

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**LA ESPECIFICACIÓN DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR
LA CORRUPCCION**

ALVARO EFRAIN MORALES CARRILLO

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2011

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**LA ESPECIFICACIÓN DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR
LA CORRUPCCION**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

ALVARO EFRAIN MORALES CARRILLO

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADO Y NOTARIO

Guatemala, septiembre de 2011

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic. Bonerge Amílcar Mejía Orellana
VOCAL I:	Lic. Cesar Landelino Franco
VOCAL II:	Lic. Mario Ismael Aguilar Elizardi
VOCAL III:	Lic. Luis Fernando López Díaz
VOCAL IV:	Br. Modesto José Eduardo Salazar Diéguez
VOCAL V:	Br. Pablo José Calderón Gálvez
SECRETARIO:	Lic. Avidán Ortiz Orellana

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

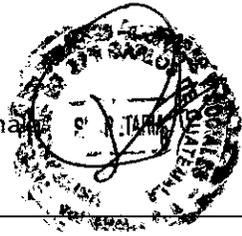
Presidente:	Lic. Saulo de León
Vocal:	Lic. Erixton Emigdio Gómez Meléndez
Secretaria:	Licda. Marisol Morales Chew

Segunda Fase:

Presidenta:	Licda. Ana Elvira Polanco Tello
Vocal:	Licda. Enma Graciela Salazar Castillo
Secretario:	Lic. Menfil Osberto Fuentes Pérez

RAZÓN: “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis.” (Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).

Lic. Dimas Asencio López
Abogado y Notario
10ma calle 7-43 oficina 41 edificio Torin Zona 1 Ciudad de Guatemala
Tel 22534330



Guatemala 15 de julio de 2010

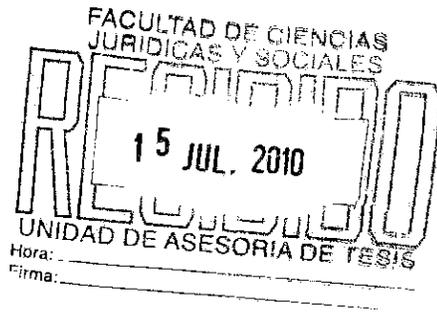
Licenciado

Marco Tulio Castillo Lutín

Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

Ciudad Universitaria.



Respetable Licenciado Castillo Lutín:

En cumplimiento del nombramiento emitido por la jefatura a su cargo, procedí a asesorar al bachiller Álvaro Efraín Morales Carrillo que trabajo la tesis intitulada "LA ESPECIFICACIÓN DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR LA CORRUPCIÓN", en virtud de lo cual le comunico lo siguiente.

Que dicho trabajo reviste de gran importancia tomando en cuenta que la discrecionalidad de el funcionario publico al momento de emitir multas debe de ser conforme una clara tabla de valores, y no debe de ser en forma eminentemente discrecional, pues con ello se trasgreden los principios constitucionales de igualdad.

Lo que el autor enriqueció con un estudio doctrinario y jurídico que en el futuro servirá como material de consulta y referencia para quienes deseen conocer el tema tratado por el bachiller Álvaro Efraín Morales Carrillo, pues da a conocer la necesidad de que se norme a cada infracción en materia sanitaria en la que pudieren incurrir los establecimientos farmacéuticos, una determinada multa claramente indicada, con lo cual no solo se beneficia la Institución Publica, para generar credibilidad en la de El Departamento de Control y Distribución de Productos Farmacéuticos y Afines, sino se evita que se violente el principio de igualdad.

Lic. Dimas Asencio López
Abogado y Notario
10ma calle 7-43 oficina 41 edificio Torin Zona 1 Ciudad de Guatemala
Tel 22534330

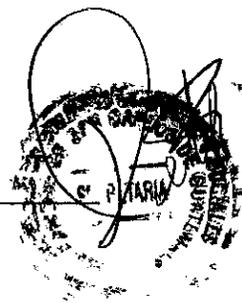


Es pertinente manifestar que durante la elaboración de la investigación, sostuvimos varias reuniones de trabajo en las que el bachiller puso de manifiesto su capacidad investigativa, utilizando la metodología analítica basada en una investigación documental para lograr recolectar datos que le han sido útiles como parte del análisis en el tema propuesto.

También es menester indicar que en la elaboración del mismo se ha cumplido con los fines propuestos, los cuales fueron alcanzados a través de la utilización de los métodos sintético, analítico, deductivo-analítico, para relacionar los temas y subtemas del trabajo propuesto y llegar a conclusiones concordantes con el plan de investigación en base al cual se desarrollo la investigación, y que comprobó suficientemente la hipótesis planteada.

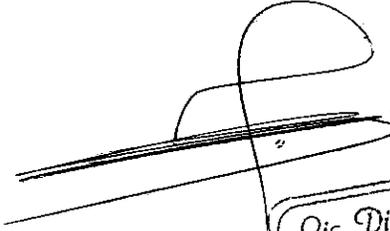
Que en definitiva el contenido del trabajo de tesis, se ajusta a los requerimientos científicos y técnicos tomando en cuenta que en el desarrollo del trabajo explica en forma detallada y fidedigna como se estructura el procedimiento propuesto y la función en la normativa procesal, requisitos con los que se da cumplimiento a la normativa respectiva; que la metodología y las técnicas de investigación utilizadas y la redacción coinciden con el plan de base de dicha investigación; que las recomendaciones, conclusiones y bibliografía son congruentes con los temas desarrollados; además la misma constituye un aporte en materia al sistema de justicia.

Lic. Dimas Asencio López
Abogado y Notario
10ma calle 7-43 oficina 45 edificio Torin Zona 1 Ciudad de Guatemala
Tel 22534343



En virtud de lo anteriormente expuesto manifiesto que habiendo cumplido con los lineamientos y requisitos establecidos en el artículo 32 del nombramiento para la elaboración de tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y Examen General Publico, resulta procedente aprobar el trabajo de Tesis asesorado, razón por lo cual emito **DICTAMEN FAVORABLE**, para que pueda ser motivo de discusión en el examen publico correspondiente, salvo mejor criterio del profesional que se le asigne como revisor del mismo.

Sin otro particular, me suscribo de usted deferentemente.



Lic. Dimas Asencio López
ABOGADO Y NOTARIO

Colegiado No. 5673

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, C. A.



UNIDAD ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, tres de agosto de dos mil diez.

Atentamente, pase al (a la) LICENCIADO (A) FLORIDALMA CARRILLO CABRERA, para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (de la) estudiante ALVARO EFRAIN MORALES CARRILLO, Intitulado: "LA ESPECIFICACIÓN DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR LA CORRUPCIÓN".

Me permito hacer de su conocimiento que está facultado (a) para realizar las modificaciones de forma y fondo que tengan por objeto mejorar la investigación, asimismo, del título de trabajo de tesis. En el dictamen correspondiente debe hacer constar el contenido del Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, el cual dice: "Tanto el asesor como el revisor de tesis, harán constar en los dictámenes correspondientes, su opinión respecto del contenido científico y técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, las conclusiones, las recomendaciones y la bibliografía utilizada, si aprueban o desaprueban el trabajo de investigación y otras consideraciones que estimen pertinentes".


LIC. MARCO TULLIO CASTILLO LUTÍN
JEFE DE LA UNIDAD ASESORÍA DE TESIS



cc. Unidad de Tesis
MTCL/sllh.

Licda. FLORIDALMA CARRILLO CABRERA
ABOGADA Y NOTARIA
10ma calle 7-43 edificio Torin Zona 1, oficina numero 21
Ciudad de Guatemala
Teléfono 52054004



Guatemala 18 de abril de 2011

Licenciado
Carlos Manuel Castro Monroy
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala.

Respetable Licenciado:

De conformidad con el nombramiento que me fue emitido, procedí a revisar el trabajo de tesis del bachiller Alvaro Efraín Morales Carrillo intitulado "LA ESPECIFICACION DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR LA CORRUPCION".

Al realizar la respectiva revisión de la investigación, sugerí algunos cambios del tipo gramatical, que considere necesarios, a lo largo de mi desempeño como revisora, con el objeto de obtener una mejor comprensión del tema desarrollado.

En relación con el contenido técnico y científico de la tesis, revise que abarcara las etapas del conocimiento científico, el planteamiento del problema jurídico-social mismo que es de orden actual, por lo cual la recolección de la información recopilada por el bachiller Alvaro Efraín Morales Carrillo, fue de gran apoyo en su investigación ya que el material es considerablemente actual.

La metodología y técnicas de investigación que se utilizaron en la elaboración de este trabajo de tesis, consistieron en la utilización del método analítico, sintético y la investigación de la técnica bibliográfica, la redacción utilizada se considera la adecuada, en la que se destaca el léxico jurídico acorde al tema desarrollado.

Floridalma Carrillo Cabrera
ABOGADA Y NOTARIA

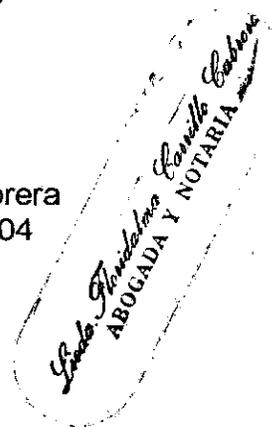
Licda. FLORIDALMA CARRILLO CABRERA
ABOGADA Y NOTARIA
10ma calle 7-43 edificio Torin Zona 1, oficina numero 21
Ciudad de Guatemala
Teléfono 52054004

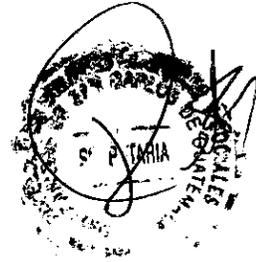


Las conclusiones y recomendaciones fueron redactadas en forma clara y sencilla y a mi parecer esclarecen el fondo de la tesis en congruencia con la investigación realizada. Por lo expuesto y siendo que el trabajo de investigación cumple con todos los requisitos legales establecidos en el Artículo 32 del Normativo Para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales del Examen General Público, en virtud de lo anterior, **EMITO DICTAMEN FAVORABLE**, por lo que puede ser discutido el examen correspondiente.

Me suscribo sin mas que exponer.

Licenciada Floridalma Carrillo Cabrera
Abogada y Notaria colegiado 4704
Revisora de Tesis





DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.

Guatemala, siete de abril del año dos mil once.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la Impresión del trabajo de Tesis del (de la) estudiante ALVARO EFRAÍN MORALES CARRILLO, Titulado LA ESPECIFICACIÓN DE LA MULTA EN SANCIONES SANITARIAS PARA EVITAR LA CORRUPCIÓN. Artículos 31, 33 y 34 del Normativo para la elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.-

CMCM/sllh.



DEDICATORIA

- Al Espíritu Santo:** Mi fiel amigo, consolador y guía hacia lo justo, lo correcto y lo honorable.
- Jesucristo:** En tu nombre fue pedido este honor y en tu nombre es recibido.
- A mi Padre celestial:** Tu eres El Eterno y tus bendiciones nunca añaden tristeza.
- A mi querida madre:** Evangelina Carrillo, quien nunca claudico en creer que podría concluir esta carrera y llegar a la meta, para ella mi tierno amor de hijo.
- A mi padre:** Rolando Morales (QEPD), disciplinado, correcto y muchas veces regañón, nunca olvidare que siendo un niño marcaste mi vida diciendo que me amabas.
- A mi amada Esposa:** Ana Mariela, Cuando cansado estaba, tus delicadas manos me levantaron, cuando fracasado me sentía tu tierna voz me animaba, cuando dudaba de lograrlo tu creíste en mi, te amo con un amor único y especial.
- A mi hija:** Jimena Ester, amada hija el titulo que ostento con mas orgullo que el que recibo el día de hoy, es el de ser tu padre, te amo hija de mi corazón.
- A mis hermanos:** Mi querido Edgar Ivan, gracias, me pusiste un ejemplo con tus logros, te amo, a Cintya Carolina y Lubia Fabiola este logro que también es de ustedes sea un humilde ejemplo a seguir.
- A mi familia:** Familia de Domingo Velasquez, familia de Eddy Velasquez, familia Luis Velasquez, gracias por el apoyo y amistad brindada.
- A mi amigo y mentor:** Oscar Pineda, en nuestras conversaciones tus palabras, consejos y sobre todo ejemplo son luz a mi vida.
- A mi cuñada
y a mis sobrinas:** Ligia, Alejandra y Paola por ser parte de este logro.

A Usac: Alma Mater

Al pueblo de Guatemala: Que con tus impuestos me brindaste la oportunidad de egresar de esta tricentenaria, casa de estudios mi amada Usac.

ÍNDICE



Introducción.....

CAPÍTULO I

1.	La multa.....	1
1.1.	Aspectos generales de la multa.....	1
1.2.	Definición.....	3
1.3.	Análisis del artículo 219 del Código de Salud.....	6
1.4.	El derecho de igualdad en torno a la multa sanitaria.....	10
1.5.	Procedimiento para imponer una multa sanitaria.....	14
1.6.	Elementos personales.....	15
1.7.	Análisis constitucional de la importancia de la salud.....	18

CAPÍTULO II

2.	El funcionario público	23
2.1	Antecedentes históricos de la Administración Pública	27
2.2	Administración pública en sentido material.....	32
2.3	Administración pública en sentido formal	32
2.4	La administración pública, una actividad del Estado	32
2.5	La corrupción antesala al delito de cohecho	35



2.6	El interés general debe prevalecer sobre el interés particular	43
2.7	Incompatibilidad en las funciones del jefe de medicamentos	44

CAPÍTULO III

3.	Las infracciones de los establecimientos farmacéuticos	53
3.1	Definición de infracción	54
3.2	Clasificación de las infracciones	57
3.3	Fundamento legal de los establecimientos farmacéuticos.....	60
3.4	Definición doctrinaria de establecimiento farmacéutico	60
3.5	Definición legal de establecimiento farmacéutico.....	61
3.6	Clasificación legal de los establecimientos farmacéuticos.....	61
3.7	Autorización de un establecimiento farmacéutico	64
3.8	Dirección técnica del establecimiento farmacéutico.....	64
3.9	Sanciones a los establecimientos farmacéuticos	66

CAPÍTULO IV

4.	Discrecionalidad para la imposición de multas	69
4.1	La facultad discrecional del funcionario público	73
4.2	Discrecionalidad absoluta y discrecionalidad relativa	75
4.3	El acto administrativo reglado	79
4.4	El acto discrecional	80



4.5 Principales diferencias entre facultad reglada y discrecional 80

CAPÍTULO V

5. Inspecciones a los establecimientos farmacéuticos 83

5.1 Contenido de la inspección a farmacias y venta de medicina 83

5.2 Contenido de la inspección a droguerías y distribuidoras..... 85

5.3 Contenido de la inspección a laboratorios farmacéuticos 91

CONCLUSIONES 97

RECOMENDACIONES 99

BIBLIOGRAFÍA 101

INTRODUCCIÓN



El objetivo del estudio de la presente investigación de trabajo de tesis, tiene como finalidad el analizar el Artículo 219 inciso "b" de el Código de Salud, del cuidadoso estudio del mismo, se establece un problema existente ya que a la presente fecha el Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines tiene la potestad legal para imponer multas a los establecimientos farmacéuticos, en una forma excesivamente discrecional las cuales son graduadas según el Código de Salud entre 2 hasta 150 salarios mínimos para las actividades no agrícolas.

Se justifica la presente investigación en la falta de igualdad entre los establecimientos farmacéuticos al momento que se les imponga una multa, puesto que la misma es impuesta sin parámetros de equidad, siendo ello contrario a los principios constitucionales especialmente el principio de igualdad, es por ello que la presente investigación tiene como objetivo concluir en la necesidad de reformar el artículo en mención, con el enfoque de especificar que a determinada infracción corresponderá una determinada multa sanitaria para los establecimientos farmacéuticos que trasgredan la norma.

La investigación contiene cinco capítulos, en el primer de ello se aborda la multa en general así como su importancia; seguido en el segundo capítulo se trata de el funcionario público, por tal razón se profundiza en la administración pública, posteriormente en el capítulo tercero se detallan las infracciones en las que pueden incurrir los establecimientos farmacéuticos, así como la clasificación de los mismos,

avanzado en el estudio al llegar al capítulo cuarto se presenta en detalle la discrecionalidad de el funcionario público para imponer multas, esto únicamente conforme a su libre albedrio, y finalizando con el quinto capítulo se indican los procedimientos para realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, lo cual es una importante aportación ya que las mismas se determinan las infracciones y acto seguido se impondrán las multas discrecionales.



Para la realización del presente trabajo, se han utilizado diferentes métodos de investigación, tal es el caso de la metodología deductiva para el estudio de la discrecionalidad al momento de la imposición de las multas sanitarias por parte del funcionario público, y al mismo tiempo también se utiliza el método inductivo, por medio de la cual se pretende establecer o crear una escala detallada para la imposición de las multas provenientes de las infracciones sanitarias, cometidas por los establecimientos farmacéuticos, evitando así que el funcionario público el que continúe imponiendo las multas discrecionalmente.

CAPÍTULO I



1. La multa

Siendo el tema central de la presente investigación la multa, es importante tratar su concepto desde la perspectiva más general, hasta su definición más específica que sea posible, para determinar la operatividad y funcionalidad de la misma, y su forma de aplicación en la administración pública de Guatemala, y en particular, la que impone el Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a quien en el transcurso de este estudio se le denominará como Jefe del Departamento; dicha multa es impuesta posteriormente al respectivo procedimiento de inspección que se realiza a los establecimientos farmacéuticos luego de determinar que fue infringida cualquiera de las normas sanitarias establecidas en el Decreto 90-97, Código de Salud.

1.1 Aspectos generales de la multa

Dicho estudio tiene por objeto tratar este tema y profundizar en el, ya que de esta forma, se podrá determinar su importancia, así como se podrán analizar las ventajas y desventajas de la multa y se concluirá con la necesidad de evitar lagunas jurídicas, para que no se violen principios constitucionales por parte del funcionario público, específicamente el relativo al derecho de igualdad, garantizado en nuestra Carta Magna. Para el cumplimiento de sus fines, el Estado dispone de una serie de facultades, como lo es la sancionadora, que se manifiesta en la potestad de imponer un castigo a los



administrados que no cumplen con las obligaciones establecidas por el ordenamiento jurídico, pero claro está que, ésta facultad es delegada en los funcionarios públicos, por tal razón, al ir avanzando en la presente investigación, oportunamente en la misma se tratara el tema de el funcionario público a mas profundidad, se indicará pues de conformidad con lo que establece la Ley del Servicio Civil, entre otros cuerpos legales, los deberes, su calidad ética, la honorabilidad, las prohibiciones para desempeñar su cargo y otras mas, pero siempre con el específico enfoque hacia en el funcionario público, que ocupa el cargo de Jefe del Departamento.

