



*República de Panamá*  
*Procuraduría de la Administración*

Panamá, 15 de diciembre de 2015  
C-127-15.

Su Excelencia  
Dr. Francisco Javier Terrientes  
Ministro de Salud  
E. S. D.

Señor Ministro:

Tengo el agrado de dirigirme a usted en ocasión de dar respuesta a la nota N°1865-DMS-DAL de 25 de noviembre de 2015, por la cual consulta a esta Procuraduría, si con fundamento en su autonomía, la Caja de Seguro Social puede establecer en los pliegos de cargos de las licitaciones para la compra de medicamentos especiales de alto riesgo sanitario y medicamentos biológicos y biotecnológicos, requisitos no contemplados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

De acuerdo a lo indicado en su nota, recientemente, la Caja de Seguro Social ha requerido en los pliegos de cargos de las licitaciones para la adquisición de sustancias controladas y narcóticos, y de medicamentos biológicos y biotecnológicos, que los proponentes aporten al menos uno de los siguientes documentos: (1) Documentos que certifiquen la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA); (2) Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); (3) Certificación de buena experiencia de uso continuo de cinco años o más, emitida por instituciones públicas del sector salud; (4) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente, conjuntamente con la solicitud de renovación para aquellos registros sanitarios que estén próximos a vencer, dentro de los 180 días calendarios siguientes la fecha de celebración del acto público.

En relación al tema consultado este Despacho opina que la Caja de Seguro Social no puede requerir a los proponentes, en los pliegos de cargos de las licitaciones para la compra de medicamentos especiales de alto riesgo sanitario y medicamentos biológicos y biotecnológicos, la certificación de la aprobación de uso del producto, emitida por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); ni la certificación de buena experiencia de uso continuo de cinco años o más, emitida por instituciones públicas del sector salud; toda vez que tales requisitos no se encuentran contemplados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, ni en los reglamentos que la desarrollan. Sin embargo, dicha entidad de seguridad social podrá requerir por ese medio,

*La Procuraduría de la Administración sirve a Panamá, le sirve a ti.*

copia autenticada del Registro Sanitario vigente, conjuntamente con la solicitud de renovación para aquellos registros sanitarios que estén próximos a vencer dentro de los 180 días calendarios siguientes la fecha de celebración del acto público, por ser compatible con la Ley 1 de 2001.

En relación al procedimiento a seguir por la Caja de Seguro Social en los actos públicos que realice para la adquisición de medicamentos especiales y, en su caso, de medicamentos biológicos y biotecnológicos; y si de conformidad con el mismo, dicha entidad puede establecer en los pliegos de cargos los requisitos a los cuales alude su consulta, debo indicar que al tenor del artículo 1 de la Ley 22 de 27 de junio de 2006, que regula la contratación pública, como quedó adicionado por la Ley 48 de 10 de mayo de 2011, **“La adquisición de medicamentos, insumos y equipos médicos por parte de la Caja de Seguro Social, se regirá por lo establecido en la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana y demás disposiciones legales vigentes en la materia.”**

De allí que, a juicio de este Despacho, deba entenderse que a partir de la entrada en vigencia de la mencionada Ley 48 de 2011 (es decir, desde el 12 de mayo de ese mismo año) las normas sobre contratación pública contenidas en el Capítulo V del Título I de la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, orgánica de la Caja de Seguro Social, dejaron de ser aplicables a la adquisición de medicamentos, insumos y equipos médicos por dicha entidad estatal; debiendo entenderse, además, que a partir de la entrada en vigencia de dicha reforma, en lo concerniente a la política de medicamentos, dicha entidad se rige por la Política Nacional de Medicamentos establecida por el Órgano Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo previsto en el artículo 1 del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, orgánico de dicha entidad ministerial.<sup>1</sup>

En este sentido, el artículo 112 de la Ley 1 de 2001, reconoce que las instituciones públicas pueden establecer en su reglamento de compras, exigencias adicionales al requisito de estar inscritos en el Registro Nacional de Oferentes. Dicha norma legal es del tenor siguiente:

