Con los datos que se tienen en la actualidad, se necesitaría comparar esta sintomatología con los datos que se obtenían con anterioridad, para comparar si actualmente hay pacientes que han incrementado los síntomas en relación a meses anteriores cuando se daba otro tipo de marca comercial del medicamento; **e)** para este tipo de estudios se necesita la realización del Protocolo y la investigación retrospectiva para comparar la incidencia en

ambos períodos de tiempo. En la actualidad no se encuentra el dato que estadísticamente sea significativo para demostrar incremento con el uso del medicamento denominado REFRAT. En conclusión se necesita contar con mayor información, producto de un estudio que contemple las buenas prácticas clínicas, para contar con evidencia científica que determine conclusiones objetivas en relación a este caso, ya que la casa comercial Laboratorio Arcolab de la India ha presentado la documentación que exigen las Leyes del país. **D) Pruebas: D.1 Documentos, consistentes en:** **a)** copia legalizada del acta notarial faccionada en esta ciudad, el dieciséis de junio de mil novecientos noventa y ocho por el notario Fernando de la Cerda Colom, inscrita en el Registro Mercantil General de la República al número ciento cuarenta y un mil doscientos noventa y ocho, folio trescientos siete del libro setenta y cuatro de auxiliares de comercio; **b)** copia simple de la carta de inspección emitida por el equipo extranjero de inspección del Departamento de Salud y Servicio Humano, Servicio Público de Salud de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América, de veintisiete de enero de dos mil cinco, con su respectiva traducción al español; **c)** copia simple de certificado del producto farmacéutico tabletas de Micofenolato Mofetil, de veintitrés de julio de dos mil tres, con sus respectiva traducción al idioma español; **d)** copia simple de la sentencia emitida por la Corte de Constitucionalidad dentro del expediente cuatrocientos cuarenta y ocho – dos mil, de veintiséis de octubre de dos mil; **e)** copia simple de la sentencia emitida por la Corte de Constitucionalidad dentro del expediente doscientos ochenta y cinco – noventa, de treinta y uno de enero de mil novecientos noventa y uno; **f)** copia simple de la sentencia emitida por la Corte de Constitucionalidad dentro del expediente quinientos veinte nueve – dos mil de nueve de enero de dos mil uno; **g)** copia simple de la factura B – ciento sesenta y un mil novecientos ocho, de trece de julio de dos mil seis; **h)** copia simple de la factura B – ciento cincuenta y nueve mil ochocientos veinticinco, de tres de julio de dos mil seis; **i)** copia simple de la factura B – ciento sesenta mil ochocientos cincuenta y dos, de veintitrés de junio de dos mil seis; **j)** copia simple de la factura B – ciento sesenta y un mil sesenta y cuatro, de veintisiete de junio de dos mil seis; **k)** copia simple de la factura B – ciento cincuenta y nueve mil cuatrocientos setenta y ocho, de treinta de mayo de dos mil seis; **l)** copia simple de la factura B – ciento cincuenta y nueve mil setecientos noventa y tres, de dos de junio de dos mil seis; **m)** copia simple del reporte completo del estudio de Bio-equivalencia del producto Micofenolato Mofetil tableta de quinientos miligramos con su respectiva traducción al idioma español. **D.2) Presunciones Legales y Humanas. E) Sentencia de primer grado:** la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, constituida en Tribunal de Amparo, **consideró:** "(...) *En materia judicial, el amparo funciona como garantía para la protección de los derechos constitucionales, pero cuando en el proceso se tiene la oportunidad para ejercerlos, no es apropiado invocar este instrumento de defensa, ya que no es el medio para decidir cuestiones de hecho controvertidas en un proceso previamente establecido, sobre todo si del estudio del caso bajo examen se establece que la autoridad contra la que se acude en amparo ha actuado en el ejercicio correcto de las facultades que la ley le confiere y su proceder no denota violación constitucional alguna. Por otro lado este Tribunal considera que no es procedente que mediante el amparo se pretenda obtener el examen de las actuaciones señaladas como acto reclamado, que como ya se anotó, la autoridad impugnada hizo dentro de las facultades que la ley le confiere, pues mediante el amparo no es dable por la justicia constitucional revisar las estimaciones, consideraciones y juicios valorativos en que la autoridad recurrida fundamentó su decisión, por lo que el amparo solicitado con ese fin*