La multa en el presente caso nace, de la sanción por la infracción de una o varias normas sanitarias, que el o los establecimientos farmacéuticos pueden llegar a incumplir, la forma de determinar que los mismos no están cumpliendo con lo establecido en la Ley sanitaria, es por medio de inspecciones de rutina o extraordinarias, dichas inspecciones, permitirán establecer si el establecimiento cumple o no con una serie de procedimientos técnicos al momento de la adquisición de materias prima, elaboración, controles de calidad, almacenamiento, empaque, distribución de productos farmacéuticos, con sus documentaciones respectivas.

De lo anterior, los profesionales a cargo de las inspecciones emitirán un informe con el cual se abre expediente, el profesional las indicara con el mayor detalle, para que el mismo sea analizado por el Jefe del Departamento, quien emitirá basado en su criterio la multa a imponer la cual tendrá que ser graduada entre 2 a 150 salarios mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, tema que se explicara a mas detalle en el trascurso del presente estudio.



1.2 Definición

Ahora bien, en virtud que el tema del presente estudio tiene relación con la discrecionalidad del funcionario público al momento de imponer multas a los establecimientos farmacéuticos, no se debe de perder de vista lo básico del significado de la multa, para tales efectos diremos que la misma consistente en el pago de una suma de dinero, nacida de una infracción, la cual será determinada discrecionalmente por el funcionario público, dicho pago lo hace efectivo el sancionado, que podrá ser, persona individual o jurídica y lo hace al órgano administrativo competente, lo cual afectará al infractor en su patrimonio.

Para mejores efectos de comprensión, el diccionario de la Real Academia Española define el término multa, como “La sanción administrativa o penal que consiste en la obligación de pagar una cantidad determinada de dinero”.¹

Concepto que me parece correcto, pero al mismo tiempo excesivamente general, puesto que a determinada falta o infracción debería de ser lo correcto que esté normada una determinada multa. Es indudable que la multa no solo es importante, sino también necesaria, pero también es importante mencionar que las personas multadas, siempre presentaran una negativa a las mismas y nunca querrán pagarlas, y buscaran vías alternas para no hacerlas efectivas o bien para pagar lo menos posibles, esto debido a que ello representaría un detrimento a sus finanzas, o sencillamente porque la multa también representa una descubierta ineficiencia por parte del establecimiento

¹ Diccionario de la Real Academia española.



farmacéutico, que si llegare a ser de conocimiento popular, las ventas de dicho establecimiento podrían mermar considerablemente.

Como caso hipotético, con relación al anterior comentario, sería un laboratorio que fue sancionado por no cumplir con las normas sanitarias de producción al momento de elaborar los medicamentos pediátricos, las personas quitarían la confianza en el medicamento, por ende en el laboratorio, las personas ya que no estarían dispuestas a permitir que sus hijos ingieran medicamentos de los cuales tiene duda en virtud de haber sido multados, es pues la multa mucho más que solo reconocer una culpa o hacer el pago de la misma, por tal razón este tema de las inspecciones será abordado con profundidad en el capítulo respectivo.

Como ejemplo de multas y de el cuidado de la salud para países industrializados se publicó la noticia que, el gigante farmacéutico Pfizer acordó pagar una multa récord de US\$2.300 millones en un arreglo extrajudicial para cerrar un caso sobre sus prácticas comerciales fraudulentas por la venta de algunos medicamentos en Estados Unidos, según informó el Departamento de Justicia de ese país². La noticia publicada agrega que las autoridades habían acusado a la compañía de lanzar al mercado cuatro medicamentos con prescripción, es decir solo de venta con receta médica, anunciando un tratamiento diferente al que había sido aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés). El tamaño y la seriedad de esta resolución, incluida la enorme multa criminal de US\$1.300 millones, reflejan la seriedad

² <http://new.taringa.net/posts/noticias/>



y alcance de los crímenes de Pfizer, señaló Mike Loucks, fiscal interino del Distrito de Massachusetts.

“Por su parte, Amy Schulman, consejero general de Pfizer dijo, que se arrepentían de ciertas acciones del pasado, pero estaban orgullosos de lo que hicieron para fortalecer sus controles internos. Se trata de la mayor multa de la historia por comercializar de manera irregular medicamentos bajo prescripción médica”.³

La multa en este caso como vemos tiene una connotación que va mas allá del simple hecho de pagar la cantidad de dinero impuesta, pues también podrá tener una repercusión comercial, es la multa una de las formas más efectivas que se tienen para lograr que los administrados cumplan con sus obligaciones, que les imponen las normas jurídicas, y en el caso concreto de los establecimientos farmacéuticos, es una forma coercitiva de advertir que en caso de incumplimiento de las normas sanitarias establecidas, se corre el riesgo de ser sancionado y con ello tener la obligación de pagar elevadas multas, entre otros daños colaterales por efecto de la misma.

En el presente estudio de investigación, no se tiene únicamente como centro de análisis la multa, también forma parte del mismo, los establecimientos farmacéuticos, debido a que son ellos quienes incurren en las multas, de los cuales se tratara en forma más profunda en el capítulo respectivo. Dicho lo anterior es importante indicar que los establecimientos farmacéuticos deben de cumplir con las normas específicas para su

³ Ibid. Pág.4.



funcionamiento, pues de ello también depende que aquello a lo que se dedica estén realizado, de la forma más conveniente, técnica y profesional, a efecto que no se dañe a la colectividad del los habitantes, en un tema tan delicado como lo es la investigación, producción, distribución y venta de productos farmacéuticos y afines.

Es decir no sería correcto que no existieran normativos que específicamente le indicaran a un Laboratorio farmacéutico cuales son los lineamientos para producir medicamentos oftalmológicos, igualmente incorrecto sería que existiera una norma que le indique que hacer o que no hacer, pero que no indique la pena o en este caso la multa por el incumplimiento a esa obligación, no, el tema nunca será si deben de existir o no multas, está demostrada su importancia, el tema será la clasificación de las multas, la forma en cómo deben de estar graduadas en base al más aplicado principio de igualdad, puesto que al existir discrecionalidad en el funcionario público para imponer las multas, éste las podrá graduar a su sana crítica, pero con ello puede imponer una multa muy drástica para un establecimiento farmacéutico y otra muy benevolente para otro en iguales casos, con lo cual se violaría un principio consagrado en la Constitución Política de la República de Guatemala, como lo es la igualdad.

1.3 Análisis del Artículo 219 del Código de Salud.

Al empezar el estudio y análisis de este tema tan importante como lo son las sanciones sanitarias específicamente la multa, se debe de ir a la fuente normativa que las impone, para tales efectos la norma legal establece en el Artículo 219. Sanciones. A las infracciones establecidas en este código, sus reglamentos demás leyes de salud, así



como normas y disposiciones vigentes, se les impondrá las sanciones siguientes:

- a) **Apercibimiento escrito**, que formula el funcionario o empleado debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, previamente y por escrito, según las reglas procedimentales establecidas en el presente libro.
- b) **Multa**, que se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mínimos mensuales vigentes para actividades no agrícolas, siempre que no exceda el cien por ciento del valor del bien o servicio, salvo los casos de excepción establecidos en este Código.
- c) **Cierre temporal del establecimiento** por un plazo no menos de cinco días y no mayor de seis meses, con la respectiva suspensión de la licencia sanitaria y, cuando proceda el registro sanitario de referencia de los productos que elabora o comercializa el infractor.
- d) **Cancelación de los registros sanitarios** para fines comerciales, de productos objeto de control de este Código.
- e) **Comiso de las materias primas, alimentos, medicamentos, instrumentos, materiales, bienes y otros objetos** que se relacionan con la infracción cometida. Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará su comiso, aun cuando pertenezca a tercero.
- f) **Prohibición de ejercer temporalmente alguna actividad de u oficio.**
- g) **Publicación en dos diarios de mayor circulación**, a costa del infractor, de la resolución firme en la que conste la sanción impuesta, en los casos que establezca el reglamento respectivo.



Si el infractor no corrige la falta con el apercibimiento escrito, cuando éste legalmente proceda, se le impondrá una o más de las sanciones establecidas en el presente Artículo, tomando en cuenta el tipo de infracción, el riesgo o el daño a la salud de las personas, su trascendencia a la población y el valor de los bienes objeto de la infracción.

Detalla el anterior Artículo, las sanciones que pueden ser impuesta, sin duda alguna cada uno de los incisos antes escritos puede ofrecer una polémica y nutritiva discusión, pero para los fines académicos de la presente investigación me enfocare en el inciso "b" referente a la multa, misma que es impuesta por el Jefe del Departamento en una forma totalmente discrecional al infractor de una o varias normas sanitarias.

Se han presentado pues las sanciones sanitarias debidamente detalladas, entre ellas se encuentran el apercibimiento,⁴ que consiste en una forma de llamada de atención al establecimiento farmacéutico que ésta o que ha incumpliendo con las normas sanitarias, establecidas en la Ley y sus reglamentos, posteriormente se encuentra la multa, que es una sanción que consiste en el pago de una cantidad de dinero, que es impuesta discrecionalmente dentro de un rango de dos hasta ciento cincuenta salarios mínimos para actividades no agrícolas. El cierre temporal del establecimiento farmacéutico también es otra de las sanciones que impone el Código de Salud, así como la cancelación de registros sanitarios o bien la clausura definitiva del establecimiento farmacéutico.

⁴ Calderón Morales, Hugo H. *Derecho Administrativo I*. Pág 74.

Es de suma importancia hacer notar que para cada una de estas infracciones existen procedimientos claramente establecidos en el Código de Salud, en los reglamentos y normativas, y estando entonces los procedimientos claros, difícilmente se pueden violentar los principios y garantías constitucionales, pero no es el caso con la multa, ya que el Artículo 219 inciso B establece, que la multa, se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mensuales mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, siempre que no exceda el cien por ciento del valor del bien o servicio, salvo los casos de excepción establecidos en este Código.



El párrafo anterior, permite realizar un profundo análisis de la multa, en el sentido que el texto jurídico es escueto, general y poco conclusivo, careciendo de una escala debidamente establecida de multas, pero al no existir ésta clasificación se incurre en proporcionarle atribuciones casi legislativas al Jefe del Departamento, puesto que el funcionario público tiene la directriz, de qué debe hacer, en función de sus atribuciones, pero carece del área procedimental para hacerlo, lo cual implica que el mismo utilice su propio criterio para subsanar esta carencia legislativa, ya que el mismo funcionario será quien determinará el monto total de la multa, con ello, se le deja la libertad de sancionar, pudiendo incurrir en una clara violación al principio de igualdad, establecido y defendido por la Constitución Política de la República de Guatemala.

Apoyando el fondo del texto constitucional, el Decreto 1748, ley del Servicio Civil, establece una serie de obligaciones del funcionario público durante el ejercicio de su función, con el objeto específicos y al actuar discrecionalmente puede estar violentando o puede verse en el peligro de violentar los principios y obligaciones

establecidas en el artículo 66 de dicha ley, los cuales se profundizarán conforme se avance en el presente estudio.



Del análisis del Artículo 219 inciso b, referente al tema específico de la multa, se establece que el mismo carece de una reglamentación adecuada en concordancia con los principios fundamentales establecidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, puesto que una de las bases para la formación de un Estado de derecho es la aplicación de todo tipo de normas basadas en el mas alto y correcto principio de igualdad, razón por la cual ésta escala de multas debería de estar graduada atendiendo a este principio, puesto que en la actualidad el mismo no existe.

1.4 El derecho de igualdad entorno a la multa sanitaria

La multa ha acompañado al ser humano desde sus inicios, y difícilmente desaparecerá, lo importante vendrá a ser la forma en que evolutivamente se vaya normando, a efecto que sea la misma ley, la que claramente indique la infracción, y paralelamente establezca el monto de la multa que corresponda, con ello se lograra despojar de la enorme responsabilidad que tiene el funcionario público de imponer una multa, puesto que actualmente el funcionario no solo impone la multa sino que también pondera su monto.

La Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo cuarto, reza que en Guatemala todos los seres humanos son libres, e iguales en dignidad y derechos, el hombre y la mujer cualquiera que sea su estado civil, teniendo iguales oportunidades y



responsabilidades, ninguna persona puede ser sometida a servidumbre o a otra condición que menoscabe su dignidad. Los seres humanos deben de guardar ayuda fraternal entre sí.⁵

Es importante apuntalar que han transcurrido 31 años desde que la Asamblea General de la ONU, en su resolución 34/180 del 18 de diciembre de 1979, referente al tema del derecho humano de igualdad en su máxima expresión, y es en este histórico evento que la Organización de Naciones Unidas, marco la pauta definida al mundo y reafirmó una latente e imperante necesidad, de que en cada Estado miembro de la organización, este derecho de igualdad sea parte de la vida cotidiana de las personas, y de esta forma se apartara del concepto clásico de la igualdad como un dato simplemente fáctico para ser entendido como un valor transformado en derecho humano.⁶

Esta forma diferente de entender el derecho a la igualdad tiene consecuencias importantes para cada Estado de derecho, que ha ratificado la CEDAW, porque significa que no basta con declarar la igualdad entre mujeres y hombres y que la misma este plasmada en la Constitución Política, sino que el derecho a la igualdad requiere que los Estados tomen acciones específicas y concretas, al momento de legislar, en todo los aspectos de la vida de una sociedad.⁷ Es claro que la carta magna indica que la igualdad de los habitantes de la República de Guatemala, es un principio fundamental para la vida en sociedad civilizada, pero ese principio fácilmente puede ser

⁵ Calderón. *Ob, Cit*; Pág.6

⁶ <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/2318>

⁷ <http://www.unifem.org.mx/un/documents/cendoc/cedaw/cedaw02>



vulnerado por el Jefe del Departamento, al momento de imponer una multa ~~se tomará~~ en consideración el principio de igualdad, en virtud que el perfil del Jefe del Departamento no está capacitado técnica ni jurídicamente para la labor de ponderar multas, puesto que el mismo puede estar calificado para una función técnica profesional de acuerdo a su ramo científico, que oportunamente es un químico farmacéutico.

El derecho de igualdad, contemplado en la Ley suprema establece, que los todos los seres humanos serán tratados en forma igual en iguales condiciones y circunstancias, este criterio ha sido contundentemente sostenido por la Corte de Constitucionalidad en sentencia dictada el 16 de junio de 1992, en la cual, se sentencia que el principio de igualdad plasmado en el Artículo 4º de la Constitución Política de la República de Guatemala, impone que situaciones iguales sean tratadas normativamente de la misma forma.⁸

La violación al principio de igualdad que se pretende ilustrar, se enfoca en el hecho de que el funcionario público, a cargo de la Jefatura del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, con intención o sin intención impone multas en una forma totalmente discrecional a los infractores de las normas sanitarias, en el presente caso una multa dentro de un margen de dos salarios mínimos para actividades no agrícolas con un equivalente a Q 4,375.08 hasta un monto máximo de 150 salarios mínimos para las actividades no agrícolas equivalentes a Q 328,131.00 y es aquí donde se puede violar el principio de igualdad puesto que la misma multa será impuesta por el funcionario de la forma y el monto que él considere más pertinente,

⁸ http://www.cc.gob.gt/index.php?option=com_content&view=category&id=49&Itemid=73



puesto que no existe una tabla escalonada para signar una multa a determinada infracción.

Se busca al tratar el presente tema, de evidenciar un problema que viola el principio de igualdad, que al mismo tiempo demuestra la existencia de un vacío legislativo, en materia de salud pública al momento de la determinación e imposición discrecional de multas, que en algunos casos podrán ser consideradas como excesivas o bien descaradamente bajas, impuestas como ya fue indicado por el Jefe del Departamento, actuando éste de conformidad con lo que para el efecto establece el Código de Salud, lo cual deja en claro manifiesto la necesidad de reformar el artículo 216 inciso "b" de dicho cuerpo legal.

El presente vacío de legislar las multas, puede constituirse en un caso paradigmático de desvío o abuso de poder en la determinación e imposición discrecional de multas excesivas, pues debe de tomarse en consideración que en muchas ocasiones por no decir que siempre, el mismo funcionario público que es un o una profesional químico farmacéutico, es nombrado para dirigir la Jefatura de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines y que también puede al mismo tiempo asesor a los mismos establecimientos farmacéuticos, que puede en determinados casos tendría la obligación de llegar a multar, entrando en un conflicto de sus funciones y en lo especial como funcionario o funcionaria pública, puesto que al momento de asumir el cargo nace una vinculación jurídica que le obliga legalmente a brindar lealtad al orden constitucional. Pero en el presente caso en la mayoría de ocasiones se incurre en una incompatibilidad del funcionario público con el cargo que desempeña.



1.5 Procedimiento para imponer una multa sanitaria

- a) Delegación del mandato por parte del Ministerio de Salud al Departamento de Control de Medicamentos.
- b) La Jefatura del Departamento delega a la Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para que realice la programación de la o las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos.
- c) La Unidad de Monitoreo realiza la selección de los auditores.
- d) Emisión del nombramiento de los auditores, autorizado por el Jefe de la Unidad de Monitoreo para que efectúe la inspección.
- e) Inspección física al establecimiento.
- f) Elaboración del reporte con su respectivo dictamen dirigido a el jefe de la Unidad de Monitoreo, en el cual indican los hallazgos de la inspección.
- g) El jefe de la Unidad de Monitoreo emite informe agregando el dictamen de los inspectores, para conocimiento de la jefatura.
- h) El Jefe del Departamento, remite el expediente al Departamento Jurídico, para el dictamen factico respectivo y se establezca cuales fueron las infracciones cometidas por el establecimiento.
- i) El Jefe del Departamento, en base a lo dictaminado, emitirá una resolución administrativa, en caso de que la misma sea una multa, decidirá el monto a imponer, dentro de 2 a 150 salarios mínimos para las actividades no agrícolas, siendo este el punto medular en el cual el funcionario publico tiene esa insana discrecionalidad para multar, siendo este un punto de posible corrupción.
- j) Se notifica la resolución al establecimiento farmacéutico, en la misma resolución se

le indica el número de cuenta bancaria en el cual deben de hacer efectivo el pago, siendo la misma de El Estado de Guatemala.



Claro está que al momento de ser notificado el establecimiento, en caso de no estar de acuerdo con dicha multa, podrá presentar recurso de revocatoria, contemplados en la en el artículo 7 de la Ley de lo Contencioso Administrativo y todos aquellos que de conformidad con la Ley le asistan, con ello el expediente que contiene la inspección y la subsecuente multa será trasladado hacia El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social dentro del plazo de cinco días luego de presentada el recurso administrativo ante dicha resolución⁹.

1.6 Elementos personales

Para que se dé la sanción de tipo multa necesariamente deben de existir las personas que intervienen en el proceso administrativo.