---

<sup>1</sup> Cabe anotar que de acuerdo a información suministrada por el Ministerio de Salud, la Política Nacional de Medicamentos establece como estrategia para la adquisición de medicamentos por las entidades de salud del Estado, la *compra de medicamentos genéricos intercambiables*, como *regla general*, para lograr el acceso a medicamentos con equidad para la población panameña y, por tal motivo, dicho ente ministerial no recomienda establecer en el pliego de cargos la adquisición de productos innovadores. A lo indicado, este Despacho debe agregar que como toda regla general, lo señalado *admite excepciones*, que en el caso que nos ocupa, serían las contempladas en el artículo 40 de la Ley 1 de 2001, en concordancia con los artículos del 127 al 132 de la misma excerpta, que regulan la contratación directa. Entre otros supuestos, dicha normativa permite la adquisición de determinados medicamentos mediante la contratación directa con un proveedor, sin necesidad de acto público, en caso de urgencia evidente o para atender desastres naturales y evitar así la pérdida de vidas y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño (numerales 1 y 2 del artículo 128); o bien, en caso de no existir oferta local, su adquisición directa de laboratorios fabricantes en el extranjero mediante consignaciones, compras individuales o compras conjuntas con organismos internacionales de salud, entidades de seguridad social o de salud pública de otros países (ver artículo 129). En este sentido, un importante supuesto de excepción lo constituye la negociación conjunta de precios y compra de medicamentos, en el marco del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), por conducto de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE COMISA); mecanismo que permite la negociación de un precio más favorable que los brindados en las adquisiciones individuales para los países de la región, con garantía de calidad, para medicamentos contenidos en el listado armonizado de dicho organismo regional.

**“Artículo 112. Requisitos.** Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

1. Licencia comercial.
2. Licencia de operaciones.
3. Muestra o catálogo de insumos que ofrece.
4. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

**Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.”** (resaltado del Despacho)

Sobre la potestad reglamentaria, la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia de 21 de mayo de 2004, anotó lo siguiente:

“...  
Importa destacar, no obstante, que dicha potestad reglamentaria es limitada, es decir, se enmarca dentro del principio de legalidad y constitucional de reserva de ley. Por tal razón, estos reglamentos quedan subordinados a lo establecido en la condición objetiva o ley, pues sólo constituyen un instrumento para su aplicación, y en ningún momento pueden rebasar su texto ni espíritu. ...”

De lo indicado se infiere, que si bien es cierto que la entidad contratante puede especificar en el pliego de cargos las características de los bienes o suministros requeridos; no lo es menos que al normar este aspecto en su respectivo reglamento de compras, no puede exceder lo dispuesto en la Ley (en el caso que nos ocupa, la Ley 1 de 2001).

Cabe recordar que de conformidad con las normas contenidas en el Capítulo I del Título IV de la Ley 1 de 2001, que regula la adquisición pública de medicamentos, toda persona que desee ser considerada contratista idóneo para participar en los actos públicos de selección de contratista para el suministro de insumos, medicamentos y equipos médico-quirúrgicos ante una institución pública de salud, deberá inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes (ver artículo 110). En este sentido, de conformidad con los artículos 107 y 108 de la misma excerpta legal, corresponde a la Comisión Nacional del Registro Nacional de Oferentes, adscrita al Ministerio de Salud, emitir la *certificación* de inscripción respectiva, la cual tendrá vigencia de un año y será requisito indispensable para la aceptación de la oferta en el respectivo acto público. Adicionalmente, el artículo 351-D del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 2001, como quedó adicionado por el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre 2007, y modificado por Decreto Ejecutivo 247 de 3 de junio 2008, prevé que en los actos públicos que para la adquisición de medicamentos y productos con Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el proponente debe presentar copia autenticada del *registro sanitario* del producto ofertado (con las salvedades que se indican en el parágrafo del citado artículo). Por su parte, el artículo 63 del Decreto Ejecutivo 6 de 21 de febrero de 2005, que reglamenta el Capítulo IV del Título II de la Ley 1 de 2001, relativo a equivalencia terapéutica, también establece como requisito previo a la adquisición de medicamentos en instituciones públicas de salud, la presentación del *certificado de intercambiabilidad de medicamentos*, para aquellos

productos farmacéuticos medicamentosos que así lo requieran (v.g., medicamentos de riesgo sanitario alto que presenten problemas de bioequivalencia o seguridad).<sup>2</sup>