*es notoriamente improcedente y debe denegarse al emitirse el pronunciamiento correspondiente.”. Y resolvió: “(...) I) **DENIEGA EL AMPARO** solicitado por Julio César Díaz Ramírez, Leafar Alberto Alonso López Echeverría, Romilio Clodomiro Lam Morales, Flor de María Palma Sosa, Darcy Giovanni Arias González, Marcos Vinicio Schuman, Armando Escobar Anzueto, Ana María de Los Angeles Ramírez Lorenzana, Guillermo García Reyes, Hilmer Alexander Batres Carrera, Manuel Amadeo García Colindres, Rolando Reyes Esquivel Escobar, José Rolando Tobar Herrera, Adela Argentina García Velásquez, Jorge Alberto Micheo Santelis, Luz Marina Iglesias Rubio, Graciela Maury Marroquín de León, Julian Omar Estrada Rodríguez, Héctor Esmundo González Martínez, Martha María Valiente Castillo, Manuel Alberto Avalos Dardón y Heidi Corina Gaitán Hernández, unificando personería en Julio César Díaz Ramírez, en contra de la GERENCIA DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL; II) **REVOCA EL AMPARO PROVISIONAL**, otorgado por el Juez Quinto de Primera Instancia Civil del Departamento de Guatemala, con fecha dos de agosto del año dos mil seis; III) **Condena al pago de costas al postulante**; IV) **Impone al profesional que lo patrocinó abogado Estuardo Fagiani Chinchilla, la multa de un mil quetzales, que deberá pagar en la Tesorería de la Corte de Constitucionalidad, dentro del quinto día de la fecha en que el presente fallo quede firme**; y, en caso de incumplimiento en el pago de la multa su cobro se hará por la vía ejecutiva correspondiente. (...)”.*

III. APELACIÓN

Los amparistas apelaron.

IV. ALEGATOS EN EL DÍA DE LA VISTA

A) El postulante en quien se unificó personería ratificó todos y cada uno de los argumentos vertidos en el memorial de interposición del amparo, asimismo considera que el numeral romano I de la parte resolutive de la sentencia impugnada debe ser revocado toda vez que esta misma Corte en casos similares anteriores presentados por pacientes en las mismas condiciones, ha considerado que su caso puede subsumirse dentro del evento de suspensión obligatoria establecido en la literal a) del artículo 28 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, razonamientos que continúan vigentes y deben ser tomados en cuenta, ya que su única alternativa para recibir el medicamento que les garantiza la protección del órgano transplantado y la vida es acudir a la vía del amparo. **B) La autoridad impugnada** manifestó que: a) el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social no vulnera los derechos constitucionales a la vida y al control de calidad de productos, pues únicamente es comprador de los medicamentos autorizados por el Ministerio de Salud que se encuentran en el mercado y que están previamente autorizados; b) el listado básico de medicamentos del Instituto cuenta únicamente con el nombre genérico de los medicamentos, el cual, en el presente caso, es micofenolato de mofetil de 250 miligramos; las marcas que escoja el Instituto serán las que se encuentren en el mercado, ya que para demostrar que una marca es mejor que otra deber ser un médico especialista el que indique si producen efectos secundarios y este hecho debe ser comprobado científicamente, no por el beneficio de un bien particular o de una orden judicial, sino por decisión médica; y c) el funcionamiento del Instituto, en todas sus unidades médicas y administrativas, se rige por leyes propias, reglamentos y otras leyes ordinarias que le son aplicables, y si se hace una aplicación caprichosa o preferencial a unos pocos de sus afiliados, caería en el llamado desorden administrativo; en todo caso, si su actuar se encuentra violentando derechos constitucionales al ser emitidos los acuerdos o reglamentos respectivos, la Ley de la materia establece el procedimiento para dejar sin