- a) El infractor, se le denominará de esta forma al establecimiento que no haya cumplido o haya resultado deficiente al momento de la inspección realizada, eso sin perjuicio de que el infractor opte por la utilización de los recursos legales regulados en la Ley de lo Contencioso Administrativo; de conformidad con el Artículo 182 del Código de Salud, los establecimientos farmacéuticos son los laboratorios de producción y control de calidad de productos farmacéuticos y similares, droguerías,

⁹ Calderón. Ob, Cit; Pág.19

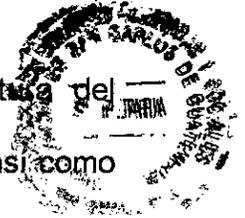
distribuidoras, farmacias, depósitos dentales y ventas de medicina. Su clasificación y definición es detallada en el Acuerdo Gubernativo 712-1999 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, tema que se tratará en el capítulo siguiente, estos establecimientos de conformidad con la ley son monitoreados e inspeccionados por la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



- b) La parte sancionadora, le corresponde en este caso al Estado de Guatemala quien tiene la potestad de imponer las sanciones puesto que es su obligación velar por la salud de los habitantes manteniendo los principios de equidad, solidaridad, mismos que serán desarrollados por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y es de conformidad con el Artículo 165 del Código de Salud el cual indica que le corresponde al Ministerio de Salud la vigilancia y el control de los productos que se produzcan, fraccionen, importen analicen, distribuyan y comercialicen en los establecimientos farmacéuticos indicados.

Lo anterior tiene su fundamento legal en el Artículo 5 del Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento de Control, distribución y Producción de Productos Farmacéuticos y Afines el cual establece lo relativo a las inspecciones, indicando el citado Artículo que el Departamento podrá realizar las inspecciones que considere necesarias a los establecimientos objeto de control con el fin de verificar el funcionamiento de los establecimientos. El propietario o responsable deberá permitir a los funcionarios inspectores autorizados realizar la inspección sanitaria pertinente el Departamento podrá así mismo implementar procedimientos de autoevaluación estadística.

Dicha función ha sido delegada por el Ministerio de Salud,¹⁰ en la jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines así como la potestad y el deber de practicar las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y en caso, que de las inspecciones se deduzcan incumplimientos a las normas sanitarias imponer las sanciones correspondientes.



La discrecionalidad con la que puede el Jefe del Departamento antes indicado impone las multas es extremadamente peligrosa, pues sus sanciones no pueden ser iguales para un establecimiento farmacéutico del tipo laboratorio que se dedica a la producción de medicamentos para consumo humano, que para un establecimiento de denominación farmacia, que únicamente se dedica a la venta directa de los medicamentos, entre ambos establecimientos existe una abismal diferencia de ganancias de venta, pero mayor aun no debe de dejarse pasar por alto el grado de responsabilidades que tienen, el cual también es adecuado calificarlo de abismal, por tal razón las multas en que incurran también deben de ser en proporción a la actividad que desarrollan.

Un ejemplo de lo anterior, por un lado indicar que una farmacia a la que se le practique una inspección y que de la misma se concluya, que la farmacia no cumpla con los tamaños de las áreas de servicios sanitarios, y que por consiguiente de dicha infracción se le vaya a imponer una multa de cien salarios mínimos para las actividades no agrícolas, que representaría al día de hoy un monto equivalente en quetzales a doscientos dieciocho mil setecientos cincuenta y cuatro quetzales Q 218,754.00 sería

¹⁰ Calderón, Ob, Cit; Pág.11

desproporcionado y por el otro lado que en cambio a un laboratorio farmacéutico que al momento de su inspección se determine que ha utilizado de materias primas contaminadas, y que al hacerlo de esta forma genera, daños y repercusiones irreversibles en la salud de las personas que consuman este medicamento y sería injusto y violentaría al principio de igualdad constitucional, imponiéndosele una mínima multa de cinco salarios mínimos para las actividades no agrícolas, lo cual representaría un monto en quetzales de diez mil novecientos treinta y siete quetzales con setenta centavos Q10,937.70 dicha multa no solo sería burlesca hacia la salud de las personas sino desigual hacia los demás establecimientos farmacéuticos. Ejemplos como el anterior son comunes en la administración pública, específicamente en el Departamento de Control de Medicamentos, y quizá debería de ser analizada la fuente del porque los funcionarios en el ejercicio de sus cargos actúan de esta forma, aunque sería una investigación de un diferente a la que presenta, pues lo preponderante será dejar en forma clara y contundente la necesidad de quitar de las manos del funcionario público dicho poder de multar conforme a su sana crítica o libre albedrío, incorporando a la legislación no únicamente las sanciones sino también una escala de multas que deberán de ser graduadas dependiendo del impacto social de la infracción y al tipo de establecimiento.



1.7 Análisis constitucional de la importancia de la salud.

Los antepasados no tenían especiales dificultades en alcanzar una idea clara de lo que es la salud. Al día de hoy existe una diversidad de comentarios con referencia al tema de la salud, pero en el pasado hablaban latín, y la sola palabra *salus* ya les daba idea

de su significado, nosotros debemos retroceder a la etimología para alcanzar lo que era evidente para ellos. *Salus* y *salvatio*, muy iguales en latín, significan “estar en condiciones de poder superar un obstáculo”¹¹. De estas palabras latinas se derivan sus equivalentes castellanas salud y salvación. El término castellano salvarse incluye el significado original de superar una dificultad, y se aplica tanto a dificultades naturales como lo sería salvarse de un incendio, por citar un ejemplo, o como a las sobrenaturales que la salvación de los peligros que la vida presente supone para la vida del alma. Sin embargo, el término salud no se entiende actualmente como ligado a dicho significado de superar una dificultad. De ahí la gran variedad de definiciones, a veces profundamente discordantes, otras veces más o menos de acuerdo en algunos puntos, y casi siempre eclécticas, que se limitan a agrupar las opiniones más en boga sobre la cuestión.

Si recuperamos para el término salud el significado, original y genuino, de superar una dificultad, obtenemos una definición en toda regla, puesto que la salud es el hábito o estado corporal que nos permite seguir viviendo¹². La salud es reconocida constitucionalmente como un derecho social, es decir, al que tienen acceso todos y cada uno de los habitantes de la República de Guatemala, por tal motivo la misma Carta Magna establece en el Artículo 93 lo relativo al derecho a la salud indicando que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Corresponde al Estado la responsabilidad de garantizar el pleno ejercicio de este derecho, lo que implica que el Estado debe tomar medidas adecuadas para la

¹¹ http://recursos.cnice.mec.es/latingriego/Palladium/5_aps/diclat.php

¹² <http://www.unav.es/cdb/dhbapsalud.html>



protección de la salud individual y colectiva y que se pongan al alcance de todos los servicios necesarios para satisfacer las necesidades básicas, lo cual implica también que se adopten las providencias adecuadas para que los habitantes puedan ejercer este derecho y colaborar en la solución de los problemas de la salud general.”¹³

El Artículo 94 de la Constitución Política de la República de Guatemala establece la Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social, indicando que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Los citados Artículos establecen uno de los fines supremos del Estado de Guatemala, es el reconocimiento e importancia de que el goce de la salud es derecho fundamental de la persona y la familia sin discriminación alguna, y es obligación del Estado desarrollar a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social, siendo la salud de los habitantes de la Nación un bien público que debe resguardarse y protegerse para que hoy, mañana y siempre se conserven con la libertad y el derecho inherente a cada persona. Por tal razón el Estado de Guatemala, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, formula las políticas relativas a la salud y hace cumplir el régimen jurídico relativo a la salud

¹³ Gobierno de la República de Guatemala, Manual de Organización de la Administración Pública, Pág.81.



preventiva y curativa, así como las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país, así como la preservación higiénica del medio ambiente. A lo anterior se agrega el hecho que debe efectuar la orientación y coordinación de la cooperación técnica y financiera en salud, velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud, en casos de emergencias por epidemias y desastres naturales. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo que establece el Artículo dos del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud, tiene a su cargo la rectoría del sector salud así como la administración de los recursos financieros que el Estado le asigna para brindar la atención integral de la salud a la población aplicando para el efecto los principios de eficacia, eficiencia, equidad, solidaridad y subsidiaridad.¹⁴

La protección a la población de los riesgos inherentes al consumo y exposición de medicamentos y sustancias nocivas a la salud, es uno de los pilares de la función pública, puesto que por medio de las normas claras se indican las infracciones y a su vez la tabla escalonada de multas, con ello se protege a la población guatemalteca a través de dichas regulaciones, así como la vigilancia y control de los factores de riesgo a la salud.

¹⁴ Gobierno de la República de Guatemala. Manual de Organización de la Administración Pública. Pag. 82.

CAPÍTULO II



2. El funcionario público.

Al ir avanzando en el tema de estudio, paralelamente se ha ido profundizando en el aspecto referente a el funcionario público, ya que es en él, en quien recae la obligación de emitir sanciones que pueden ser en todo caso multas, en este caso tratar dicho tema, resulta casi imposible no ahondar en el funcionario público, como parte fundamental de la administración pública.

En tal sentido es atinado, indicar que es y en qué consiste la administración pública, y quien ejerce esa función es él Estado de Guatemala, concluyéndose que dicha actividad es realizada por el poder ejecutivo, tal y como lo indica la Constitución Política de la República de Guatemala, en la cual se delimitan las funciones de dicho organismo, pues la misma administración será uno de los medios para lograr parte de los fines del estado.

El funcionario público debe de tener calidades y cualidades que manifiesten su alto grado de ética y honorabilidad, teniendo las obligaciones indispensables de salvaguardar en todo momento y en cada una de sus actuaciones, los intereses generales del Estado y en la preservación del patrimonio público, actuando con estricto apego a las leyes y a todas las demás normas e instrucciones que deben regir su comportamiento en la realización cabal de todas las tareas que tenga asignadas, dedicando todos sus esfuerzos para cumplir, con la máxima eficiencia y la más alta eficacia, la misión que le fue encomendada y realizar permanentemente actividades de



superación personal y de colaboración en el mejoramiento institucional de la administración pública y, en particular, del organismo donde preste sus servicios

El funcionario público debe de rehusar con firmeza inequívoca el mantenimiento de relaciones o de intereses, con personas u organizaciones, que sean incompatibles con sus cargos y con las atribuciones y funciones que le estén asignadas, procediendo con objetividad e imparcialidad en todas las decisiones que le corresponda tomar y en los asuntos en los que deba intervenir, claro ésta actuando con un profundo y estricto apego a las normas establecidas¹⁵ y que en el presente estudio, son las relativas al Código de Salud, rechazando en cualquier caso y circunstancia y no solicitar jamás, ni para sí mismos ni para terceros, pagos, beneficios o privilegios en ocasión de los servicios que deba prestar, debiendo ajustar su conducta, de modo estricto y sin excepciones, a favor de la transparencia en la administración pública manteniendo la confidencialidad y reserva de información en aquellos casos excepcionales cuya divulgación esté prohibida, por razones de superior interés público.

Se ha indicado con absoluta claridad cual debería de ser el perfil idóneo de las personas que ejerzan el cargo de función pública, desde el de más bajo rango hasta el Señor Presidente de la República, por ultimo es menester señalar que el funcionario público debe de denunciar ante la autoridad competente y rechazar cualquier actividad contraria al correcto manejo de los fondos y del interés público, tratando a los ciudadanos y a los funcionarios públicos con absoluto respeto y con apego a la estricta

¹⁵ Roche Lander, Eduardo, **Introducción al estudio de la Administración Pública** pág. 53.

¹⁶ Jiménez Blanco. A. **Manual de Derecho Administrativo Practico**. Pág.273.

legalidad, prestándole sus servicios y colaboración de manera eficiente, puntual y pertinente, sin abusar en modo alguno de la autoridad y atribuciones que le sean conferidas en ocasión del cargo que desempeñe.



Como ya ha sido manifestado, a lo largo del presente trabajo, el funcionario público debe de tener un perfil de calidades que le hagan un ejemplo ante la población y a la medida que el cargo público sea de mayor trascendencia, de igual forma deberán de ser las calidades éticas de los funcionarios, es por tal motivo que las mismas leyes, deben de coadyuvar a efecto de no dejar piedras de tropiezo, que hagan al funcionario público apartarse de lo correcto e ir tras lo incorrecto en el ejercicio de su cargo.

Lo anterior nos da la perspectiva clara del peligro que corre la administración pública de Guatemala, pues a la presente fecha existe sin ningún tipo de impedimento para el Jefe del Departamento, en el sentido puntual de la discrecionalidad para imponer multas económicas a su buen o mal juicio, o peor aun tomando decisiones anteponiendo interese personales, que en todo caso sería contrarias a los principios fundamentales como legalidad e igualdad, plasmados en la Constitución Política de la República de Guatemala. Es por ello claramente necesario que sea regulando dentro de los normativos respectivos, lo referente a la escala de multas con las que podrían ser sancionados los establecimientos farmacéuticos en caso trasgredan las normas sanitarias, establecidas con absoluta claridad en el Código de Salud.

La regulación legal, se encuentra en el Acuerdo Gubernativo número 18-98, de la Presidencia de la República, de fecha 15 de enero de 1998. Este reglamento desarrolla



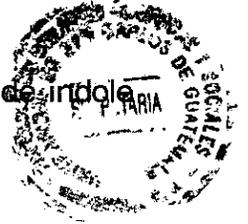
lo vertido en la ley correspondiente y en su Artículo uno, y al referirse a los servidores públicos indica que entre los mismos se encuentran los funcionarios públicos e indica que por los mismos se conocen a las personas individuales que ocupan un cargo o puesto en virtud de elección popular o nombramiento conforme a la ley, por el cual ejerce mando, autoridad, competencia legal y representación de carácter oficial de la dependencia o entidad correspondiente.

Un funcionario público es pues aquel trabajador que desempeña funciones en un organismo del Estado, que puede representar a cualquier poder público que exista, ya sea el legislativo, el ejecutivo o el judicial. Habitualmente estos organismos son el gobierno, el congreso, los tribunales, la administración pública y, en general, todos aquellos organismos que no pertenezcan al sector privado¹⁷.

La ética como teoría de la moral, y como ciencia social es la disciplina filosófica que reflexiona de forma sistemática y metódica sobre el sentido, validez y licitud de los actos humanos individuales y sociales en la historia. De esta cuenta los griegos utilizaban el termino ética no solo como simple costumbre, sino más bien como hábitos automáticos, o también como el modo del Ser, es decir la manera de ser, de actuar, la predisposición permanente para hacer lo bueno, lo correcto, con el propósito de evolucionar y de esta manera, actuar, coherente, constante y permanente para llevar a cabo lo bueno. La administración pública en general necesita de un paradigma a continuar, de un diagnóstico que permita un conocimiento de la realidad nacional y

¹⁷ Calderón. **Ob. Cit**; Pág.22

administrativa, que es indispensable para la elaboración de normas jurídicas de índole administrativo que evite la discrecionalidad en la función pública.



2.1 Antecedentes históricos de la Administración Pública.

Para tratar el tema de la administración pública, se acudir a los antecedentes más antiguos conocidos, puesto que de ello se encontraran, cosas en común de la administración pública oriental, con la administración pública occidental, aunque es de gran importancia acotar que existen documentos antiguos que nos permiten localizar en el pasado, los antecedentes más remotos respecto a al funcionamiento de la administración pública, encontrándose tal antecedente en la India, hacia los siglos VI al IV antes de la era cristiana, por medio de un compendio de normativos llamados Arthasastras.¹⁸

Como máximo exponente en aquellos tiempos se tenía al ilustre Kautilya, a quien se le reconoce la labor de haber codificado, las normas de administración pública más antiguas, el mismo Kautilya explica en qué consiste y que significa el termino arthasastras “la subsistencia de la humanidad es llamada Artha, que significa riqueza, la tierra, que contiene a la humanidad, es también llamada Artha, la riqueza, que trata de los medios para adquirir y mantener la tierra es la Arthasastra, o ciencia de la política”¹⁹. Este pasaje señala como los hindúes desarrollaron antiguamente una ciencia, la de la política mezclada intrínsecamente con la ciencia de la administración,

¹⁸ Orozco, Omar Guerrero, **Introducción a la administración pública** Pág. 8

¹⁹ *Ibid.*



que fue destinada a enseñar los medios de cómo conseguir la tierra, como tierra simple pero al mismo tiempo el cuidado de los habitantes de esa entidad social formada, sin embargo la apropiación del llamado Artha, también representa la ciencia de la obtención del poder, de la política, de la forma de gobernar, incluyendo la forma de gobernar dentro de la administración u organización pública de ese entonces.

Es pues una especie de manual, del arte de gobernar, que contiene una serie de consejos, relativos a las estrategias, tácticas, estratagemas, métodos y técnicas a través de las cuales se consigue conservar el poder, con el fin de suplir de igual forma las necesidades de un grupo de administrados, por medio de continuas aportaciones de procedimientos cada vez más depurados, por antiguos eruditos de la antigua India.

Por lo anterior la administración pública es la espina dorsal de la obra Arthashastra, en la cual su máximo exponente Kautilya, muestra su preocupación en todo momento por los rendimientos óptimos de las funciones imperiales de aquella época, traducido a nuestro tiempo por funciones administrativas.

Es importante señalar que Arthashastra es la primera obra escrita, hasta donde se conoce sobre la ciencia de la administración pública, además la misma está elaborada con un espíritu muy similar a la moderna ciencia de la administración, dentro de su aplicación específica a los diversos problemas gubernamentales, indicando desde ya una escalonada administración, presidida por el Mantri o también llamado primer ministro, también llamado el servidor máximo o el que pone el ejemplo de servir, bajo su mando estaba un grupo de colaboradores, denominados los Amatya o funcionarios

públicos, quienes en todo momento debían de presentar una conducta ejemplar ante los administrados, seguido se encontraba el Chambelán, también llamado Consejero principal, hasta el tesorero general y por último los directores gubernamentales²⁰.



Es hacer referencia en la figura pública de el Chambelán, que como ya fue indicado era un consejero, pero más allá de vestir ese cargo, el mismo era considerado un poderoso oficial, experto en las artes de la administración y de las guerras, con funciones dentro de la corte y fuera de la misma, sobre en recaía la mayoría de funciones administrativas, puesto que el mismo supervisaba construcciones de palacios, lo cual implicaba organizar a las personas que trabajarían en las obras, así como gestionar y escoger las materias primas que se utilizarían en la misma, en fin en el estaba delegada la función de ordenar este tema.

