



República de Panamá  
Procuraduría de la Administración

Panamá, 1 de marzo de 2016.  
C-19-16

Doctor  
Nestor Vega Yuil  
Presidente de la Junta Directiva  
Caja de Seguro Social  
E. S. D.

Señor Presidente:

En razón de su consulta formulada a esta Procuraduría mediante Nota P. de J.D. No. 001-2016, por la cual consulta si la Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social, permite agregar al pliego de cargos de los procedimientos de selección de contratista, para el suministro de medicamentos especiales, sustancias controladas y medicamentos biológicos y biotecnológicos, requisitos adicionales a los ya contemplados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, como la certificación de consumo y comercialización FDA (Food and Drug Administration) o EMA (European Medicine Agency), debo manifestar lo siguiente:

En relación al tema objeto de su consulta, mediante Nota C-127-15, fechada 15 de diciembre de 2015 (la cual se adjunta), esta Procuraduría tuvo la oportunidad de emitir opinión sobre el tema, señalando que *“la Caja de Seguro Social no puede requerir a los proponentes, en los pliegos de cargos de licitaciones para la compra de medicamentos especiales de alto riesgo sanitario y medicamentos biológicos y biotecnológicos, la certificación de la aprobación de uso de 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, 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 ser compatible con la Ley 1 de 2001.”*

Dentro de la precitada nota, como resultado del análisis de la jurisprudencia nacional y de los instrumentos jurídicos que regulan la materia, se concluyó lo siguiente:

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

1. Que al tenor de lo establecido en el artículo 1 de la Ley 22 de 27 de junio de 2006, que regula la contratación pública, tal como quedó modificado 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 10 de enero de 2001, por lo que, debe entenderse que 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, y con ello, dicha entidad empezó a regirse por la Política Nacional de Medicamentos establecida por el Órgano Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud, de conformidad con lo previsto en el artículo 1 del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969.

2. Que las fuentes normativas que regulan la materia, 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 medicamentos intercambiable, de productos medicamentosos** que así lo requieran y cuya emisión corresponde a la Autoridad de Salud.

Finalmente se desprende de su nota que la Caja de Seguro Social estima importante la aportación de certificaciones emitidas por organismos internacionales como la FDA y el EMA en los procesos de compra de medicamentos biológicos y biotecnológicos, siendo necesario para ello una propuesta de modificación a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 165 de la Constitución Política de la República, para que por conducto del Consejo de Gabinete, se proponga a la Asamblea Nacional dicha propuesta de modificación.

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

Atentamente,

  
Rigoberto González Montenegro  
Procurador de la Administración

RGM/au