efecto los mismos. Por lo que la sentencia apelada debe ser confirmada, ya que la acción de amparo va dirigida en contra de decisiones del Instituto que han sido emitidas en un proceso previamente establecido dentro de las facultades que la ley le confiere y ello no denota violación constitucional. **C) El Ministerio Público** manifestó que comparte el criterio sustentado por el Tribunal de Amparo de primer grado en sentencia de veintinueve de febrero de dos mil siete, ya que lo argumentado por la Sala es congruente con lo argumentado por esa Institución en su oportunidad, siendo que no se advierte violación constitucional alguna que pueda ser reparada por esta vía ya que los accionantes han ejercido su derecho a la salud y han tenido acceso a los servicios que permiten el mantenimiento o la restitución de su bien físico; el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social ha proporcionado el medicamento necesario para la salud y bienestar de los accionantes, que aunque de diferente marca, contiene el mismo componente y que si bien es cierto pudiera ocasionar alguna reacción negativa en su estado físico, el informe circunstanciado del médico relacionado describe que este tipo de reacciones también fue observada con el medicamento precursor y que únicamente una biopsia podría determinar esta situación, lo cual no es éticamente aceptado, según el informe circunstanciado rendido. En cuanto al control de la calidad del producto, el medicamento objetado sufrió un proceso de análisis y exámenes por parte de la entidad encargada, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previo a otorgarle el respectivo registro sanitario. Por lo que ante la inexistencia de agravio alguno que pueda ser reparado por esta vía el amparo deviene improcedente, debiéndose declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto, confirmándose la sentencia venida en grado. **D) Corporación Amicelco, Sociedad Anónima, tercera interesada,** manifestó: a) el amparo interpuesto adolece de falta de definitividad, sin dejar de lado que su apreciación de la calidad y seguridad del producto que se cuestiona se basa en suposiciones, las cuales quedaron desvirtuadas durante el diligenciamiento del presente amparo, ya que en el documento emitido por la Jefatura del Servicio de Nefrología del Departamento de Medicina Interna del Hospital General de Enfermedades del IGSS, en ningún momento hace referencia al medicamento "Refrat" (Micofenolato de Mofetil Tabletas); b) el amparo interpuesto también adolece de falta de legitimación activa, toda vez que la pretensión de los mismos consiste en que se suspenda y prohíba toda compra, despacho o suministro a pacientes del medicamento denominado Micofenolato de Mofetil doscientos cincuenta miligramos de marca Refrat elaborado por el laboratorio Strides Arcolab Límites de la India y se ordene la medicación de un producto determinado, haciéndose extensivo a un grupo de personas que en ningún momento han objetado el uso del medicamento por ella distribuido; c) también existe falta de legitimación pasiva en la entidad recurrida, toda vez que no es la gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social quien realiza las compras del medicamento relacionado así como tampoco es la entidad recurrida quien receta el medicamento en cuestión, por lo cual resulta incongruente que sea contra la gerencia de dicha institución que se promueva la presente acción. d) no se debe dejar de lado que el producto de marras goza de los estudios de bio-equivalencia, los cuales demuestran científicamente que el producto tiene los mismos efectos del producto innovador, bajo las mismas condiciones, en estudios realizados por médicos especializados en el tema y dichos estudios abarcan la efectividad, efectos adversos y la absorción por el transcurso de tiempo del medicamento. Por lo que resulta evidente que la sentencia de amparo apelada debe ser confirmada.