Adicionalmente se encargaba de inspecciones en las bodegas, armerías, cárceles, producciones estatales, siempre auxiliado por expertos en cada una de las mencionadas materias, además debía de recibir y resguardar gemas y materiales preciosos, de los cuales también tenía un control contable, en síntesis el Chambelán era un ejemplo de funcionario público que actuaba y vivía con las más altas normas de la ética y moral, subiendo el estándar de rectitud para aquel que le fuese a suceder, es pues quizá parte de lo que se necesite en la actual administración pública, buenos ejemplos que nos suban los estándares de vida social, aunado a un completo ordenamiento jurídico, que vele por indicar el camino a seguir a los funcionarios públicos, así como restringir su poder discrecional en la toma de decisiones, para evitar

²⁰ **Ibíd.** Pág. 28.

con ello que se violenten o confronten intereses particulares con la supremacía del interés colectivo.²¹



Como puede observarse el tema histórico de la administración pública, goza de una extensa riqueza, pero por ahora el objetivo, no es profundizar en el mismo sino mas bien brindar una reseña general de la primera administración de la que se tienen antecedente documentales, y luego verter el comentario enfocado al presente tiempo y para tal fin el mismo fue basado en el texto de administración llamado Arthasastra.

A partir de la Revolución Francesa y a mediados del siglo XIX, la administración pública se identificaba con el poder ejecutivo, claro está dentro del marco de división de poderes, y es de esta cuenta que la administración pública puede ser definida desde el punto de vista objetivo y subjetivo, es decir, la administración pública en sentido objetivo o actividad administrativa es necesariamente una zona de la actividad que despliega el poder ejecutivo. Como está actividad se exterioriza sustancialmente en actos de ejecución, pero de igual forma en actos de legislación y jurisdicción, aparece pues la actividad administrativa como no homogénea, de donde se justifica que la única forma de reconducirla a unidad, venga dada por la consideración del poder estatal del que emana. Administración pública en sentido subjetivo, es el sujeto de aquella actividad, por consiguiente es un complejo órgano integrado en el poder ejecutivo²².

Según Marienhoff puede ser definida la administración pública como “la actividad

²¹ Orozco, Omar Guerrero, **Introducción a la administración pública** Pág. 30

²² Garrido Falla, Fernando, **Tratado de derecho administrativo, Volumen I parte general**, pág. 533.



permanente y concreta del Estado, que tiende a la satisfacción de las necesidades del grupo social y de los individuos que lo integran”²³.

Según Andrés Serra Rojas en un sentido estricto cuando se menciona a la administración, se designa al conjunto de órganos mediante el cual son concluidas y ejecutadas las tareas públicas”²⁴.

Para Héctor Escola administración pública comprende: “ aquella función de él Estado que consiste en una actividad concreta, continuada, practica y espontánea, de carácter subordinado, que tiene por objeto satisfacer en forma directa e inmediata las necesidades colectivas y el logro de los fines de él Estado, dentro del ordenamiento jurídico establecido, y con arreglo a este”²⁵.

Ahora bien es importante el hacer notar que las funciones y actividades a realizar por la administración son algo puramente contingente e históricamente variable, que dependen esencialmente de una demanda social, distinta para cada cultura y diferente en función del sistema económico y filosófico del país en que se produce, por lo que según sea el legislador o el Presidente de la República, le atribuye en mayor o menor grado facultades a la administración.

²³ Marienhoff, Miguel, **tratado de derecho administrativo, tomo I** Pág. 58

²⁴ Serra Rojas, Andrés, **1994 Derecho administrativo 16 edición editorial Porrúa.** Pág. 71.

²⁵ Escola, Héctor. **Compendio de Derecho Administrativo Volumen I** Editorial. Pág. 33.

2.2 Administración pública en sentido material.



Un sentido material el cual alude a la actividad permanente, concreta y práctica del Estado que tiende a la satisfacción inmediata de las necesidades del grupo social y de los individuos que lo integran.

2.3 Administración pública en sentido formal

Un sentido formal que se refiere al conjunto de órganos, servicios o actividades bajo la misma dirección y consejo, a fin de perseguir una tarea determinada de interés privado o público.

2.4 La Administración pública, una actividad del Estado

En Guatemala se puede decir que la función administrativa o administración pública, se considera como una actividad de él Estado, Teleológica o reglada, por el orden jurídico que se le atribuye al Organismo Ejecutivo, así establece el Decreto 114-97 de El Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo en su Artículo 2 compete pues al Organismo Ejecutivo el ejercicio de la función administrativa.

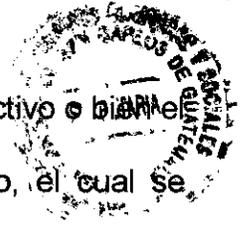
El Artículo 5 indica que él organismo Ejecutivo se integra de los órganos que dispone la Constitución Política, la presente y demás leyes. Según su función, los mismos podrán ser deliberativos, consultivos de contralor y ejecutivos, al igual que podrán confluir en un órgano administrativo más de uno de dichos atributos. Integran el Organismo



Ejecutivo los Ministerios, Secretarías de la Presidencia, Dependencias, Gobernaciones Departamentales y organismos que administrativa o jerárquicamente dependen de La Presidencia de la República. También formar parte del Organismo Ejecutivo las Comisiones temporales, los comités temporales de la presidencia y los gabinetes específicos.

Lo anterior deja de manifiesto que la administración pública, tiene una actividad completa y continua, revestida de un carácter subordinado, comprendido dentro de un amplio conjunto de hechos y actos administrativos,²⁶ es por tal razón que se debe de contar con los organismos adecuados para desarrollar la función gubernamental, estableciéndoles límites de competencias y poderes específicos, para que de ésta forma se pueda hacer más eficiente el desempeño de la administración pública, pero como se ha ido demostrando en el caso concreto del tema a investigar, en el Código de Salud existen más de una deficiencia de índole legislativo, pues existen lagunas que aunque permiten que se desarrolle la función pública, también de paso es un canal lícito para violar garantías constitucionales, como lo es el simple hecho de que no existe un detalle de las multas a imponer, dado al específico caso de que los establecimientos farmacéuticos infrinjan la norma sanitaria. A lo largo del presente estudio se ha dejado claro que no existe desacuerdo en contra de la medida coercitiva de la multa, en lo que se manifiesta desacuerdo es con el hecho de que las multas sean impuestas de forma poco formal, sin bases concretas de ponderación, violentando el principio de igualdad constitucional, y abriendo una brecha que hace que el funcionario público vaya en contra de los principios éticos más elementales, teniendo un alcance claro de poder

²⁶ Sharkansky, Ira, **Administración pública**, Pág. 7.



caer o cometer algún tipo de ilícito penal, como lo puede ser el cohecho activo o el cohecho pasivo, claramente tipificado en el Código Penal Guatemalteco, el cual se puede formalizar al momento que se deba de imponer una multa y le funcionario sea sobornado, no para dejar de imponer la multa, sino mas bien para que la multa sea ínfima en comparación al daño causado²⁷.

El funcionario público actualmente en completa desobediencia a la Ley de Probidad y Responsabilidad de Funcionarios Públicos, puede ser director técnico, asesor, de los establecimientos farmacéuticos que podría llegar a multar, con lo cual entraría a un gigantesco conflicto de intereses y fidelidad, puesto que tendría dos patronos, y en uno sería el juez y con el otro la parte defensora, pero dicho tema será más detallado en el capítulo titulado, la incompatibilidad del funcionario público, en el cual se pondrán a la luz la incongruencia administrativa de dichas funciones.

El vocablo función etimológicamente considerado, deriva de la voz latina fuctio, perteneciente a la misma raíz del verbo fungor o fungir que significa tanto como cumplir, ejecutar o desempeñar.²⁸ Se presenta esta idea de función, la cual está unida en forma directa a la noción de actividad, que implica ejecutar algún cometido, o bien cumplir con una tarea, pudiendo ser resumido en otras palabras como accionar. Es en virtud de lo anterior que la idea de la función pública va relacionada con la actividad que cumple un órgano público, tendiente a lograr su finalidad que deberá de ser de intereses general antes que intereses particular.

²⁷ Calderón Morales, Hugo H. **Derecho Procesal Administrativo**. Pág.145

²⁸ Escola Héctor Jorge, **compendio de derecho administrativo**. Pág. 370



2.5 La corrupción antesala al delito de cohecho.

El vocablo «corrupción» (del latín corruptio) denota la acción de corromper, de producir adulteración, perversión, prevaricación.²⁹

Corrupción y soborno no deben de confundirse, por más que sean términos estrechamente vinculados, Sobornar del latín subornare significa inducir a un mal procedimiento, estimular con procesos vanales a la práctica de una acción contraria al derecho o al deber, cohechar, seducir o engañar empleando medios contrarios a la legalidad,³⁰. Así, el soborno, el cohecho (acto o efecto de sobornar, de cohechar) indica la corrupción de personas, por medios ilícitos, para realizar un acto determinado.

En el marco de la administración pública, en sentido general, corrupción es el fenómeno por el cual un funcionario que ejerce un cargo público, es movido a actuar de manera diferente a los patrones normativos del sistema, en el caso particular de Guatemala, lo establecido en la leyes, favoreciendo intereses particulares a cambio de un beneficio o bien una recompensa, que puede ser de carácter económico, corrupto, así definido, es el comportamiento ilegal de aquél que desempeña una función en la estructura del Estado, haciendo uso de ella para atender fines diferentes de los que le son propios al interés público.³¹ En este sentido, es obligatorio destacar que la corrupción no puede ser considerada en términos de moralidad o inmoralidad, pero sí de legalidad o

²⁹ Diccionario Ob. Cit. Pág. 3.

³⁰ Diccionario de la Real Academia Española.

³¹ http://www.puntomujer.emol.com/mujer_y_trabajo/noticia/



ilegalidad, significa por tanto, un intercambio entre quien corrompe y quien se deja corromper.

Normalmente ésta, se encuentra relacionada con la promesa de recompensa o beneficio a cambio de un comportamiento que favorezca los intereses del corruptor. La corrupción es una forma particular de ejercer influencias. El comportamiento corrupto se amolda al funcionamiento de un sistema, particularmente al modo en que se toman las decisiones³².

Es evidente que la corrupción ha sido definida como uno de los obstáculos más importantes para promover el crecimiento económico sostenible y alcanzar reducciones importantes en los niveles de la pobreza. No hay elemento más indignante para cualquier residente de un país, que observar como ciudadanos se aprovechan de los bienes públicos para hacer fortuna, esto además de significar una ineficiente utilización de los recursos, trastoca toda la moral nacional, y merece el mayor de los repudios.

En el entendimiento que la corrupción es un síntoma de la debilidad estructural de las instituciones en un determinado país, los enfoques del problema se orientan por lo general al fortalecimiento de las capacidades institucionales en el sector público, así como al desarrollo de mecanismos más efectivos de control de responsabilidades, por medio de normativas que eviten la discrecionalidad del funcionario público, lo que incluye la participación de grupos de la sociedad civil, y hasta mediaciones

³²Norberto Pasquiano, Gianfranco. **Diccionario de política**. pág. 291.



internacionales. Dado que la corrupción se ha convertido en una de las áreas claves de las agendas para el desarrollo, los países tratan a toda costa de reducir los niveles internos de corrupción y crear mejores condiciones para su desarrollo social y económico.

Estos esfuerzos también están centrados en tratar de alcanzar buenos lugares en los estudios que sobre el tema realizan diversos organismos multilaterales (Banco Mundial, BID, CAF, etc.), ciertamente estos organismos siguen estrechamente estos indicadores, ante el temor del desvío de los recursos, que a través de préstamos, envían a determinados países³³.

Es claro que la falta de moral, ética y honorabilidad no se encuentra presente en un sitio específico de la administración pública, por lo cual las estrategias anticorrupción tienen que ser multidimensionales y multisectoriales. Los esfuerzos en modernización del Estado siempre deben incluir componentes específicos de anticorrupción o enfatizar los efectos anticorrupción esperados. Para reducir los efectos corrosivos de la corrupción en forma sostenible, es muy importante tratarla como toda enfermedad, ir más allá de los síntomas y abordar las causas de la misma, no quedarse con el castigo (cuando llega, lo cual casi nunca pasa) a unos pocos culpables. Se ha demostrado que las estrategias anticorrupción efectivas deben basarse en cuatro elementos claves:

a) Fortalecer la participación de la sociedad civil

³³ <http://iadb.org/>



- b) Crear un sector privado competitivo
- c) Desarrollar mecanismos institucionales de control al poder
- d) Mejorar la gestión del sector público

Si analizamos objetivamente cada uno de estos puntos, nos encontramos con que actualmente nuestro país, puede jactarse de estar bien, en uno solo, al hacer referencia a la participación de la sociedad civil. Lo cierto es que las evidentes y claras fallas de los organismos nacionales que se deberían de encargar del control de la administración pública, subordinados completamente al poder central, junto al grave deterioro de las instituciones, hacen que ésta problemática, en Guatemala, esté muy lejos de resolverse. La falta de rendición de cuentas claras y lo atractivo y poco riesgoso que resulta emprender actos de corrupción, hacen de ésta practica una de las más lucrativas y de moda en nuestro país.

Al abordar los problemas de corrupción, es casi seguro determinar que muchos de los casos más conocidos tienen su origen en una falta de convicción del trabajo y del servicio, mismo que globalizado a nivel latinoamericano, es resumido en la falta de la ética pública, puesto que el tema siempre es profundizado en diversos foros, congresos entre otros, pero nunca se llega a conclusiones y si se llegare nunca se le da el seguimiento que amerita, con lo cual tenemos únicamente muy buenas ideas, pero una raquítica voluntad política, aun así se debe de apuntalar a un origen y este es radica en mayor parte en la inexistencia de los valores que se deben inculcar. El primer factor que debe considerarse es el grado de institucionalización de esas prácticas, cuanto mayor sea la institucionalización, mayores serán las posibilidades de



corrupción. Por eso, mientras más grande sea el círculo de actuación del sector público respecto al sector privado, mayores serán las probabilidades de verificación del comportamiento corrupto.

Pero es importante resaltar que no sólo se debe tener en cuenta la magnitud del sector público, hay que considerar también el ritmo con que éste se expande y la cultura de las élites y de las masas. Siendo la corrupción un modo de influir en las decisiones públicas, y quien se sirve de ella procurará intervenir en tres niveles:

1. en primer lugar usará la corrupción desde la etapa de elaboración de las decisiones, en un intento de obtener un acceso privilegiado a las mismas.
2. como segundo punto se valdrá del comportamiento corrupto en la etapa de aplicación de las normas por parte de la administración pública y sus instituciones, procurando alguna exención o su aplicación en todo caso favorable.
3. finalmente, la corrupción puede también ser usada como medio de eludir las sanciones previstas en ley, o bien conseguir que las multas en el caso del tema de esta investigación, pero en cada una de estas etapas la corrupción afecta, respectivamente, al poder legislativo, al ejecutivo y al judicial.

Se puede decir en general, que la corrupción es un factor de disgregación del sistema institucional y su influencia, a largo plazo, es y será siempre negativa y acabara favoreciendo unos sectores en perjuicio de otros, violentando de esta forma los más altos principios constitucionales, actuando como una forma privilegiada de influencia, reservada sólo a aquéllas personas naturales o jurídicas que cuentan con medios,

muchas veces exclusivamente económicos, para su ejercicio, se pre concluye que la corrupción lleva pues al desgaste del recurso más importante del sistema, como lo es su legitimidad.³⁴ Es pues, un mal que circunda a la administración pública desde la antigüedad, fruto de la avidez, del apego al poder, del proteccionismo a favoritos, de las ventajas y del debilitamiento de los deberes cívicos por parte de aquéllos que detentan una parte del poder estatal, estimulados por los corruptores, que ven el Estado como mero instrumento al servicio de sus intereses personales, puede observarse que la corrupción como acto aislado ya no es objeto de los estudios más recientes y sin embargo, la gran corrupción, la corrupción política y administrativa, pensada como sistematización de la corrupción. Existen muchas formas de definir a la corrupción, dentro de ella puede indicarse que es un intercambio clandestino entre dos mercados, el mercado político-administrativo y el mercado económico-social, funcionando como interfaz entre lo público y lo privado, principalmente en los sectores donde existe un alto poder decisorio o discrecional por parte de funcionarios públicos o políticos.

De este modo, aunque el comportamiento corrupto pueda aparecer en los más diversos contextos, su característica esencial consiste en la transferencia no autorizada de valores. La persona corrompida debe, necesariamente, trabajar para otro individuo o institución, puesto que el propósito de la corrupción es inducirla a anteponer sus intereses personales, en detrimento de los intereses y objetivos de la institución en que trabaja. Como muy bien se señala la corrupción no es una nota característica de ningún régimen, de ninguna forma de gobierno, pero sí consecuencia natural de la

³⁴ Guerreiro Cacaís, Luis, **Diccionario de política**, pág. 293.



desinhibición moral, del desorden y de la degradación de las costumbres, del sentimiento de impunidad y de la desenfrenada codicia por bienes materiales, del cuidado de la ética y del ejercicio reiterado y persistente de la virtud, sustituidas por prácticas consumistas e inmedatistas tan gratas al hedonismo.

Esta constatación es posible por el cotejo de la historia, por el estudio de la trayectoria del hombre a través de los tiempos, del que se infiere que la corrupción estuvo presente en todos los tiempos, contenida y limitada en algunos períodos, creciente y fortalecida en otros, inconmensurable y avasalladora en otros tantos. Debe señalarse que la corrupción ya no se ve como una consecuencia del subdesarrollo o como una característica de países donde todavía predomina el clientelismo, sino que se manifiesta tanto en países con gobiernos estables y fuertes como en países con gobiernos débiles e inestables, en países caracterizados por la existencia de partidos políticos fuertes y en países con un sistema de partidos débiles, en los cuales tiene lugar, en conjunto, un momento de redefinición o una confusión histórica tanto entre lo que tiene que ser considerado como cosa pública y lo que debe ser considerado privado. Es conveniente investigar aquí por qué la corrupción, que ha sido un elemento invariable en el escenario político desde el surgimiento del liberalismo, suscita actualmente mayor preocupación:

1. Justificar dicha preocupación, por una parte, las transformaciones producidas en los modernos sistemas democráticos, con la aparición de los grandes partidos políticos. Consecuentemente, sus necesidades financieras, la interiorización de los valores

relacionados con el gobierno popular, el crecimiento de los medios de comunicación, entre otras.



2. Por otra parte, la transformación de la posición de los Poderes Públicos en las formas de producción, que amplió las posibilidades de que los gobernantes utilicen su autoridad para obtener ventajas personales. Así, las formas tradicionales de lucha contra la corrupción, ante el nuevo orden de factores, quedaron obsoletas.