Los documentos enunciados constituyen, a nuestro juicio, los *requisitos mínimos* que debe cumplir todo oferente que desee participar en un acto de selección de contratista para la adquisición de medicamentos en instituciones de salud del sector público; sin perjuicio de los *requisitos adicionales* que de conformidad con la Ley 1 de 2001, establezcan las normas reglamentarias que la desarrollan y el reglamento de compras de medicamentos de cada institución, los cuales deben ser compatibles con dichos instrumentos normativos.

De allí que resulte preciso determinar si los documentos cuya presentación es requerida en los pliegos de cargos de las licitaciones a las cuales alude su consulta, son o no acordes con la Ley 1 de 2001. Veamos:

**(1) Documentos que certifiquen la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**

Es un hecho público y notorio que en años recientes, la Caja de Seguro Social confrontó un episodio crítico, precisamente relacionado con la calidad y seguridad de los medicamentos: El envenenamiento masivo de pacientes de esa entidad de seguridad social a los cuales se les suministró un jarabe preparado por ésta, contaminado con dietilenglycol, evento que en 2003 produjo la muerte de un número plural de personas y un número aún indeterminado de afectados.

Es comprensible que en aras de prevenir este tipo de eventos y atendiendo a las demandas de la sociedad civil organizada, dicha entidad haya procedido a incorporar como parte de las condiciones generales contenidas en los pliegos de cargos para la adquisición de este tipo de insumos, la certificación de la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), fundamentando su actuación en su autonomía funcional; no obstante, resulta preciso determinar si ello es jurídicamente viable.

Sobre el particular, debo indicar que el artículo 2 de la Ley 1 de 2001, que establece los objetivos de dicha Ley, señala lo siguiente:

“**Artículo 2. Objetivos.** Son objetivos de esta Ley:

---

<sup>2</sup> En el caso específico de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, sin embargo; habida cuenta que a la luz de los conocimientos actuales, no es posible establecer su intercambiabilidad, mediante el Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, se establecieron algunos requisitos adicionales para la obtención de su registro sanitario, como la presentación de los estudios clínicos demostrativos de su seguridad, eficacia y calidad; estudios comparativos con el medicamento innovador; un programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia, entre otros (ver acápites “o” y “p” del artículo 71-B).

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor **en condiciones de seguridad con altos estándares de calidad.**  
...
5. Facilitar y agilizar en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, **sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos** ni del principio de transparencia en la contratación pública.
6. **Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.**
7. ...” (resaltado del Despacho)

Como se aprecia, de los objetivos de la Ley se infiere que el criterio *costo-efectividad* debe ser un eje transversal a considerar por las entidades públicas en sus procedimientos de selección de contratistas para la adquisición de medicamentos. Y es que, si bien es cierto que la apertura comercial del mercado de los medicamentos, constituye una ventana de oportunidad para asegurar la accesibilidad de estos productos y para reducir el gasto público en salud; no lo es menos que ésta no puede darse en perjuicio de la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos, sobre todo los necesarios para el tratamiento de enfermedades críticas, crónicas y degenerativas, las cuales deben ser atendidas de forma inmediata y con el mínimo margen de error, en aras de reducir los riesgos de complicaciones severas, el incremento en el número de hospitalizaciones y la pérdida de vidas.