CONSIDERANDO

-I-

Esta Corte ha considerado que el amparo opera como instrumento constitucional por el que puede instarse la eficacia de los Derechos Humanos fundamentales, ya sea para asegurar su vigencia y respeto o para asegurar o restablecer su goce cuando existe amenaza de violación o violación propiamente de ellos, por decisiones o actos indebidos, pues lo que se pretende en amparo es la tutela en forma oportuna de la protección de un derecho fundamental, lo que adquiere suprema relevancia cuando se trata de la protección del derecho a la vida, considerado como el de mayor importancia en la escala de derechos fundamentales, ya que todos los demás giran en torno a él. De ahí que el derecho a la salud no puede ser la excepción, pues éste sólo se justifica como mecanismo de protección a la vida. Siendo estos dos derechos de orden fundamental, y como tales, objeto de protección estatal, salvo ilegitimidad de la acción, el Estado tiene el deber de garantizar tales derechos por todos los medios que dispone, pues el salvaguardar el goce de una adecuada calidad de vida constituye uno de sus fines primordiales.

-II-

En el presente caso, Julio César Díaz Ramírez, Leafar Alberto Alonso López Echeverría, Romilio Clodomiro Lam Morales, Flor de María Palma Sosa, Darcy Giovanni Arias González, Marcos Vinicio Schuman, Armando Escobar Anzuelo, Ana María de Los Angeles Ramírez Lorenzana, Guillermo García Reyes, Hilmer Alexander Batres Carrera, Manuel Amadeo García Colindres, Rolando Reyes Esquivel Escobar, José Rolando Tobar Herrera, Adela Argentina García Velásquez, Jorge Alberto Micheo Santelis, Luz Marina Iglesias Rubio, Graciela Maury Marroquín De León, Julián Omar Estrada Rodríguez, Héctor Esmundo González Martínez, Martha María Valiente Castillo, Manuel Alberto Avalos Dardón y Heidi Corina Gaitán Hernández, unificando personería en Julio César Díaz Ramírez, promovieron amparo en contra de la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, señalando como acto reclamado la emisión de órdenes de compra, adquisición y administración a pacientes, del medicamento Micofenolato de Mofetil tabletas de doscientos cincuenta miligramos, de marca Refrat del laboratorio Strides Arcolab, distribuido por Amicelco, Sociedad Anónima y aducen que con dicha actitud, la autoridad impugnada atenta contra los derechos constitucionales a la vida y al control de calidad de los productos.

-III-

Como ya ha sido considerado en reiterados fallos de este Tribunal Constitucional, el fin supremo del Estado es la realización del bien común y, entre otros institutos para alcanzarlo, presta la seguridad social a los ciudadanos, la que por mandato legal le corresponde al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y se encuentra instituida como una función pública, nacional, unitaria y obligatoria. En el ámbito específico de la asistencia médica, dicha cobertura previsional conlleva un cuidado integral, en el que deben entenderse incluidos la evaluación, observación, consulta y hospitalización de los pacientes, según sea necesario; asimismo, debe velarse por que les sea brindado un tratamiento médico apropiado (incluyendo el suministro de las medicinas idóneas para cada caso) y los demás servicios médicos tendientes a preservar la salud y la vida de dichas personas, con la celeridad que estos casos ameritan y según las circunstancias propias de cada una. Todo ello, a fin de positivar la vigencia de los derechos fundamentales protegidos en los artículos 3, 93, 95 y 100 constitucionales; 4º, numeral 1), de la Convención Americana sobre Derechos Humanos; 6º, numeral 1), del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; y 12 del Pacto Internacional de Derechos

Económicos, Sociales y Culturales -normativa convencional aplicable por remisión de lo dispuesto en el artículo 46 constitucional-.