Son cuatro las principales formas de represión y control de la corrupción:

1. el procedimiento legislativo
2. el control de la administración en la aplicación de las leyes
3. el control judicial; y la transparencia
4. la responsabilidad de los propios gobernantes

Actualmente ésta última forma de lucha contra la corrupción es la que ha presentado las más graves disfunciones. La gran responsabilidad de los gobernantes lleva consigo, esencialmente, la obligación de respuesta, el deber inherente a todo ente público de rendir cuentas de su actuación en el ejercicio de su función, pero es en esta esfera en la que la República ha encontrado una serie de vicisitudes ha imposibilitado a la población obtener del gobernante respuestas clara, contundentes y eficaces en el combate de la corrupción, más bien se ha caído en discursos demagógicos displicentes muy poco creíbles y convincentes. Es importante indicar que esta obligación se extiende no sólo a los círculos políticos, sino también a la esfera jurídico-penal.

2.6 El interés general debe de prevalecer sobre el interés particular.



La administración pública se organiza para brindar a los administrados, los servicios indicados en la Ley, claro está que este servicio será materialmente brindado por el empleado público, persona que dependiendo el rango jerárquico que le haya sido asignado, de igual forma serán su funciones y responsabilidades, claro está que para el empleado público de más baja escala, hasta el de mayor escala, ambos como requisito sinecuanon deben de cumplir con los que establece la Ley para ocupar los cargos públicos.

Para tal efecto la Ley del Servicio Civil Decreto 1748 del Congreso de la República de Guatemala, establece e indica las prohibiciones, que tiene el funcionario público y el aspirante a funcionario público, dentro de las cuales se encuentran las establecidas en el artículo 64, 65 y 66 del citado cuerpo legal, esta serie de prohibiciones tienen uno o varios objetivos, como lo puede ser generar una conciencia social en el funcionario público a efecto de que incline la balanza de su ministerio al interés colectivo, social, velando por que el bien de la mayoría prevalezca sobre el bien particular, pero para que tal actividad se desarrolle en una forma equitativa el funcionario público no debe de tener ningún vinculo que pueda comprometer su honorabilidad y legalidad al momento de ejercer su función delegada por el Estado. Pero en el presente caso, de el jefe del departamento, no se cumple con las ordenanzas de la Ley de El Servicio Civil, puesto que el funcionario aunque tiene en forma expresa prohibición de trabajar para la industria farmacéutica en tanto dure su nombramiento, aun así lo hace, claro, porque se lo permiten, pero el fondo del asunto vendrá a ser que no tendrá la moralidad para

sancionar a un establecimiento farmacéutico que el mismo funcionario este asesorando.



2.7 Incompatibilidad en las funciones del jefe de medicamentos.

El jefe del departamento de medicamentos, debe de sancionar a los establecimientos farmacéuticos que no cuente con el profesional a cargo de la dirección técnica del mismo, de conformidad con lo establecido en el código de salud,³⁵ pero al mismo tiempo el puede ser director técnico de por lo menos 8 establecimientos farmacéuticos, de conformidad con los estatutos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, emitido por el mismo ente colegiado³⁶.

Lo anterior presenta en una forma clara la incompatibilidad del funcionario público con el cargo de jefe del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, puesto que se hace caso omiso a lo establecido en el Artículo 66 numeral 7 del citado cuerpo legal, ya que el mismo establece, ninguna persona podrá desempeñar más de un empleo o cargo público remunerado, con excepción de quienes presten servicios en centros docentes o instituciones asistenciales y siempre que los horarios sean compatibles.

El numeral del artículo citado es contundente y claro al indicar una prohibición específica, y esta prohibición tiene un sentido especial, ya que el espíritu de la misma

³⁵ Diccionario, de la Real Academia Española.

³⁶ Colegio de Químico Farmacéuticos, Estatutos Profesionales. Pág. 18



es que el funcionario público no se encuentre en un conflicto de intereses puesto que sería inadecuado ejercer una función como juez y como defensor al mismo tiempo.

Es decir, que el peligro latente existe y se puede materializar al momento que el funcionario público, ejerza su trabajo y por consiguiente deba de emitir una sanción que específicamente será la multa, misma que impondrá a un establecimiento farmacéutico, que ha incumplido con una norma sanitaria y que luego de la inspección respectiva se determino dicho incumplimiento, pero lo catastrófico vendría ser el hecho de que el funcionario público que ocupa la dirección técnica del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, tenga algún vinculo laboral profesional con el establecimiento sancionado, puesto que en ese instante la imparcialidad estaría en tela de duda y no se actuaría en base a los principios de la ética; puesto que existiría la posibilidad de un abuso del procedimiento que podría beneficiar al infractor y al director técnico debilitando un endeble estado de derecho y haciendo caso omiso al principio de igualdad, debido a que los demás establecimientos farmacéuticos que incurran en faltas sanitarias no podrían tener estos mismos privilegios.

Lo anterior solo es un ejemplo de lo que se da o de lo que puede pasar, en primera instancia por la incompatibilidad de la persona de ocupar un cargo que podrá generar una infidelidad en el ministerio del mismo, y en el segundo de los casos se expresa la imperante necesidad de normar una tabla escalonada de multas que, despojara de la potestad del funcionario la libre elección de graduar una multa entre Q 4,375.08 hasta un monto máximo de Q 328,131.00.



Las leyes en materia de salud de igual forma instruyen que en caso un establecimiento farmacéutico importe medicamentos, este deberá cumplir con una serie de requisitos, de conformidad con lo indicado en el acuerdo gubernativo 712-99 Reglamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, son pues estos requisitos de suma importancia, pues no se debe dejar pasar por alto que los productos que se están importando son medicamentos, mismos que serán para consumo humano, por tal razón se requiere imprescindiblemente de los servicios de un profesional capacitado para realizar dicha función de importación, claro ésta que por sus servicios profesionales recibirá un pago en concepto de honorarios y el profesional quedara como responsable de la importación ante el Ministerio de Salud, tal y como lo establece el acuerdo gubernativo ya citado referente al tema de las importaciones que literalmente indica:

Artículo 52 importaciones. Sin perjuicio de otras exigencias legales o reglamentarias establecidas, solo podrán importarse los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento cuando se encuentran registrados o inscritos, según corresponda ante el Departamento. Únicamente podrán importar los establecimientos farmacéuticos y de productos afines que tengan licencia sanitaria vigente como importador. El director técnico y el representante legal de la entidad importadora y/o distribuidora garantizara la calidad y la seguridad de los productos importados.

La presente norma es clara al respecto de la necesidad de la intervención del profesional químico farmacéutico a lo largo de todo el proceso de importación, de igual forma será función del Departamento de Regulación y Control de Productos



Farmacéuticos y Afines velar por el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos antes indicados y en caso que de la inspección respectiva de rutina o extraordinaria resulten infracción o infracciones a las normas sanitarias al momento de importar medicamentos es tarea y obligación del Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines imponer las sanciones establecidas y dentro de las mismas estará la multa.

Al igual que en el primer ejemplo expuesto, el jefe del Departamento de Control de Medicamentos, en este caso en concreto, no tiene prohibición o limitación para importar medicamentos y asesorando a un establecimiento farmacéutico, con lo cual se estará ante una incompatibilidad de funciones en caso que dicho profesional que brinda sus servicios a una empresa privada y que también este a de la jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

El caso sería, que el mismo que haya estado a cargo de la responsabilidad de importar los productos farmacéuticos y afines y en caso hayan existido errores en la importación, esto desde luego generaría una inspección y colocaría al funcionario en una extraña posición de juez y parte, puesto que al momento de imponer la multa no lo podrá realizar atendiendo a los principios de que el bienestar general prevalece sobre el bienestar particular y mucho menos atendiendo al principio de igualdad constitucional; en virtud que sería más práctico y de mayor conveniencia para sus intereses utilizar el poder que tiene para imponer una mínima multa al establecimiento farmacéutico, por tal razón nuevamente vemos una clara necesidad de que en el Código de Salud esté



normada una tabla escalonada de multas, ya que con ello se cerraría la posibilidad de que el funcionario público decida el valor a imponer de una multa.

En Guatemala, la industria farmacéutica es una empresa pujante, que va en un claro crecimiento, la comercialización de medicamentos genera una serie de beneficios a la sociedad pero de igual forma también genera un beneficio en el campo laboral, puesto que este país se ha colocado en el primer lugar en la producción y manufactura de medicamento genéricos en la región centroamericana. Esto genera una satisfacción colectiva económica, pero de igual forma los laboratorios productores de medicamentos deben estar en una constante capacitación para poder cumplir con todas las buenas prácticas de manufactura a nivel internacional, reguladas y establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Este capítulo deja plasmado en una forma clara la necesidad de contar con profesionales químicos farmacéuticos idóneos, capaces, responsables, honorables, que estén en capacitación constante y de actualización, puesto que de ellos dependerá que la población guatemalteca consuma medicamentos, que llenen todos los requisitos a nivel internacional, esto sin duda alguna los coloca dentro de un papel protagonista dentro de nuestra sociedad, puesto que los medicamentos los consumen las personas de más bajos recursos hasta las personas de mejor posición económica del país, esto también les da un alto grado de responsabilidad al momento de ejercer su función profesional. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines tiene la gran responsabilidad de realizar inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos para determinar si estos están cumpliendo con las



buenas prácticas de manufactura, las cuales abarcan desde la adquisición y compra de materias primas y materiales de calidad con sus respectivos certificados de garantía, también incluye que los edificios e instalaciones cumplan con los requisitos establecidos por la normativa, adicional el equipo que se utiliza para la manufactura de los productos sea de material inerte que no reaccione con ninguno de los componentes de las formulaciones farmacéuticas, los utensilios utilizados que sean de materiales inertes, que el personal operativo tenga uniforme completo y de equipo de seguridad de acuerdo a la función que se encuentre desempeñando, y que el establecimiento farmacéutico cuente con un departamento de control de calidad que verifique durante todo el proceso de manufactura de la calidad del medicamento fabricado y al final que se encuentre dentro de los parámetros que establecen las regulaciones sanitarias.

El tema de las inspecciones será desarrollado como mas puntualidad en el apartado correspondiente. Para tal efecto el acuerdo gubernativo No 712-99 establece: "Artículo 5 inspecciones. El Departamento podrá realizar las inspecciones que considere necesarias a los establecimientos objetos de control, con el fin de verificar el funcionamiento de los establecimientos objeto de control. El propietario o responsable deberá permitir a los funcionarios o inspectores autorizados realizar las inspecciones sanitarias pertinentes. En el presente caso, la persona responsable de todo el proceso de producción escuetamente indicado anteriormente es un profesional químico farmacéutico quien debe de velar con un alto sentido de responsabilidad que los productos que se elaboren en el laboratorio cumplan con calidad, seguridad y eficacia, ya que los mismos serán de consumo humano para curar, prevenir o diagnosticar algún tipo de enfermedad.



En tal sentido si al momento de efectuar la inspección antes indicada se establece que el laboratorio no ha cumplido con todas las normas farmacéuticas de producción de medicamentos o peor aun produce medicamentos en mal estado no aptos para consumo humano que podrían llegar a causar un daño irreversible o incluso la muerte en las personas, es una obligación legal y social el detener esta aberración utilizando los mecanismos que la ley establece, pudiendo ser un cierre temporal inmediato de ese establecimiento para que ya no produzca o fabrique medicamentos que pongan en riesgo la vida de las personas, pero adicional a esa medida preventiva también se le debe de imponer una multa, y es en este punto donde puede converger en la misma persona la función de Gerente de Manufactura o Asesor de producción o bien Jefe de Control de calidad de los productos y al mismo tiempo desempeñarse en el cargo de Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ello conllevaría a peligrosa situación de tomar una postura parcializada al momento de imponer el monto total de la multa al establecimiento farmacéutico que también es su segundo patrono. El principio de la norma constitucional establecida en el artículo 1 se pronuncia en el sentido de que el estado de Guatemala se debe a la protección de la persona individual, esta protección no puede y no debe de estar ensombrecida por intereses particulares de funcionarios públicos que laboren para el Estado.

En este estudio se deja clara constancia de la incompatibilidad del funcionario público, en este caso el Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, al momento de imponer una multa y obedecer a intereses particulares antes que al colectivo, por lo cual para evitar que el funcionario tenga excesiva discrecionalidad en el ejercicio de su función es necesaria la implementación



de una escala de multas, misma que se determinara de conformidad con la sanción cometida, y de esta forma cumplir con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala que establece, Artículo 1 Protección de la Persona. El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia, su fin supremo es la realización del bien común.

Tiene relevancia la investigación con el fin de aportar y contribuir con un Estado que en su administración pública fomente la honorabilidad, la ética profesional, y guarde celosamente el principio de igualdad así como el principio de la protección de la persona y la familia como su fin supremo, por medio de que el interés general siempre prevalezca sobre el interés particular, razón por la cual es importante legislar el Código de Salud, en el puntual sentido de que el Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines no se vea beneficiado al imponer multas.

CAPÍTULO III



3. Las infracciones de los establecimientos farmacéuticos.

La determinación de las infracciones es sumamente importante debido a que las mismas marcan el lineamiento a seguir, indican, que en caso de incumplimiento a alguna norma, esta será denominada o tipificada como una infracción, para efectos meramente conceptuales se indica lo que para el efecto establece el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española con relación al concepto de infracción: "transgresión, quebrantamiento de una ley, pacto o tratado, de una norma moral, lógica o doctrinal"³⁷.

Uno de los puntos de mayor importancia dentro de el tema de la discrecionalidad del funcionario público al momento de imponer una multa, es el referente a las infracciones, ya que aunque todos los establecimientos están congregados dentro de la misma categoría, entre los mismos existen diferencia de forma y fondo, pero al momento de que sea cometida una infracción, el funcionario público puede obviar dichas diferencias, ocasionando en este caso una permisiva libertad de multar, con una marcada desproporción entre la infracción y la imposición de la multa, es por ello que para transmitir más luz a este estudio se presenta, cuales son las infracciones en las que pueden incurrir los establecimientos farmacéuticos en una forma totalmente individualizada, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud.

³⁷ Diccionario. Ob Cit; Pág.187



Aunado a lo anterior de igual forma se detallaran en qué consiste las inspecciones sanitarias, a los establecimientos farmacéuticos, dentro de los cuales se encuentran las farmacias, las droguerías, las distribuidoras, los laboratorios, productores, maquiladores, así como todos aquellos especificados en la Ley en materia de salud, lo cual es simplemente importantísimo pues en la misma se detallan con claridad aquellos lineamientos que deben de cumplir por separado una farmacia, una droguería, una distribuidora y un laboratorio, puesto que con estas inspecciones será posible establecer si los mismos cumplen con las normas sanitarias y con ello previenen gran cantidad de peligros para la salud, mencionándose a groso modo la producción de medicamentos que en lugar de causar un bien a la población le causen un mal.

3.1 Definición de infracción.

Para profundizar en una forma más específica en el tema de las infracciones, es importante conceptualizar su significado de conformidad con lo que para el efecto indica la doctrina, como fuente del derecho, así como la misma ley, la cual nos indicara como la legislación define el termino infracción, especificándolo al tema de salud.

a) Definición doctrinaria.

(Del lat. Infractio – ónis) Transgresión, quebrantamiento de una ley, pacto o tratado, o de una norma moral, lógica o doctrinal.³⁸

³⁸Guerrero Orozco, Omar, **Introducción a la administración pública.** Pág. 32



b) Definición legal.

El Código de Salud en su Artículo 216, indica el Concepto de infracción. Toda acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, constituye infracción sancionable por el Ministerio de salud, en la medida y con los alcances establecidos en este código, sus reglamentos y demás leyes de salud.

Ha quedado indicado, la infracción es una transgresión, es decir es el quebrantamiento de una norma preestablecida, pero es importante indicar que éstas normas que regulan en gran parte lo referente a la producción y almacenamiento de medicamentos, también devienen de convenios y tratados firmados por Guatemala con otras naciones, teniendo dichas normas un carácter internacional es decir, en una gran colectividad de naciones las infracciones siempre serán las mismas, quizás con pequeñas modificaciones, pero el fondo invariable, con ello se busca homogenizar el tema.

También puede existir una homogenización internacional al momento de sancionar dichas infracciones, pero siempre bajo los principios de igualdad, para tal efecto el Artículo citado indica que una infracción es toda acción u omisión que implique una violación de normas jurídicas, que puede ser de índole formal o sustancial, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, dicha norma alcanza casi en su totalidad todas las áreas que puede abarcar cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. En el anterior articulado, agrega también que es una función inherente al Ministerio de Salud el sancionar a los establecimientos



farmacéuticos cuando estos incurran en las diversas infracciones, ampliamente indicadas en el Código de Salud y sus respectivos reglamento pero en el presente tema de estudio e investigación, el Ministerio de Salud y Asistencia Social, dentro de su organización ha delegado esa labor en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, mismo que depende jerárquicamente de La Dirección Nacional de la Salud, con el objetivo de descentralizar las actividades, como parte de la forma de funcionalidad de la administración pública.

Dichas funciones se realizan en gran parte por medio de inspecciones que calendariza la Unidad de Control Monitoreo, área dependiente de la Jefatura de El Departamento de Medicamentos, inspecciones que se realizan en forma frecuente, con el objeto y fin de verificar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

De estas inspecciones se rinden los informes respectivos, por parte de la Unidad de Monitoreo de la Salud, y en caso se infrinja la norma, corresponde al Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el imponer una serie de sanciones al establecimiento farmacéutico, que pueden ir desde un apercibimiento, un cierre temporal del establecimiento, una multa que se graduará discrecionalmente de dos salarios mínimos que es un equivalente cuatro mil trescientos setenta y cinco quetzales con ocho centavos hasta ciento cincuenta salarios mínimos para no agrícolas, y por ultimo hasta un cierre definitivo del establecimiento farmacéutico.



c) Definición de incumplimiento.

s.m. falta de cumplimiento: el desconocimiento de una ley no justifica su incumplimiento.³⁹

Siendo el incumplimiento la materialización de la infracción por parte de el establecimientos farmacéutico.

3.2 Clasificación de las infracciones.

De conformidad con la naturaleza de cada establecimiento, se clasifican las infracciones, esto en virtud que, no se puede hacer en forma general, pues hay infracciones que no puede cometer una farmacia, y por su misma naturaleza de no ser establecimiento productor, o importador, por tal razón me permito indicar en forma individual las mismas, de conformidad con lo establecido en las leyes sanitarias de la materia:

a) Infracciones para la farmacias:

- Infracción por comercialización de productos sin registro sanitario.
- Infracción por comercialización de productos vencidos.
- Infracción por la venta y comercialización de muestras médicas.