En lo concerniente al control de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, previo a su importación y/o comercialización en el país, y en su caso, antes de su adquisición por el Estado, los artículos 20, 25, 26, 46, 48, 51, 52, 55, 57, 61, 62 y 109 de la Ley 1 de 2001, disponen lo siguiente:

“**Artículo 20. Obligatoriedad.** Los productos amparados por esta Ley **requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general**, salvo las excepciones previstas en la ley.”

“**Artículo 25. Obtención del registro.** Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

- ...
  2. **Método de análisis.**
  3. **Certificado de análisis.**  
...
  5. **Certificado de buenas prácticas de fabricación** del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  6. **Estudios clínicos** (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).  
...
  9. **Muestras.**
  10. **Fórmula cualicuantitativa.**  
...
  13. **Control previo.**
  14. **Patrones analíticos** cuando se requieran  
...
- Parágrafo.** La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en

los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá”.

“**Artículo 26. Requisito adicional para el registro.** Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la **evidencia de equivalencia terapéutica** cuando se trate de **medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Comisión Técnica Consultiva.** Para la aplicación de este requisito, dicha Comisión emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.”

“**Artículo 29. Referencias aceptadas.** Las *referencias* aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario, de acuerdo con esta Ley, serán las siguientes:

1. La Farmacopea y el Formulario Nacional de Estados Unidos de América, en primera instancia.
2. El formulario Nacional Británico y las Farmacopeas Británica, Alemana, Francesa, Europea, Helvética y Japonesa, en caso de no aparecer en las obras señaladas en el numeral anterior.
3. Cualquier otra obra de prestigio nacional o internacional considerada relevante por la Autoridad de Salud.”

“**Artículo 46. Medicamentos intercambiables.** Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales **tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica** para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario.

La equivalencia terapéutica se determinará a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión.

**La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.”**

“**Artículo 48. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica.** La Autoridad de Salud **reglamentará**, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, los **requerimientos** de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Se exigirá un estricto cumplimiento de esta reglamentación que contemplará cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.”

“**Artículo 49. Plazo para la reglamentación de la equivalencia y eficacia terapéutica.** A partir de la promulgación de esta Ley, la **Autoridad de salud tendrá dos años para reglamentar los aspectos relacionados con la presentación de la evidencia de equivalencia y eficacia terapéutica**, tomando en cuenta la definición de estos conceptos por la Organización Mundial de la Salud.”

“**Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud.** Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos **deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley.**”

“**Artículo 52. El control previo, posterior y farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.”

“**Artículo 55. Obligatoriedad del análisis previo.** Todos los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del Registro Sanitario.”

“**Artículo 57. Control de Calidad.** La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.”

“**Artículo 61. Laboratorio de referencia.** El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, será el laboratorio de referencia para los fines de esta Ley.”

“**Artículo 62. Funciones de los laboratorios de análisis.** Para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de Registro Sanitario como para los controles posteriores se utilizará el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Autoridad de Salud y acreditados por el Ministerio de Comercio e Industrias, de acuerdo con lo establecido en la Ley 23 de 1997.”

“**Artículo 109. Sistema técnico-analítico.** La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes deberá establecer un sistema técnico-analítico, como soporte o ayuda en la toma de decisiones administrativas para garantizar la máxima objetividad en el tratamiento de los usuarios. Este sistema debe contemplar una evaluación económica y tecnológica de los medicamentos y un análisis de diferentes opciones, basado en los conceptos costo-efectividad y costo-utilidad de los productos.” (resaltado del Despacho)

De las normas citadas se infiere lo siguiente:

- a. De acuerdo a la Ley 1 de 2001, *corresponde a la Autoridad de Salud ejercer el control de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, previo a su importación y/o comercialización en el país*, en ocasión del procedimiento de obtención del registro sanitario y, una vez introducidos al mercado nacional, ejercer el control posterior y acciones de farmacovigilancia. No obstante, este tipo de fiscalización aplicado por dicha autoridad, en ese momento, es eminentemente documental, pues se limita al análisis de los documentos que conforme al artículo 25 de la Ley deben ser aportados por el peticionario y su confrontación con las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario, de acuerdo con el artículo 29 de la misma excerpta legal y demás normas legales y reglamentarias aplicables.
- b. Aun cuando la legislación vigente en la materia establece la realización de pruebas de laboratorio para el análisis del medicamento, previo a la expedición del Registro Sanitario, y contempla, además, un sistema técnico analítico adscrito a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes para garantizar la observancia de los

criterios de costo-efectividad y costo-utilidad en las compras gubernamentales de medicamentos; tales mecanismos no garantizan que previo a su adquisición por el Estado, se realicen a nivel local exámenes de laboratorio y/o clínicos mediante el uso de tecnologías de punta, equivalentes a las exigidas por las agencias de los países con alto estándar de fiscalización, que permitan comprobar exhaustivamente la veracidad de la información suministrada por el peticionario en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia terapéutica del producto. En este sentido, cabe anotar que las pruebas y ensayos que conforme a los artículos 61 y siguientes de la Ley 1 de 2001, le corresponde realizar al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, se limitan a certificar el aspecto físico, químico, biológico, microbiológico y biofarmacéutico del producto. (Ver numeral 12 del artículo 3); y que, por otra parte, el sistema técnico analítico de la Comisión Nacional del Registro Nacional de Oferentes del Ministerio de Salud, no ha sido implementado aun, debido a la falta de recursos financieros.

- c. De acuerdo con la Ley 1 de 2001, la acreditación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, se materializa mediante la presentación de evidencias de equivalencia y eficacia terapéutica, *mismas que se rigen por los reglamentos emitidos por la autoridad de salud*; la cual, conforme a la definición contenida en el numeral 3 del artículo 3 de la citada excerpta legal, comprende al *Ministerio de Salud y sus dependencias* (no así a las entidades autónomas del Estado pertenecientes al sector salud, como es el caso de la Caja de Seguro Social).

En este sentido, en el caso de los medicamentos que se ofertan a las instituciones de salud del Estado, el artículo 351-D del Decreto Ejecutivo 178 de 2001, adicionado por el Decreto Ejecutivo 469 de 2007, prevé que el proponente deberá presentar copia autenticada del *registro sanitario* del producto ofertado, y el artículo 63 del Decreto Ejecutivo 6 de 2005, establece como requisito previo a la contratación, la presentación del *certificado de intercambiabilidad de medicamentos*, para aquellos productos farmacéuticos medicamentosos que así lo requieran (v.g., medicamentos de riesgo sanitario alto que presenten problemas de bioequivalencia o seguridad).

En adición a lo indicado, resulta preciso observar que en sentencia de 1 de diciembre de 2009, proferida por la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en ocasión de una demanda contencioso administrativa de protección de derechos humanos, interpuesta por la firma Pinzón, Hidalgo y Solís, en representación de Denis Esther Díaz, contra la Caja de Seguro Social, dicho alto tribunal de justicia se pronunció en relación al cumplimiento de estas exigencias.

En esa oportunidad, la aludida entidad había exigido a los proponentes comprobar que los medicamentos genéricos ofertados hubiesen sido aceptados por entidades de reconocido prestigio, tales como EMEA, FDA, OMS, OPS, MCA, ente otras; tal y como en efecto, lo ha hecho en los pliegos de cargos de las licitaciones a las cuales se refiere su consulta. En el mencionado fallo, la Sala señaló lo siguiente:

“..

El problema jurídico que se plantea en la presente controversia consiste en establecer primeramente si la autoridad demandada estaba plenamente obligada a incluir en las especificaciones del pliego de cargos del acto cuestionado, la exigencia del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica.

...

De las disposiciones anteriores se desprende que la Autoridad sanitaria tenía un plazo de dos (2) años para reglamentar lo relativo a la exigencia de presentación de la evidencia y eficacia terapéutica de los productos medicamentosos que se pretendieran adquirir por los servicios de salud.