Dentro de la documentación que obra en autos figura el informe circunstanciado rendido por Alfredo Rolando Del Cid Pinillos, en su calidad de Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en el cual, el Doctor Douglas Rumaldo Guerrero Rodas, Director Médico Hospitalario del Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social manifestó, en cuanto al control de calidad de los medicamentos, que: *"el Instituto realiza sus compras con apego a lo que establece la Ley de Contrataciones del Estado y no tiene ninguna responsabilidad en los medicamentos que tienen su autorización y Registro Sanitario por el Departamento de Regulación Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien es la entidad en el Estado de Guatemala encargada de velar por la calidad de los productos medicinales que consume la población guatemalteca"*; y por otro lado, que: *"el monitor de Farmacovigilancia del Hospital General de Enfermedades, en base a las evidencias descritas en los diferentes reportes de sospecha de reacción adversa del medicamento denominado REFRAT, no ha encontrado fundamentos para definir que los pacientes que lo utilizan presenten evidencia de falla terapéutica o reacción adversa, de acuerdo a estudio adjunto, por lo que el Comité Terapéutico del Hospital General de Enfermedades sustenta su criterio en apoyar al Monitor de Farmacovigilancia debido a que las reacciones espontáneas denunciadas carecen del sustento técnico necesario y para encontrar los fundamentos técnicos de asociación, sería necesaria la realización seriada de biopsias al órgano transplantado, prueba objetiva del rechazo del órgano, pero ésta sometería al paciente a grandes riesgos y ningún Comité de Ética aprobaría el protocolo para la realización de este tipo de estudio; por otro lado, al consultar directamente a los Médicos Nefrólogos en relación a este tema, manifestaron que los pacientes que han presentado síntomas de diarrea, deshidratación e incremento de creatinina en la sangre, han tenido la necesidad de disminuir la dosis, pero existe historia que con el medicamento precursor han tenido este mismo problema. Con los datos que se tienen en la actualidad, se necesitaría comparar esta sintomatología con los datos que se obtenían con anterioridad, y verificar si actualmente hay pacientes que han incrementado los síntomas en relación a meses anteriores cuando se daba otro tipo de marca comercial del medicamento. **Para este tipo de estudios se necesita la realización del Protocolo y la investigación retrospectiva para comparar la incidencia en ambos períodos de tiempo. En la actualidad no se encuentra el dato que estadísticamente sea significativo para demostrar incremento con el uso del medicamento denominado REFRAT. En conclusión se necesita contar con mayor información producto de un estudio que contemple las buenas prácticas clínicas para contar con evidencia científica que determine conclusiones objetivas en relación a este caso, ya que la casa comercial Laboratorio Arcolab de la India ha presentado la documentación que exigen las Leyes del país"**. (El resaltado no es propio del texto original).*

-IV-

Respecto a la violación del derecho al control de calidad de los productos, contenido en el artículo 96 de la Constitución Política de la República, esta Corte advierte, como lo señala la autoridad recurrida, que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social realiza sus compras de acuerdo a las disposiciones de la Ley de Contrataciones del Estado y no tiene ninguna responsabilidad en lo relativo a la autorización y Registro Sanitario de

los medicamentos, siendo el responsable de ello el Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, entidad estatal encargada de velar por el control y la calidad de los productos medicinales que consume la población guatemalteca, incluyendo los distribuidos y utilizados en el IGSS.

En congruencia con lo antes relacionado, esta Corte establece que el planteamiento de los amparistas, relativo a prever un peligro de recibir medicamentos que ellos estiman inapropiados para su salud, no puede ser acogido en el alcance de prohibirle a la institución reclamada la adquisición de determinado producto y circunscribirla a que sólo lo haga respecto de otro singularizado por los accionantes, pretensión que resulta ajena al ámbito propio de la garantía constitucional invocada, pues para procurar su concreción aquéllos pueden avocarse a las dependencias administrativas competentes, en los términos antes expuestos.