³⁹ Guerrero, **Ob. Cit**; pág. 9



- Infracción por venta y comercialización de productos falsos y de contrabando.
Infracción por trabajar sin previa autorización sanitaria.
- Infracción por funcionar en operaciones comerciales sin el Profesional encargado de la Dirección Técnica del establecimiento.
- Infracción en virtud que el local donde funcione la Farmacia no cumpla con los requisitos establecidos en la normativa, relativo a las áreas y sus medidas.
- Infracción por vender medicamentos psicotrópicos sin receta medica.

b) Infracciones para las droguerías y distribuidoras:

- Infracción por comercialización de productos sin registro sanitario.
- Infracción por comercialización de productos vencidos.
- Infracción por comercialización de productos de contrabando y falsificados.
- Infracción por trabajar sin previa autorización licencia sanitaria.
- Infracción por funcionar el establecimiento sin contar con el Profesional a cargo como Director Técnico.
- Infracción en virtud que el local donde funciona la droguería no cumple con los requisitos establecidos en la normativa.
- Infracción por dedicarse a la fabricación o producción de medicamentos y afines sin autorización.
- Infracción por fraccionar materiales sin previa autorización de sus instalaciones.



c) Infracciones para los laboratorios farmacéuticos y afines:

- Infracción por utilizar materias primas vencidas.
- Infracción por incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas en cuanto a requisitos de instalaciones.
- Infracción por fabricar y comercializar productos que no cuentan con registro sanitario.
- Infracción por producir sin previa autorización sanitaria del establecimiento.
- Infracción por fabricar medicamentos de los cuales no son propietarios de los registros sanitarios.
- Infracción porque los productos que fabrique no cumplan con los estándares de calidad.
- Infracción por no contar con personal calificados para desempeñar las funciones específicas de producción y control de calidad.

Con la anterior clasificación se deja en una forma clara la diversidad de infracciones claramente establecidas en la norma sanitaria, aplicables en las que pueden incurrir los distintos establecimientos farmacéuticos, razón por lo cual es menester que de igual forma, se legisle de manera clara y específica la escala de las multas, que podrá imponer el funcionario, al momento de que se conozca una infracción, y con ello se evite la discreción del mismo funcionario con respecto a la cantidad de dinero que representara la multa que impondrá, pues ello sería un abuso de autoridad claramente permitido por la Ley, y como se ha indicado se violentaría el derecho de igualdad.



En tal sentido el presente estudio busca dejar de manifiesto, la necesidad de que el Ministerio de Salud y Asistencia Social, regule la forma escalonada de las multas a imponer a los Establecimientos Farmacéuticos que infrinjas las normas antes citadas, con el objetivo de que la multa esté acorde con las infracción que se cometió. En el capítulo respectivo se profundizara aun mas en el tan importante tema de las inspecciones de los establecimientos farmacéuticos, con el objeto de indicar de la forma más detallada las obligaciones, ya que de las mismas dependerá en gran manera la salud de la población que consume medicamentos.

3.3 Fundamento legal de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 223. Infracciones contra la promoción de la salud. Comete infracción contra la promoción de la salud, quien contravenga las disposiciones establecidas en este Código. Sus reglamentos, demás leyes que promuevan la salud, normas o disposiciones aplicables. Quien cometa alguna de estas infracciones, será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b) de la presente ley.

3.4 Definición doctrinaria de establecimiento farmacéutico

Todo centro de servicios, dedicado a la Producción, Almacenamiento, Distribución, Comercialización, Dispensación, Control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración, que se consideran, según las normas farmacéuticas de cada país.

3.5 Definición legal de establecimiento farmacéutico.



Artículo 182: Definición. Son establecimientos farmacéuticos, los laboratorios de producción y control de calidad de productos farmacéuticos y similares, droguerías, distribuidoras, farmacias, depósitos dentales y ventas de medicinas. Su clasificación y definición será detallada en el reglamento respectivo de acuerdo al tipo de operación que realice.

Este artículo nos brinda una base para saber que es un establecimiento farmacéutico, pero de igual forma es bastante corto o poco abundante en la información que nos brinda, al mismo tiempo también nos indica que se cada establecimiento farmacéutico será detallado en su reglamento respectivo, de conformidad con lo establecido en el mismo cuerpo legal que para el efecto el Artículo 244 indica los referente a los Reglamentos. El Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud emitirá los reglamentos respectivos de acuerdo a lo dispuesto en la presente ley, y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma dentro de un plazo no mayor de tres meses contados a partir de la vigencia de la presente ley.

3.6 Clasificación legal de los establecimientos farmacéuticos

El Artículo 182 del mismo cuerpo legal, indica cuales son los establecimientos farmacéuticos que operan en la Republica de Guatemala, de igual forma el mismo presenta una nota aclarativa, al indicar que cada uno de los establecimientos farmacéuticos se clasificaran y definirán en forma mas detallada en el reglamento



respectivo, que para tales efectos es el Acuerdo Gubernativo 712-99 de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por tal razón dentro de la clasificación que a continuación se detalla se incorporara su definición legal:

- a) Los laboratorios de producción y control de calidad de productos farmacéuticos y similares, regulado su concepto y sub clasificación en el código de salud en su Artículo 196 Definición, el cual indica que son Laboratorios de salud públicos y privados son los que practican y analizan especímenes humanos o animales, para el diagnóstico, seguimiento, tratamiento y prevención de la enfermedad con fines de investigación médica y de salud pública, certificación de los estados de salud de las personas y diligencias judiciales, clasificándose de la siguiente manera.
 - I) Laboratorios de anatomía patológica, los que realicen exámenes en tejidos de origen humano dirigidos al diagnóstico o investigación para determinar cambios estructurales por medio de tejidos obtenidos por cirugía, biopsia o necropsia, abarcando los cambios de patología microscópica y microscópica.
 - II) Laboratorios clínicos, los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o la investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, parasitología, virología, bacteriología, micología, carpología, urología, citología, radioisótopos y otros en muestras de procedencia humana.
 - III) Laboratorios forenses, los que por medio de la aplicación de métodos técnicos anátomo patológicos, histopatológicos, químicos, toxicólogos y otros, realicen exámenes para asuntos relacionadas con Investigaciones judiciales.



- b) Las droguerías: regulado su concepto en el Artículo 7 numeral 11 decreto gubernativo 712-99, el cual indica que el mismo es el Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.
- c) Las distribuidoras: que pueden ser de igual forma importadoras. regulado su concepto en el Artículo 7 numeral 12 decreto gubernativo 712-99, el cual indica que el mismo es el establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación equipo médico quirúrgico e instrumental y reactivos de laboratorio para uso diagnóstico.
- d) Farmacias: Regulado su concepto en el Artículo 7 numeral 16 decreto gubernativo 712-99, el cual indica que el mismo es el Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, las cuales son clasificadas por su ubicación y tipo de productos que dispensan.
- e) depósitos dentales: regulado su concepto en el Artículo 7 numeral 9 decreto gubernativo 712-99, el cual indica que el mismo es el establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de materiales, productos y equipo odontológico.
- f) Ventas de medicinas: regulado su concepto en el Artículo 7 numeral 40 decreto gubernativo 712-99, el cual indica que el mismo es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia competente.



3.7 Autorización de un establecimiento farmacéutico.

El Artículo 183 indica que todos los establecimientos a que se refiere el artículo requieren para su instalación y funcionamiento, de la licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, la cual será extendida en el plazo fijado y de acuerdo a las normas que el reglamento establezca. La licencia sanitaria tendrá validez por cinco 5 años, quedando el establecimiento sujeto a control durante este periodo. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes. Se hará acreedor de la sanción que el presente Código establezca.

Este Artículo como bien lo indica, trata de la autorización para que un establecimientos farmacéutico pueda funcionar y de esta forma abrir operaciones o bien comercialización, claro está que en cada caso son similares algunos requisitos para la autorización, pero de igual forma hay muchos requisitos distintos, para su autorización y posterior funcionamiento, los mismo también dan mayor grado de responsabilidad, pero en el apartado oportuno de este estudio se detallaran las inspecciones y por ende las responsabilidades y como si fuese una cadena se llega la infracción y por ultimo a la sanción que puede ser una multa, la cual es el especifico tema de este estudio de la discrecionalidad de el funcionario público al momento de imponer una multa.

3.8 Dirección técnica del establecimiento farmacéutico.

Artículo 184: Dirección técnica de establecimientos. Los establecimientos farmacéuticos estarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario del ramo, quedando las excepciones contempladas en el reglamento respectivo; dicho profesional



deberá asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo responderá conjuntamente con el dueño, representante o fabricante, de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyen o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento.

Dentro de los requisitos de autorización como ya fue indicado se establece que todos los establecimientos farmacéuticos deben de contratar a un profesional Químico Farmacéutico, para que vele por el cumplimiento o supervisión de todos los aspectos específicos a el establecimiento, pero el dato a subrayar es que el mismo Jefe del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines, puede sin ningún tipo de restricción ser el director técnico de por lo menos 8 establecimientos con lo cual se estaría o se está ante un clásico conflicto de intereses.

Esto se daría puesto que sería el funcionario público juez y parte al momento de imponer una multa a un establecimiento farmacéutico que el mismo asesora y ese nexo o vinculo laboral con el mismo no le permitirá realizar una función imparcial, con absoluta fidelidad al principio constitucional de igualdad.

Lo anterior en virtud que de dicho cargo de índole privado también tendría responsabilidades, como lo establece en el Artículo 185: Responsabilidad. Cualesquiera de las personas a que se refiere el artículo anterior, serán responsables cuando incumple en la comisión de hechos sancionados por leyes penales; civiles o administrativas.



3.9 Sanciones a los establecimientos farmacéuticos.

De conformidad con lo que establece el Artículo 219 del Código de Salud las sanciones que pueden imponerse a los infractores de disposiciones sanitarias, siendo los mismos los establecimientos farmacéuticos.

a) Clasificación legal de sanciones sanitarias

- 1) Si la sanción consiste en el cierre temporal del establecimiento, vencido el plazo fijado en la resolución y a petición del infractor, se autorizará su apertura y funcionamiento, previa comprobación de que las infracciones que hayan dado lugar a la imposición de esta sanción han desaparecido.
- 2) Si la sanción consiste en clausura o cierre definitivo del establecimiento, a petición y costa del infractor, se autorizará la entrega y recepción de los bienes, mobiliario, enseres y equipo incorporados al establecimiento, de lo cual se dejará constancia y se ordenará el archivo del expediente.
- 3) Si la sanción consiste en cancelación de la licencia sanitaria, se requerirá al infractor la entrega de la misma y se remitirá a la dependencia que la ha expedido para que efectúe la anotación correspondiente. En caso de negativa se remitirá informe para que proceda de igual manera.
- 4) Si la sanción consiste en el comiso de objetos, y los mismos son de lícito comercio, podrán ser donados a centros de beneficencia públicos o privados, o a su venta en pública subasta, siempre y cuando el producto cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad. Los fondos que se obtengan se depositarán en las cajas fiscales con cargo específico a la dependencia del Ministerio de Salud que lo generó, quien los

destinará con exclusividad a incrementar los programas de formación, capacitación y actualización del recurso humano que labora en la red hospitalaria.



Si se trata de bienes ilícitos o de productos que no cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad, se pondrán a disposición del juez de paz de la localidad para que proceda de conformidad con la ley.

CAPÍTULO IV



4. Discrecionalidad para la imposición de multas.

Dentro de la cultura latinoamericana, no se tiene un elevado concepto de la administración pública, muy por el contrario se le cataloga como, burocrática, lenta, corrupta e ineficiente, entre otros calificativos, y esto se debe a que no se cuenta con un servicio público de alta honorabilidad, con una moral positiva e integridad, ejerciendo los principios básicos de la ética dentro del trabajo, tomando en consideración los elementos de responsabilidad, honradez y sinceridad del funcionario público,⁴⁰. Esto debido que al poder del estado han llegado las personas equivocadas por los motivos incorrectos, es lógico que se deba de señalar en una forma inmovible que la decadencia de la ética pública, misma que se vive en la actualidad y ya desde un numero largo de años, en su sentido más amplio, esta intrínsecamente ligada a la decadencia de la ética privada, es decir en tiempos pasados, estaba mucho más ligada la ética pública a la privada porque había una consecuencia mayor de lo que se hacía en la vida pública que en la vida privada, pero hoy día al funcionario público ya no le importa el gozar de una prestigiosa reputación.

Para la existencia de corrupción en las entidades estatales, es necesaria la participación del sector privado, en virtud que este cáncer social es un camino de dos vías, en el cual, para que el funcionario público sea corrompido debe de existir la otra parte que se involucre en el soborno, y esta es la parte que corresponde al ente privado

⁴⁰ Editora Educativa. *Ética Profesional y Relaciones Humanas*. Pág. 67.



o el administrado, pero debe de puntualizarse que si hay corrupción pública, tiene que haber corrupción privada ya que existen empresas privadas que estiman que corromper a un funcionario público, es el camino adecuado y rápido para lograr un determinado acto administrativo y por eso, siendo esta premisa parte de los cimientos de este estudio de investigación, por tal razón es lo correcto normar hasta donde la ciencia, la ética y la moral nos instruyan a efectos de contar con un servicio público eficiente.

La Corrupción es una decadencia tan acentuadamente mayor; que tiene su asidero en una cultura desarrollada en nuestra nación, y en este tiempo actual que vivimos probablemente no fue tan distinto al del gobiernos de hace mas de cien años, puesto que también había corrupción y a lo mejor algunos de nuestros mas ilustres héroes nacionales eran tan corruptos como los actuales, pero esto se sabía menos, al contrario de hoy en día, que la información es un bien público y los casos de corrupción se hacen más visibles.

Guatemala no es pues un país probo y al contrario se tiene un problema serio en la Administración Pública, que cae en una pendiente cada vez mayor, prueba de ello son las continuas sentencia condenatorias emitidas por los Órganos Jurisdiccionales en contra de ex funcionarios públicos, hasta el mismo ex Presidente Alfonso Portillo, acusado de varios delitos que están intrínsecamente ligados al tema de la corrupción, es decir en la proyección internacional de Guatemala, nos catalogan como el país que ocupa el decimo puesto de corrupción a nivel latinoamericano,⁴¹ esto da como

⁴¹ <http://uimpi.net/entry/noticia/68147/argentina-esta-entre-los-10-paises-mas-corruptos-de-america.html>



consecuencia económica que con ello también se cierran las puertas para posibles inversiones extranjeras.

Claramente la falta de ética en el sector privado será más sancionada, y esto debido a que hoy en día las mismas empresas están mucho más reguladas internamente que la administración pública, y eso hace que las empresas privadas estén más resguardadas, en la administración pública no es así, debido a que no existen procedimientos claros en los reglamentos, como lo es el caso de El Jefe del departamento de Medicamentos, que tiene la libertad para actuar legalmente en forma corrupta y esto debido a que puede multar a los establecimientos farmacéuticos según su opinión.

La corrupción como tal tiene varios objetivos pero dentro del más común esta el interés de lucro, el cual en una forma per se, busca que la persona quiera tener ganancias, aclarando que la obtención de las misma no se tendrá de de la escala de lo ilegítimo o ilegal, lo que es ilegítimo es tomar el camino corto para obtener dichas ganancias, y este camino tiene por nombre la corrupción, por el contrario lo ideal para cualquier sociedad con cualquier forma de gobierno, sería que el Estado contara con normas claras y transparentes, que combatiera este flagelo, y con ello no habrían mayores grados de corrupción, sin dejar de resaltar que cuando hay corrupción es tan responsable el que corrompe como el corrompido, pero quien tiene que hacer el esfuerzo por reducir estos hechos es el Estado.

Pero es importante indicar que el Estado no está formado únicamente por el Organismo Ejecutivo, puesto que también desarrolla un papel fundamental el Organismo



Legislativo, ya que de conformidad con lo indicado en la Constitución política, en el Artículo 171 inciso a) al indicar que corresponde al Congreso de la Republica, decretar, reformar y derogar leyes, y estas ya deben de ser claras, y con en ello se brinde una eficaz herramienta que combatan la corrupción, y ello se empezaría a conseguir con una normativa que regula las multas en forma clara y precisa.

Esta comprobado por los juristas de amplia trayectoria que la administración pública sólo se puede hacer, por norma, es decir por lo que está permitido en la ley, pero no debemos de olvidarnos de los valores de cada persona, y esto se vera reflejado en la actitud del funcionario, puesto que los principios de probidad, diligencia, integridad aflorarían en la administración pública, y es importante indicar que muchas veces estos principios no están escritos en la Ley y ello los convierte en no obligatorios.

ahora bien es importante indicar la diferencia entre la norma legal y la norma ética, ya que la primera tiene una sanción y la segunda no, es decir el que comete un asesinato, será detenido de conformidad con las leyes penales respectivas, pero muchas cosas en la vida no se hacen porque exista una sanción, es decir, la persona no comete asesinato porque pueda ir a la cárcel, si no porque no es correcto matar, el principio ético de hacer el bien y evitar el mal tiene que estar presente en la ley escrita, y no lo legal obviamente, tiene pues un componente ético o debería tenerlo por lo menos, pero eso se lograría si el sistema legal fuese a la par de los valores de una sociedad.

En el plano del servicio público eso no significa que las obligaciones de las personas que laboran en la Administración Pública, no solo son aquellas indicadas en un



contrato de trabajo o las establecidas en la Ley del Servicio Civil, no, en este caso la ética del funcionario público tiene que ver con reglas no escritas, con una actitud intachable, con un actitud de mirar el interés público y no privado.

Por consiguiente es lo correcto que la vara de la ética, sea mucho mas alta y ejemplar en el sector público, que en el sector privado, pero sin duda, la esencia del servicio público es servir, y es un hecho notable que no se cree y ni actúa de esa forma, y esto hará que la administración pública vaya cada vez más en boga en el océano de la desigualdad, puesto que la premisa mayor debe de ser en todo Estado democrático con principio de igualdad.

El tema de la corrupción, no solo se debe de apuntalar como un dedo inquisitivo y acusador, se debe de ser claro al indicar que para salir de este flagelo corresponderá realizar un esfuerzo global, que no pasa sólo con tecnificar el Estado, o terminar con una miope agenda política en los legisladores, se debe pues, profesionalizar a los funcionarios y tener mayores leyes en materia de control del presupuesto.

4.1 La facultad discrecional del funcionario público.

El desvío de poder es el exceso del funcionamiento de la administración al ejercitar una facultad discrecional, es pues el acto discrecional, aquel fundamentado en una ley, y que permite a la autoridad administrativa para estimar libremente su actuación, ya sea obrar o no, cómo debe hacerlo y cuándo, es perceptible cuando la autoridad tiene, por tanto, elección entre dos opciones distintas.