Ahora bien, para el caso particular del tratamiento de las condiciones graves o críticas, fue expedido el Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002, el cual reglamenta la obligatoriedad de las entidades de salud de exigir la *eficacia terapéutica comprobada* para este tipo de condiciones.

...

Tal como lo afirma el señor Procurador, la obligación de aplicar los *criterios de intercambiabilidad* previstos por el artículo 51 de la Ley 1 de 2001, y demás normas concordantes, entró en vigor el 12 de enero de 2004, es decir, 3 años después de su promulgación. Sin embargo, el artículo 63 del Decreto Ejecutivo 6 de 2005, que reglamenta la aplicación de dichos criterios, y que fuera esgrimido en su defensa por la autoridad demandada, prevé plazos de exigibilidad de 6, 12 y 18 meses a partir de la promulgación del mismo, los cuales exceden con creces la obligación impuesta por la norma legal que se alega vulnerada.

Ante la incompatibilidad existente entre dos normas jurídicas, una de jerarquía reglamentaria y otra de jerarquía legal, correspondería que la autoridad demandada inaplicar la primera, de conformidad con el orden de prelación previsto por el artículo 35 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000. De tal suerte que, independientemente de la declaración jurada exigida a todas las empresas participantes en el acto cuestionado, y con fundamento en el referido orden de prelación, *la autoridad demandada debió exigir el requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica.*

...” (cursiva y resaltado del Despacho)

En un extenso análisis, dicho fallo aborda, además, las obligaciones generales y específicas de los Estados, derivadas de los tratados internacionales en materia de protección de los derechos humanos, como fundamento del *carácter justiciable del derecho a la vida y por ende, a la salud en todos sus niveles y formas*. Además, cita algunas de las Observaciones Generales emitidas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, entre las que destaca la concerniente a la “índole de las obligaciones de los Estados partes”, que en lo medular establece que éstos *deberán proceder lo más expedita y eficazmente con miras a lograr la plena efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales, a través de medidas de desarrollo progresivo*.

Finalmente, el citado fallo concluye:

“... la no exigencia del referido requisito, pese a tratarse de la adquisición de un medicamento para el tratamiento de una condición grave o crítica como lo es la esclerosis múltiple, fue una medida regresiva no justificada que significó un retroceso en el logro de la efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales. Por consiguiente, la autoridad demandada incumplió con la obligación internacional del Estado de adoptar medidas positivas para tutelar adecuadamente el derecho a la salud de la demandante.”

#### DECISIÓN.

En mérito de lo expuesto, la Sala Tercera de la Corte Suprema, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, ... **ORDENA a dicha autoridad que exija las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, como requisito previo de los actos públicos de adquisición de productos medicamentosos que así lo requirieren.**” (subraya y resaltado del Despacho)

Como se aprecia, las fuentes normativas citadas no prevén la posibilidad de que las entidades de salud del Estado soliciten como requisito previo al acto de selección de contratista, la certificación de la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); **sino las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, de productos medicamentosos que así lo requieran**, cuya emisión corresponde a la Autoridad de Salud, como lo indican las normas y el fallo citados.

#### **(2) Certificación de buena experiencia de uso continuo de cinco años o más, emitida por instituciones públicas del sector salud.**

Sobre el particular es preciso indicar que el numeral 13 del artículo 3, de la Ley 1 de 2001, que define el alcance del “Certificado de Libre Venta (CLV)”, dispone lo siguiente:

“...  
13. Certificado de Libre Venta (CLV). Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el medicamento se encuentra registrado y su venta para consumo humano está autorizado legalmente en ese país, expedido en idioma español o traducido a éste por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, o que presente estampado de apostilla. Para los demás productos regulados por esta Ley, el Certificado de Libre Venta es el documento expedido por la autoridad oficial u organismo competente del país de procedencia, en el cual se da fe que el producto que se desea registrar se vende y se consume en ese país.  
...”(subraya y resaltado del Despacho).