Ahora bien, respecto del suministro por parte de la autoridad reclamada a los amparistas del medicamento objetado, "Micofenolato Mofetil 250 Mgs." de nombre comercial REFRAT, y de acuerdo a lo señalado en conclusión en el informe circunstanciado citado *ut supra*, en el sentido de que *"se necesita contar con mayor información producto de un estudio que contemple las buenas prácticas clínicas para contar con evidencia científica que determine conclusiones objetivas en relación a este caso, ya que la casa comercial Laboratorio Arcolab de la India ha presentado la documentación que exigen las Leyes del país"*, ante la duda en cuanto a la conveniencia del suministro del medicamento objetado por los amparistas de nombre comercial REFRAT versus el medicamento de la marca CELLCEPT que siempre les habían suministrado, la negativa a seguir suministrando a los amparistas el medicamento solicitado, entraña un agravio personal y directo y resulta atentatoria de los derechos que les garantizan los artículos 3, 93, 95 y 100 constitucionales; 4º, numeral 1) de la Convención Americana sobre Derechos Humanos; 6º, numeral 1) del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, normativa, que como ya se expuso, deviene aplicable por remisión de lo dispuesto en el artículo 46 constitucional.

En tal virtud, esta Corte considera que debe declararse con lugar el recurso de apelación interpuesto y, en consecuencia, revocarse el fallo venido en grado, debiéndose otorgar parcialmente el amparo solicitado, únicamente a efecto de prevenir la eventual violación de los derechos a la vida y a la salud que le asisten a los amparistas y puedan éstos seguir gozando del suministro del medicamento que su enfermedad requiere, y que les había sido suministrado con anterioridad, el que debe ser prestado por la cobertura del régimen de seguridad social del que gozan, bajo responsabilidad del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, hasta no existir certeza médica acerca del cambio de medicamento; no así, en cuanto a la suspensión de la emisión de órdenes de compra, adquisición y administración de cualquier otro medicamento que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social estime, en casos similares, idóneo para el tratamiento de otros pacientes, por las razones ya consideradas.

LEYES APLICABLES

Artículos citados y 265, 268 y 272 inciso c) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 1º, 5º, 6º, 8º, 27, 42, 44, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 149, 163 inciso c), 185 y 186 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; y 17 del Acuerdo 4-89 de la Corte de Constitucionalidad.

POR TANTO

La Corte de Constitucionalidad, con base en lo considerado y leyes citadas, resuelve: **I) Con lugar** el recurso de apelación interpuesto por Julio César Díaz Ramírez, en quien se unificó personería y, como consecuencia, Revoca la sentencia venida en grado; **II) Otorga parcialmente el amparo** solicitado, por los amparistas contra el Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, ordenándose a éste que inmediatamente de estar firme el presente fallo, se suministre a los amparistas el medicamento que su enfermedad requiere y que les había sido suministrado con anterioridad, el que debe ser prestado por la cobertura del régimen de seguridad social del que gozan, bajo responsabilidad del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, hasta no existir certeza médica acerca del cambio de medicamento, bajo apercibimiento de que, en caso de incumplimiento, se le impondrá una multa de cuatro mil quetzales, sin perjuicio de las demás responsabilidades de ley. **III)** Deniega el amparo en cuanto a la suspensión de la emisión de órdenes de compra, adquisición y administración de cualquier otro medicamento que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social estime, en casos similares, idóneo para el tratamiento de otros pacientes, por las razones ya consideradas. **IV)** No hay condena en costas. **V)** Notifíquese y, con certificación de lo resuelto, devuélvase el proceso de amparo al tribunal de origen.

JUAN FRANCISCO FLORES JUÁREZ
PRESIDENTE, A.I.

ROBERTO MOLINA BARRETO
MAGISTRADO

ALEJANDRO MALDONADO AGUIRRE
MAGISTRADO

MARIO PÉREZ GUERRA
MAGISTRADO

VINICIO RAFAEL GARCÍA PIMENTEL
MAGISTRADO

MARTÍN RAMÓN GUZMÁN HERNÁNDEZ
SECRETARIO GENERAL