Es decir que de alguna forma la actividad estatal viene a expresarse como una área de negociación, con la consecuente pérdida de o bien ganancia de poder.⁴²



El desvío de poder o la discrecionalidad para obrar nace en el derecho francés, y de acuerdo con el Consejo de Estado francés, se configura cuando al emitirse un acto administrativo, la autoridad, en uso de funciones administrativas, persigue una finalidad que es ostensiblemente diversa a la que, conforme a la ley.⁴³

Generalmente se está frente a una facultad discrecional cuando una ley se utiliza en términos facultativos, no imperativos; asimismo, cuando se tengan dos o más soluciones a un determinado caso, sin que se impongan obligatoriamente alguna de ellas, como es precisamente el caso del artículo 219 inciso "B" de el código de salud decreto 90-97, que establece que las multas serán ponderadas entre dos salarios mínimos para las actividades no agrícolas y hasta un máximo de 150 salarios mínimos, multa que como ya ha sido ampliamente explicada, tiene todo un proceso administrativo, pero que al final la multa será ponderada en forma discrecional por El Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines de El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La discrecionalidad es, por tanto, una facultad de libre apreciación que el derecho otorga a los funcionarios públicos para que actúen o no, se dirijan en un sentido o en otro, según el límite que se les ha otorgado de libertad, con acomodo a términos

⁴² Sánchez Reyes, Joel Darío. **Estado y Administración Pública**. Pag.4

⁴³ <http://www.buenastareas.com/ensayos/Derecho-Administrativo/1111368.html>



valorativos inherentes a las circunstancias de un caso. Es el facultamiento para determinar la conducta a seguir o no frente una realidad concreta e imprevista, que exige una valoración específica y variable, cuyo resultado se le confía a la autoridad.

4.2 Discrecionalidad absoluta y discrecionalidad relativa.

La discrecionalidad absoluta será siempre impugnabile y rebatible, es la que otorga una norma jurídica al poder soberano para resolver sobre determinados actos, tal como si fuese un poder de perfil monárquico de antaño, pero por otro lado, se encuentra la discrecionalidad relativa que es precisamente aquella que la ley no preserva de ser atacada, cuando carece de fundamentación o motivación, y por lo tanto la autoridad no ha realizado el esfuerzo para justificar el acto.⁴⁴ Existe discrecionalidad relativa cuando a través del acto de imponer multas por parte del funcionario público, se afectan o agravan los intereses jurídicos de las personas, entiéndase el caso específico de los establecimientos farmacéuticos, despojándoles de ese importante derecho de igualdad, y con pretexto de la discrecionalidad, o de la falta de normativas específicas respecto al tema de la escala de las multas, la autoridad ha ido más allá de lo que le permite la norma jurídica. Así pues, el acto reglado por antonomasia se opone el acto discrecional, ya que en aquél están marcadas las soluciones; en cambio, en éste la autoridad debe de generar la solución eficiente en tal contexto.

Por otro lado, los elementos del acto discrecional son los mismos que los del acto

⁴⁴ Calderón, *Ob. Cit*; Pág. 166.



administrativo (sujeto, objeto, motivo, fin, voluntad, forma), con la diferencia de que el acto reglado forma parte de la competencia del acto administrativo y tiene límites establecidos en la norma, mientras que la facultad discrecional otorga una mayor libertad de actuación a la autoridad administrativa.

Hay tratadistas que consideran que en realidad no existen las facultades discrecionales; por ejemplo, Agustín Gordillo considera que las autoridades no tienen facultades discrecionales, ya que éstas se encuentran, también, supeditadas a una ley, cualquiera que ésta sea.⁴⁵

La facultad discrecional es, en la expresión más sucinta, el ámbito de la libertad jurídica que el legislador otorga al órgano ejecutivo para la apreciación o modo en el actuar administrativo. En su ejercicio limita a la autoridad administrativa en cuanto a su fin es decir su modalidad administrativa, y debe perseguir, necesariamente, el fin que se ha propuesto expresamente la norma jurídica.

Ahora bien, cuando una autoridad administrativa dada, en ejercicio de su facultad discrecional, se sirve de ésta para actuar con un fin personal administrativo diferente al perseguido por la ley, es precisamente cuando surge el fenómeno del llamado desvío de poder. Potestad discrecional es, pues, elección de comportamiento en el marco de una realización de valores.

La facultad discrecional responde a dos condiciones, la discrecionalidad constituye el principio general en materia de actividad de la administración pública, principio que sólo

⁴⁵ López Mayorga, Leonel Armando. *Introducción al estudio del derecho*. Pág. 88

cede cuando la respectiva actividad aparece expresamente reglada. Una disposición normativa, de la cual resulte la emisión de tal o cual acto, queda ligada a la discrecionalidad de la administración. Por otro lado, cuando no hay otros elementos para saber si la norma otorga facultades discrecionales, se puede ir a las expresiones como, *facúltese* o *permitiése*.



Ahora bien, debe aclararse que no puede confundirse el acto discrecional con el acto arbitrario, ya que éste no forma parte del marco jurídico, lo cual consiste en un verdadero atropello a las normas jurídicas, y se realiza precisamente sin atención y sujeción a normas, lo cual no es necesariamente injusto; en cambio, en el acto discrecional, aunque la autoridad tiene libertad para actuar, esta libertad se encuentra dentro de ciertos límites legales.

Por tal razón se indica que el acto de gobierno es un acto discrecional que emite el Poder Ejecutivo en ejercicio de las funciones gubernativas que le son propias, y que no son administrativas; en la terminología administrativa se dice que está saturado de facultad discrecional, es por ello que en el ejercicio de la actividad reglada, la autoridad debe de circunscribirse a lo estipulado por la norma que predetermine la actuación de la administración pública. En el ejercicio de la actividad discrecional, la autoridad cuenta con una mayor libertad para llevar a cabo su función, pero, aún en ésta, es indiscutible que debe de sujetarse a la norma jurídica.

En otras palabras, es dable decir que la discrecionalidad está impregnada de juridicidad y la arbitrariedad de antijuridicidad, en virtud que la segunda, es ilegítima y se aparta de



la finalidad del acto, de aquí nace la desviación de poder propiamente dicha, pues hace caso omiso de los fines de la norma jurídica para evadirlos o contrariarlos, es una libertad desenfrenada y mal orientada, la discrecionalidad es, por principio, un acto legítimo, y tiende a satisfacer los fines de la ley, es una libertad limitada precisamente por el fin a que debe responder el acto de que se trate, la discrecionalidad se separa por una parte de la vinculación acto reglado y por otra, de la arbitrariedad. Esto deja de manifiesto la necesidad de una clarificación y un fortalecimiento institucional, para que pueda existir un nuevo modelo de administración pública, en el cual se combata con responsabilidad y transparencia por parte de los funcionarios públicos, la corrupción.⁴⁶

Ahora bien, si finalmente un acto administrativo es perfecto en su materialización, sea discrecional o reglado, el derecho respectivo es perfecto y por lo tanto el acto no puede ser revocado. Lo contrario sucede si el acto administrativo no es perfecto, y por lo tanto podrá ser revocado por la administración pública. Lo relacionado con la motivación se agudiza en materia de actos discrecionales, donde con relación a los actos reglados es mayor la necesidad de justificar la íntima correlación entre motivo que será la causa, y contenido que será el objeto y finalidad del acto. La posibilidad de que ciertos actos administrativos sean consecuencia del ejercicio de actividades discrecionales no significa que deben estar fuera de la juridicidad y de los principios de la legalidad administrativa.

No es lícito para el funcionario servirse de sus atribuciones para satisfacer intereses personales, sectarios o políticos-partidarios, u otro interés cuya finalidad es extraña a su

⁴⁶ Coordinadora de modernización. **Lineamientos estratégicos de políticas públicas para la modernización del Estado.** Pag. 19



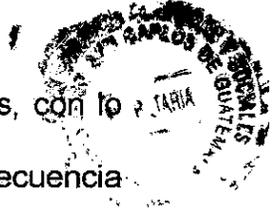
competencia, cabe tener en mente lo anterior como aplicable al caso de referencia que nos ocupa, en virtud de la discrecionalidad del Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.

Los vicios más comunes del acto discrecional son la falta de causa y la desviación de poder. Para que un acto administrativo pueda considerarse como perfecto debe reunir dos condiciones, validez y eficacia, válido es el acto que ha nacido de acuerdo al ordenamiento jurídico vigente; eficaz es el acto que, siendo válido, reúne los requisitos para ser cumplido, para ser puesto en práctica.⁴⁷ De modo que la eficacia del acto sólo se vincula a que su ejecutoriedad, hace fuerza ejecutoria. Por otro lado, si la facultad discrecional no tuviese límites sería una conducta arbitraria de la autoridad. Puesto que hay límites en la facultad discrecional y el principal es el que se supedita al principio de legalidad. Las limitantes en materia discrecional que tiene siempre serán el principio de legalidad y el de igualdad.

4.3 El acto administrativo reglado.

Este se da cuando una norma jurídica predetermina en forma concreta una conducta específica que el administrador debe de seguir. El Concejo de Estado francés, por ejemplo, al analizar un acto busca, con ojo de notario, que éste cumpla con el fin que la ley está señalando; si no es así, el acto es anulado; es por esto que consideran que no existe acto discrecional, ya que tanto el acto reglado como el discrecional deben de estar contemplados en una norma legal. Lo anterior es importante resaltarlo con lo cual

⁴⁷ <http://pdf.rincondelvago.com/validez-y-eficacia-de-los-actos-administrativos.html>



se concuerda en este estudio en virtud que de que existen actos no reglados, con lo cual se está ante un foco de contaminación administrativa que trae como consecuencia la disminución de valores éticos de el funcionario.⁴⁸

4.4 El acto discrecional

La actividad reglada como ya se ha indicado tiene que ver con cualquier momento de producción y emisión del acto administrativo, pero la discrecionalidad sólo versa sobre la emisión del acto; al crearse el acto, puede o no emitirse; en esto consiste precisamente la naturaleza discrecional de la facultad.

La discrecionalidad tiene que ver con el contenido u objeto del acto; en cuanto a la finalidad, no puede haber facultad discrecional; respecto a la forma puede ser reglado o discrecional, y en lo que se refiere a la moral, no hay discrecionalidad.

4.5 Principales diferencias entre facultad reglada y discrecional.

En cuanto a la emisión del acto en que la facultad reglada la establece la norma jurídica y para su emisión deben de concurrir los requisitos de hecho o de derecho; en la facultad discrecional el acto puede ser o no emitido, ya que su emisión depende de la apreciación subjetiva del órgano, que es precisamente el caso de la determinación y aplicación de multas excesivas por parte de el jefe del departamento de Control y

⁴⁸ Acosta Romero Miguel, **Teoría General del Derecho Administrativo**, Pág. 718



Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, por lo tanto, el acto reglado cumple con todos los elementos legales, debe ser emitido. Mientras que el acto discrecional puede o no ser emitido, depende de la valoración subjetiva del órgano competente para emitirlo.”⁴⁹

El carácter reglado puede referirse a cualquiera de los elementos del acto administrativo. El carácter discrecional se refiere a la emisión del acto y, eventualmente, a su contenido.”⁵⁰ El carácter reglado ha de ajustarse al fin concreto expresado en la norma.”⁵¹ El acto discrecional obedece a una determinada finalidad, y ésta debería tender siempre a la satisfacción del interés público.

Ahora bien, respecto a las anteriores consideraciones de la teoría del acto administrativo, cabe hacer las siguientes consideraciones de vital y crucial importancia para la fijación de multas en materia salud pública, específicamente a los establecimientos farmacéuticos. En este sentido, cabe señalar que la discrecionalidad a de el Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, esto es, únicamente en cuanto a la fijación del monto de las multas, debe obedecer a una determinada finalidad y cabe subrayar que ésta debería tender siempre a la satisfacción del interés público.

Así cabe referir la anterior consideración teórica aceptada a nivel constitucional, precisamente el contenido del artículo 1 que establece que el estado de Guatemala se

⁴⁹ Marienhoff, **Ob, Cit**; pág. 455.

⁵⁰ **Ibid**, Pág.456

⁵¹ **Ibid**.



forma y organiza para buscar el bienestar de las personas sus familias y velar por que se cumpla la igualdad entre los habitante de república, prevaleciendo en todo sentido el interés social antes que cualquier tipo de interés particular. Por lo tanto, la imposición de una multa discrecional y desproporcionada, choca frontalmente con el principio de satisfacción del interés público a que debe prevalecer a nivel nacional.

No se trata pues, únicamente de emitir resoluciones administrativas que impongan multas, que violenten el maspreciado principio de igualdad, violando los derechos de las personas jurídicas, en este caso de los establecimientos farmacéuticos, puesto que para determinada multa debe existir una valoración jurídico técnica y tomar en consideración para la fijación de la imposición de la misma, las consecuencias y repercusiones provenientes de buscar intereses particulares antes que sociales.

La fijación e imposición de una multa exorbitante y excesiva en el caso de referencia, lo cual puede llevar a un desequilibrio del sistema en la funciones que desarrolla el Departamento de Control y Regulación de Medicamentos, que a su vez ocasionaría una serie de problemas de diversa índole de consecuencias imprevisibles en el área de la salud pública, específicamente en el tema de la producción, distribución, importación de productos farmacéuticos, por lo que se concluye que la imposición sin fundamento sin la ponderación necesaria y con base en motivaciones personales, sectarias, viola el Artículo 1 constitucional.



CAPÍTULO V

5. Inspecciones a los establecimientos farmacéuticos.

Como ya ha quedado indicado, las sanciones para los establecimientos farmacéuticos, devendrán de las infracciones que los mismos cometan, pero para determinar este extremo es necesario efectuar la inspección correspondiente, la misma debe de cumplir con específicos lineamientos, indicados por el Ministerio de Salud, como ente rector del cuidado de la salud, para tal efecto se detallan los distintos tipos de inspección a realizar, dependiendo del establecimiento, puesto que no se puede generalizar las inspecciones a efectuar, y por lo mismo las multas en caso de que apliquen no deben de ser de igual magnitud.

5.1 Contenido de la Inspección a farmacias y venta de medicina.

- a) El establecimiento debe estar alejado de sitios que sean focos de contaminación. Esto con el objetivo de evitar que por algún motivo pueda existir invasión de alguna plaga al establecimiento, ocasionando cualquier tipo de contaminación.
- b) El establecimiento debe contar con suministros de agua potable. Esto con el objeto de que el agua que se utilice en el establecimiento para el servicio sanitario y por consiguiente el lavado de manos, cumpla con los parámetros de calidad y así reduzca el riesgo de enfermedades por esta causa.
- c) El establecimiento debe de contar con drenajes. Con el objeto de evitar cualquier tipo de contaminación de las fuentes pluviales y de garantizar también la toda



la potabilidad del agua que llega al establecimiento.

- d) El material de construcción del establecimiento debe ser adecuado, que no genere contaminación. Es decir, que los materiales deben ser de acabados que no generen ningún desprendimiento de partículas que puedan afectar la calidad de los productos.
- e) Las paredes deben estar pintadas con materiales de fácil limpieza. Esto, con el objeto de garantizar una limpieza constante y correcta de todo el establecimiento, pues de no estar pintadas estas pueden generar acumulación de polvo o de humedad que afecta la calidad de los productos que se expenden en el establecimiento.
- f) Debe contar con ventilación adecuada. Esto es con el fin de facilitar la circulación de aire, reduciendo así el riesgo de acumulación de polvo o humedad dentro del establecimiento.
- g) El tamaño del local debe ser adecuado para su funcionamiento (no menos de 20 mts cuadrados.) Estas dimensiones son las que solicita como requisito mínimo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para una adecuada circulación y flujo de personal y ordenamiento de los productos, incluyendo el servicio sanitario dentro del local comercial.
- h) Si tiene techo o cielo falso este no debe generar contaminación. El material del que se encuentre elaborado el cielo falso no debe generar desprendimiento alguno de partículas, acumulación de polvo o de humedad pues esto afecta la calidad de los medicamentos que se encuentren en las estanterías del establecimiento.
- i) Debe tener rótulo externo que identifique al establecimiento. El establecimiento



- j) farmacéuticos tipo farmacia, deben contar con un rótulo que los identifique que consigne lo siguiente: Farmacia y el nombre comercial de la misma, esto con el objeto de identificar el mismo al momento de realizar las inspecciones correspondientes.
- k) El área de despacho debe facilitar el flujo normal de las personas. Esto con el objeto de evitar cualquier accidente, y también poder efectuar una adecuada atención a las personas que llegan al establecimiento a realizar la compra de los medicamentos.
- l) Las estanterías y los mostradores deben estar pintados y limpios. Este requisito es con el objeto evitar cualquier oxidación de los mismos en el caso que sean de material metálico, o en el caso que sean de madera para sellar los poros de la misma y evitar el crecimiento de polilla, que puede también afectar el material de acondicionamiento de los productos que se expenden y por ende afectan la calidad de los mismos.

5.2 Contenido de la inspección a droguerías y distribuidoras.

- a) El establecimiento debe estar alejado de sitios que sean focos de contaminación. Esto con el objetivo de evitar que por algún motivo pueda existir invasión de alguna plaga al establecimiento, ocasionando cualquier tipo de contaminación.
- b) El establecimiento debe contar con suministros de agua potable. Esto con el objeto de que el agua que se utilice en el establecimiento para el servicio sanitario y por consiguiente el lavado de manos, cumpla con los parámetros de calidad y así reduzca el riesgo de enfermedades por esta causa.



- c) El establecimiento debe contar con drenajes. Con el objeto de evitar cualquier tipo de contaminación de las fuentes pluviales y de garantizar también la potabilidad del agua que llega al establecimiento.
- d) El material de construcción del establecimiento debe ser adecuado, que no genere contaminación. Es decir, que los materiales deben ser de acabados que no generen ningún desprendimiento de partículas que puedan afectar la calidad de los productos, que sean impermeables y sin grietas.
- e) Las paredes deben estar pintadas con materiales de fácil limpieza. Esto, con el objeto de garantizar una limpieza constante y correcta de todo el establecimiento, pues de no estar pintadas estas pueden generar acumulación de polvo o de humedad que afecta la calidad de los productos que se almacenen y distribuyan en el establecimiento.
- f) Debe contar con ventilación adecuada. La ventilación dentro del establecimiento debe reducir el riesgo de producción de calor dentro de las instalaciones y también debe evitar el riesgo de generación de humedad, ya que ambos factores afectan la calidad de los productos almacenados dentro del mismo, pues no todos los medicamentos cuentan con las mismas condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad.
- g) El tamaño del local debe ser adecuado para su funcionamiento (no menos de 30 mts. cuadrados.) El tamaño del local es más grande que el del establecimiento tipo farmacia, pues en este establecimiento se almacenan medicamentos por tiempo indefinido, hasta que llega el momento de enviarlo a la farmacia o tienda de conveniencia que realiza una compra respectiva, por lo que debe reunir las dimensiones adecuadas para evitar un desorden dentro de la misma.