Como se aprecia, de acuerdo a la Ley 1 de 2001, la experiencia de uso se documenta en el Certificado de Libre Venta, cuya presentación exige el artículo 25 de la misma excepta, para la solicitud del Registro Sanitario.

Además, a juicio de este Despacho, el exigir experiencia previa en instituciones de salud implicaría, implícitamente, requerir que los proponentes hayan contratado previamente con el Estado panameño, lo que constituiría un obstáculo al comercio internacional, prohibido en el marco de los capítulos sobre compras gubernamentales contemplados en algunos de los tratados de libre comercio suscritos por la República de Panamá (v.g., los Tratados de Libre Comercio suscritos por la República de Panamá con contrapartes como Canadá, Perú y en el marco del acuerdo entre los Estados del AELC y Centro América).

**(3) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente, conjuntamente con la solicitud de renovación para aquellos registros sanitarios que estén próximos a vencer, dentro de los 180 días calendarios siguientes a la fecha de celebración del acto público.**

Sobre este punto consideramos que este requisito adicional no trasgrede lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 1 de 2001, el cual señala que “... Durante el período de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, *siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.*”

A juicio de este Despacho, este requisito adicional no es contrario a la Ley 1 de 2001, ya que lo que se requiere no es que la renovación hubiere sido pedida de manera distinta a lo señalado en el artículo 25, antes citado, *sino que habiendo el oferente solicitado su renovación en tiempo oportuno conforme a dicha excerpta*, presente la prueba correspondiente, si su registro sanitario va a vencer dentro de los 180 días posteriores a la licitación.

**Por todo lo indicado, esta Procuraduría concluye en respuesta a su consulta, que la Caja de Seguro Social no puede requerir a los proponentes, en los pliegos de cargos de las licitaciones para la compra de medicamentos especiales de alto riesgo sanitario y medicamentos biológicos y biotecnológicos, la certificación de la aprobación de uso del producto, emitida por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); ni la certificación de buena experiencia de uso continuo de cinco años o más, emitida por instituciones públicas del sector salud; toda vez que tales requisitos no se encuentran contemplados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, ni en los reglamentos que la Desarrollan.** No obstante, podrá requerir copia autenticada del Registro Sanitario vigente, conjuntamente con la solicitud de renovación para aquellos registros sanitarios que estén próximos a vencer dentro de los 180 días calendarios siguientes a la fecha de celebración del acto público, por no ser incompatible con la Ley 1 de 2001.

Por último, dada la trascendencia del tema, estimo oportuno observar que de acuerdo a información contenida en el informe sobre la “Estrategia de Cooperación de la OPS/OMS en el país (2014-2018)”, el perfil de salud de Panamá se caracteriza por una transición demográfica y polarización epidemiológica, en donde las enfermedades transmisibles son aún prevalentes (especialmente en la población rural y pobre), mientras cobran importancia

las enfermedades de tipo crónico-degenerativo; siendo las enfermedades crónicas no transmisibles (v.g., cardiovasculares, diabetes, cáncer, respiratorias crónicas) las principales causas de muerte, seguidas en importancia por las condiciones infecto contagiosas; entre estas, el VIH SIDA, que es la octava causa de muerte en el país.

De allí que resulte impostergable que la Autoridad de Salud, con el concierto y participación de todos los actores relevantes en el tema (entiéndase, no sólo del sector público y privado, sino también de la sociedad civil organizada), revise la legislación y reglamentación vigente en aras de promover las iniciativas legislativas tendientes a su actualización y mejoramiento, en procura de un nivel adecuado de observancia de los compromisos internacionales adquiridos por la República de Panamá, no sólo en materia de comercio internacional, sino también en lo concerniente a la garantía y protección de los derechos humanos, igualmente justiciables, tanto en el plano local como internacional.

Hago propicia la ocasión para reiterarle los sentimientos de mi consideración y aprecio.

Atentamente,

  
**Rigoberto González Montenegro**  
Procurador de la Administración.



RGM/au