- h) Si tiene techo o cielo falso este no debe generar contaminación. Muchas veces los materiales de los que son fabricados estos techos tienen fibras que producen desprendimiento de partículas, por lo que debe evaluarse previo a su instalación la calidad de los materiales para evitar el riesgo de contaminación al momento que se cuente con productos almacenados en las bodegas.
- i) Debe tener rótulo externo que identifique al establecimiento. Esto es con la finalidad de facilitar su ubicación al momento que los inspectores autorizados por la Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines lleguen al establecimiento a realizar la inspección correspondiente para emitir dictamen de cumplimiento o incumplimiento de todos los aspectos solicitados al mismo.
- j) El área de despacho debe facilitar el flujo normal de las personas. Debido a que este establecimiento realiza entregas por mayoreo y no menudeo, debe contar con un área de despacho lo suficientemente amplia para evitar cualquier confusión al momento de realizar más de una entrega al mismo tiempo.
- k) Las estanterías y los mostradores deben estar pintados, limpios y de ser necesario utilizar tarimas. Todos los mostradores y estanterías deben mantenerse limpios, pintados de tal manera que faciliten su limpieza y orden, y en el caso que se almacenen contenedores de tamaño o peso que excedan lo que soportan las estanterías, el establecimiento debe contar con tarimas ordenadas para colocar los productos sobre ellas y no sobre el piso, pues los medicamentos nunca deben tener contacto directo con el piso, para evitar la contaminación o deterioro de los mismos.



- l) Debe contar con un área de bodega que le permita mantener los productos en un ambiente seco, limpio, ordenado, con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar, y con controles de temperatura y humedad cuando aplique.

Todos los productos farmacéuticos en el material de empaque consignan leyendas que establecen las condiciones de almacenamiento, ya que no todos pueden ser almacenados bajo las mismas condiciones por lo que el establecimiento de tipo droguería o distribuidora debe contar con áreas que reúnan las condiciones que requieran los mismos. Por ningún motivo ningún medicamento debe ser expuesto a la luz directa del sol, ya que se corre el riesgo de que se eleve la temperatura del mismo y se produzca una descomposición química de la sustancia activa que ejerce el efecto terapéutico de cura, y al momento de llegar a las manos del consumidor final esté ya no va a obtener el beneficio esperado del medicamento pues éste fue dañado durante su almacenamiento; por esta razón las bodegas o almacenes si cuentan con ventanas estas deben estar protegidas de la luz solar.

- m) Si comercializa estupefacientes y psicotrópicos debe tener un área específica para los mismos y custodiados bajo llave. Este tipo de medicamentos requieren controles más estrictos y específicos pues su uso tiende a generar adicción, por lo que deben estar en un armario o ambiente apartado bajo llave, y la misma debe ser custodiada por una persona que reúna las características de responsabilidad para este cargo y del director técnico del establecimiento, pues mensualmente este debe emitir reportes al Ministerio de Salud del manejo de los



mismos, de las compras locales o las importaciones que se realizan, las ventas que se efectúan indicando a los establecimiento que se realizaron y las cantidades respectivas y cuanto quedo almacenado en bodega.

- n) Debe contar con un sitio específico e identificado para almacenar productos vencidos. Este establecimiento debe contar con un área específica para los productos vencidos con el fin de devolverlos a la casa productora o en su defecto para programar la destrucción de los mismos, la cual debe quedar registrada en los archivos de la empresa.
- o) Si va a almacenar productos que requieran refrigeración, debe tener uno para el almacenamiento de los mismos, con uso exclusivo para ellos y no almacenar comida. En el caso de algunos productos tipo vacunas o insulina, estos requieren condiciones especificas de almacenamiento, en refrigeración y a determinada temperatura, por lo que el establecimiento debe contar con un refrigerador para almacenar dichos productos, y con un controlador de temperatura y humedad, el cual debe registrar a través de una bitácora lecturas diarias, y por ningún motivo debe almacenarse alimentos en el mismo refrigerador, deben tener refrigeradoras independientes, con el objeto de evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
- p) Debe tener extinguidores suficientes para el área. De acuerdo a las dimensiones del local, este debe contar con la cantidad de extinguidores suficientes y ubicados en lugares estratégicos para prevenir cualquier siniestro, y que sean los adecuados de acuerdo a los materiales que se almacenen en el establecimiento.
- q) No debe comercializar ni almacenar productos que no cuenten con registro sanitario, fecha de expiración vencida, productos que consignent la leyenda USO



EXCLUSIVO PROAM-IGSS, muestras médicas, productos falsificados, ni productos de contrabando. Todos los productos que importe, exporte y distribuya el establecimiento debe contar con su registro sanitario correspondiente y vigente (todo producto farmacéutico una vez registrado y autorizado por el Ministerio de Salud tiene una vigencia de 5 años), ningún producto debe ser comercializado con fecha de vencimiento caducada o próxima a vencer (mínimo 6 meses), tampoco comercializar productos con la leyenda "Producto exclusivo PROAM-IGSS" pues estos son únicamente para uso de hospitales de la red pública, y no deben representar costo para los pacientes pues su uso es solo de carácter hospitalario y no comercial.

Las muestras médicas no deben ser comercializadas bajo ningún costo, pues estas las casas farmacéuticas las envían en promociones para presentar un nuevo producto al mercado pero sin costo alguno. Tampoco deben comercializar productos falsificados ni de contrabando pues se desconoce la calidad de los mismos, y esto puede repercutir en la salud de la población.

- r) Debe contar con director técnico. El director técnico es el profesional responsable de velar por el cumplimiento de todos los aspectos mencionados con anterioridad ante las autoridades sanitarias, y de no cumplir el establecimiento con alguna de las anteriores éste está facultado para realizar una denuncia ante las autoridades de cualquier desviación que se efectúe en el establecimiento, ya que una de las funciones primordiales del director técnico es velar por la calidad y seguridad de los medicamentos que se expendan y distribuyan en dicho establecimiento.
- s) Todo el personal que labora debe tener tarjeta de salud vigente, para así poder



garantizar que el personal que labora en la empresa se encuentra libre de cualquier enfermedad infecto-contagiosa, todos los trabajadores de la misma deben de contar sin excepción alguna de su tarjeta de salud, vigente anual.

- t) La licencia sanitaria del establecimiento debe estar vigente y expuesta en un lugar visible. La licencia sanitaria que autoriza al establecimiento como Droguería o Distribuidora debe tener vigencia para que el establecimiento pueda laborar, esta debe ser renovada cada 5 años, y la misma debe ser expuesta en un lugar fácilmente visible para todas las personas que visitan el establecimiento.
- u) Debe tener los originales o en su defecto una copia de todos los registros sanitarios de los productos que distribuye y que se encuentran en su bodega. Todos los productos que distribuya y comercialice el establecimiento deben contar con registro sanitario vigente, por ningún motivo debe tener productos sin los mismos, o con los registros vencidos, en este caso el Ministerio de Salud está facultado para retener todos los productos que encuentre almacenados, evitando así la comercialización de los mismos.

5.3 Contenido de la inspección a laboratorios farmacéuticos.

- a) Organización y personal. El establecimiento y el mantenimiento de un sistema que garantice la calidad de los productos que se fabrican en una determinada empresa depende del recurso humano con el que se cuenta, de tal manera este recurso debe ser calificado para que el fabricante pueda realizar las funciones de las cuales es responsable.

Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben estar determinadas por escrito. Todo laboratorio farmacéutico debe contar con un director técnico de profesión químico farmacéutico, que en conjunto con el representante legal son los responsables de garantizar la calidad y seguridad de todos los medicamentos que se fabriquen en el establecimiento.



Todo el personal debe utilizar uniformes limpios y adecuados de acuerdo a las funciones que desempeñe dentro de la empresa. Debe contar el laboratorio con un plan y programa de capacitación para el personal en las funciones asignadas, y cuando es de nuevo ingreso debe efectuarse la inducción correspondiente y deben mantenerse registros de los mismos.

- b) Higiene y saneamiento. Todo el personal de nuevo ingreso debe realizarse examen médico previo a ingresar a laborar, y anualmente debe practicarse el mismo examen para darle continuidad al programa.
- c) Edificios e instalaciones. El o los edificios usados en la manufactura, empaque y almacenamiento de un producto farmacéutico, será de tamaño, construcción y ubicación apropiados para facilitar la limpieza, mantenimiento, y operaciones para los cuales fueron diseñados, a fin de reducir al mínimo el riesgo de error.

Deben estar diseñados y equipados de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales. Todas las operaciones se deben realizar dentro de las áreas específicamente definidas de tamaño, especio, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación.



- d) Todo laboratorio farmacéutico debe contar con las siguientes áreas:

Bodegas: deben ser de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuados, con tarimas y estanterías para evitar que los productos tengan contacto directo con el piso. Las bodegas serán para almacenar materias primas, material de envase, material de empaque, producto en proceso y productos terminados.

Recepción y cuarentena: esto es para evitar su uso antes que sea aprobado o rechazado previo a su análisis correspondiente.

Áreas de fabricación o manufactura: con el objeto de reducir al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada, se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de determinados productos farmacéuticos. Es solicitado que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico, con una correcta ubicación de los equipos y materiales de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos, evitando la contaminación cruzada. Deben delimitar áreas de acceso restringido, controles de temperatura y humedad, con inyección y extracción de aire.

- e) Productos farmacéuticos estériles. En el caso de productos farmacéuticos estériles, se debe disponer de un área específica, separada de las demás aéreas de producción, cerrada, con puertas especiales (tipo exclusas neumáticas), con sistemas específicos de aire acondicionado para evitar la contaminación de estos medicamentos con otros que se fabrique en el mismo laboratorio.

- f) Equipo. Este debe ser de diseño, tamaño y ubicación adecuados, para facilitar las operaciones y el uso al que se destinan, así como también para su limpieza y



mantenimiento. Deben ser elaborados de material que no afecte o no reaccione con los productos que se fabriquen en ellos.

- g) **Empaque.** Todos los materiales que utilice el laboratorio farmacéutico para el empaque de los productos que ahí se fabriquen deben de cumplir con todos los requisitos solicitados por la autoridad competente, en este caso por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- h) **Operaciones de calidad.** Todo laboratorio farmacéutico debe contar con un departamento de control de calidad que debe estar separado de las áreas de producción, en donde se lleven a cabo todas las pruebas correspondientes a cada uno de los materiales utilizados en la manufactura de los medicamentos y del producto final como tal. Debe tener un espacio adecuado, y contar con el equipo necesario para realizar los análisis respectivos.
- i) **Mantenimiento.** El laboratorio farmacéutico debe contar con un plan anual de mantenimiento de toda la planta de producción, en donde especifique con fechas los trabajos programados en el caso de mantenimientos preventivos a los todas las áreas de constan en los edificios e instalaciones, y de equipos, y los mantenimientos correctivos también si los hubiera indicando que fue lo que se realizó ya sea al equipo o a las instalaciones, y su reprogramación respectiva para un control permanente.
- j) **Procedimientos, documentos e información.** La buena documentación es parte fundamental para el correcto funcionamiento de la empresa, debe definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección, asegurar que todo el personal que está involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuando lo tiene que hacer. Toda la documentación debe



quedar archivada en un lugar seguro y de fácil acceso, deben ser redactados de forma clara, evitando así cualquier ambigüedad.

- k) Seguridad industrial. Todo laboratorio farmacéutico debe contar con un plan y programa de seguridad industrial el cual indique el mantenimiento preventivo y correctivo que se realiza a las instalaciones, al equipo e instrumentos de la empresa. Además debe contar con un sistema de seguridad en cuanto al uso de los equipos, y con planes de evacuación en caso se presenta un sismo, o cualquier otro tipo de desastre natural.
- l) Auto inspecciones. Anualmente el personal calificado del laboratorio farmacéutico debe realizar autoevaluaciones, que deben tener registradas al momento de una auditoria por parte del Ministerio de Salud, en donde se haga notar que evaluaciones ha realizado la empresa, y de haberse encontrado desviaciones que hicieron para corregirlas y en cuanto tiempo las llevaron a cabo.



CONCLUSIONES



1. La falta de especificación de la multa, que se impone a los establecimientos farmacéuticos, no permite darle el uso adecuado, al momento de sancionar a dichos establecimientos, en virtud de que no se cuenta con una claridad específica, para determinar en qué casos será aplicada.
2. La imposición de la multa, actualmente es una de las atribuciones que ha sido sobradamente delegada por parte de El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al Jefe del Departamento de Control Y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, lo que permite que el funcionario pueda emitir multas en forma discrecional.
3. Las infracciones sanitarias, son el origen de las sanciones a los establecimiento farmacéutico, pero existen una sub división de dichos establecimiento, los cuales por su misma naturaleza no puede cometer iguales infracciones, lo cual no está detallado, en virtud que el tema de las infracciones, el Código de Salud lo proyecta en una forma general.
4. El funcionario público al momento de ocupar el cargo de Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, no tiene limitante para asesorar y tomar la dirección técnica de diversos establecimientos farmacéuticos, pudiendo importar y registrar medicamentos en la República de Guatemala, lo cual está contra la ética y honorabilidad de su cargo.



5. Las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos no solo son importante sino necesarias, en virtud que las mismas ayudan a mantener una supervisión de los medicamentos que se producen, almacenan, distribuyen, importan y exportan, y con las mismas se cumple con uno de los principios constitucionales, como lo es la prevención de la salud de la población.

RECOMENDACIONES



1. Que sea emitida por parte de El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la normativa respectiva de infracciones sanitarias, en la cual se enumerarán y especificarán los casos en que se impondrán multas a los establecimientos farmacéuticos y los montos de las mismas.
2. Que el Presidente de la Republica en Consejo de Ministros amplíe el acuerdo gubernativo 712-99 y en el mismo se establezca de la forma más detallada las atribuciones de el Jefe del Departamento de Control Y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, y le quede vedado por imperativo legal, imponer multas en forma discrecional, basada en un criterio personal.
3. Al ser realizada la reforma también es necesario que se establezca en el Código de salud, en una forma específica cuáles son las infracciones sanitarias que puede cometer cada establecimiento farmacéutico, atendiendo a la naturaleza de los mismos, con el objetivo de que las multas sean impuestas acorde al impacto social de la infracción sanitaria.
4. Que antes del nombramiento del Jefe del Departamento de Control y Regulación de Productos farmacéuticos y Afines, presente constancia emitida por El Colegio de Profesionales Químicos Farmacéuticos, en la que se indique que asesora establecimientos farmacéuticos.

- 
5. En virtud de la importancia de las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, que el Congreso de la Republica también norme, que los mismos tengan la obligación de realizar auto inspecciones y de los resultados obtenidos, sean remitidos en forma trimestral a la Jefatura del Departamento Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



BIBLIOGRAFIA

ACOSTA ROMERO Miguel, **Segundo curso de la Teoría General del Derecho Administrativo**, 2da. Edición actualizada, editorial Porrúa sociedad anónima, impreso en México 1993.

CALDERÓN MORALES, Hugo. **Derecho Administrativo I**, 3ra. Edición actualizada, Guatemala 1999, Editorial Lerena.

Comisión Presidencial para la Reforma, Modernización y Fortalecimiento del Estado y sus Entidades Descentralizadas. Folleto de Lineamientos estratégicos de políticas públicas para la modernización del Estado, impreso en la ciudad de Guatemala, año 2007.

Diccionario de la Lengua Española, 21a. ed.; Madrid, España: Ed. Espasa Calpe, S.A., Impresión Unigrap, S. L., 2 t., 2 Vols., 1992.

ESCOLA, Héctor. **Compendio de Derecho Administrativo Volumen I elementos esenciales**, editorial Palma, impresa en Buenos Aires Argentina, año de 1977

Editora Educativa. Ética Profesional y Relaciones Humanas. Impreso en la ciudad de Guatemala. Editorial Editora Educativa.

GARRIDO FALLA, Fernando, **Tratado de derecho administrativo**, Volumen I parte general.

Gobierno de la Republica de Guatemala, Manual de Organización de la Administración Pública.

JIMENEZ BLANCO, A. RINCÓN, Suay. PINAR MANA, J.L. GARCIA MACHO, R. **Manuales de Derecho Administrativo Practico**. Editorial Tirant Lo Blanch. Impreso en Valencia España, 2001.

PINTO CACAIS, Luis Guerreiro, **Diccionario de política, volumen I**, 1era edición, editora Universidad de Brasilia, impreso en Brasil, año de 1998.

GUERRERO OROZCO, Omar, Introducción a la Administración Pública. **Colección textos universitarios en ciencias sociales**. Primera edición. Tomo 1, editado por la Universidad Autónoma de México, en el año de 1985.

LÓPEZ MAYORGA, Leonel Armando. **Introducción I estudio del derecho tomo 1**, Editorial Lovi Sociedad Anónima, impreso en Guatemala en el año 2002.

MARIENHOF, Miguel, **Tratado de Derecho Administrativo, Servicios Públicos 4ta.** edición, editorial Abeledo-Perrot, impreso en Buenos Aires, año de 1993.



NORBERTO Bobbio y NICOLA Matteucci. **Diccionario de Política**, traducción a cargo de Raúl Crisafio, Alfonso García, Mariano Martín y Jorge Tula. Tomo 1, 5ta edición, impreso en la Ciudad de México en 1988, editorial Siglo XXI editores S.A. de C.V.

Organización de Naciones Unidas, Recopilación de Avances y Memorias, 1ra. Edición Suiza 1979, traducción Gobierno de México 1979. Impreso en México.

ROCHE LANDER, Eduardo, **Introducción al estudio de la Administración Pública**, en defensa del estado, la democracia y el ciudadano, casa editora la contraloría general de la república de Venezuela, reproducido en Venezuela 1999.

SÁNCHEZ REYES, Joel Darío. **Estado y Administración Pública propuesta para la investigación histografica, tomo 1**, primera edición, editorial ESAP-Publicaciones, impresa en 1985, Bogotá Colombia.

SHARKANSKY, Ira, **Administración Pública, elaboración de la Política en las Dependencias Gubernamentales**. 2da edición, editorial Edamex, impreso en México, año 1984.

SERRA ROJAS, Andrés, 1994 **Derecho Administrativo** 16 edición editorial Porrúa. Impreso en México.

Legislación:

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente del año 1986.

Código de salud, Congreso de la República de Guatemala, Decreto 90-97.

Declaración Universal de los Derechos Humanos, Organización de las Naciones Unidas, 10 de diciembre, 1948.

Estatutos Profesionales, Colegio de Químicos y Farmacéuticos De Guatemala del año 1993.

Ley del Servicio Civil, Congreso de la República de Guatemala, Decreto 1748, 1,968.

Ley del Organismo Ejecutivo, Congreso de la República de Guatemala, Decreto 2-89.

Ley del Organismo Judicial. Congreso de la República de Guatemala, Decreto 2- 89.

Ley de lo Contencioso Administrativo, Congreso de la República de Guatemala,

Decreto 119-96.

Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 712-99.



Salario Mínimo Para las Actividades no Agrícolas, Acuerdo Gubernativo 398-2008