

REPÚBLICA DE PANAMÁ



MINISTERIO PÚBLICO  
PROCURADURÍA DE LA  
ADMINISTRACIÓN

Vista Número 624

Panamá, 12 de mayo de 2021

Proceso contencioso  
administrativo  
de indemnización.

Contestación de la demanda.

El Licenciado Sergio Morales Puello, actuando en nombre y representación de **Silvia Rodríguez Rodríguez (en representación de su hijo menor Abraham Isaac Benítez Rodríguez)**, solicita que se condene al **Ministerio de Salud, al Patronato del Hospital del Niño** y al Estado Panameño, al pago de cinco millones de balboas (B/.5,000,000.00), en concepto de daños y perjuicios ocasionados a su cliente, por la supuesta prestación defectuosa de los servicios de suministro de medicamentos o fármacos.

**Honorable Magistrado Presidente de la Sala Tercera, de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia.**

Acudo ante usted de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 5 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, con el propósito de contestar la demanda contencioso administrativa de indemnización descrita en el margen superior.

**I. Los hechos en que se fundamenta la demanda, los contestamos de la siguiente manera:**

**Primero:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Segundo:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Tercero:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Cuarto:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Quinto:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Sexto:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Séptimo:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Octavo:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Noveno:** No es un hecho; por tanto, se niega.

**Décimo:** No es un hecho; por tanto, se niega.

## **II. Disposiciones que se aducen infringidas.**

El apoderado judicial de la demandante estima vulneradas las siguientes normas convencionales y legales:

**A.** El artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada por Panamá por medio de la Ley 15 de 6 de noviembre de 1990, el cual indica que los Estados Partes, reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud (Cfr. fojas 6-7 del expediente judicial).

**B.** El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 3 de enero de 1976, ratificado por Panamá por medio de la Ley 13 de 27 de octubre de 1976, que se refiere a que los Estados Partes, en el presente Pacto, reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (Cfr. fojas 7-8 del expediente judicial).

**C.** Los siguientes artículos de la Ley 28 de 28 de octubre de 2014, que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas:

**C.1.** El artículo 3: señala que el Estado, a través del Ministerio de Salud, reconocerá de interés nacional, las enfermedades raras, pocas frecuentes y huérfanas, para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con estas enfermedades (Cfr. foja 8 del expediente judicial).

**C.2.** El artículo 4: el cual indica que Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, y la Caja de Seguro Social, tendrán la responsabilidad de la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas (Cfr. fojas 8 y 9 del expediente judicial).

**C.3.** El artículo 5: establece que para determinar el momento de inicio o de interrupción de la aplicación de un medicamento a un paciente con enfermedad rara, poco frecuente o huérfana, se necesitará el examen del especialista, previo diagnóstico, sin el cual no se iniciará ni se dejará de aplicar el medicamento del paciente (Cfr. foja 9 del expediente judicial).

**C.4.** El artículo 9: se refiere, a que el Estado, con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, a través del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, implementará un programa nacional de compras (Cfr. foja 9 del expediente judicial).

**D.** El artículo 7 de la Ley 17 de 1958, el cual dispone que la asistencia que se preste en el Hospital del Niño, será gratuita para los pacientes que carezcan recursos económicos; pero se podrán establecer servicios remunerados a pacientes que los puedan pagar (Cfr. foja 9 del expediente judicial).

### **III. Breves antecedentes del caso.**

El paciente **Abraham Isaac Benítez Rodríguez**, nacido el **16 de noviembre de 2006**, fue atendido por primera vez, en la Consulta Externa de Especialidades del Hospital del Niño "Doctor José Renán Esquivel", el día 23 de abril de 2012, a los cinco (5) años y cinco (5) meses de edad, puesto que el mismo fue referido por su médico pediatra debido a la talla baja que al momento mantenía y mal formación de huesos. Situación que conllevó que fuera revisado por los médicos con especialidades en ortopedia y genética (Cfr. foja 13 del expediente judicial).

Al examinarlo, los doctores *a prima facie* consideraron la posibilidad que **Abraham Isaac Benítez Rodríguez**, padecía del Síndrome de Morquio, por lo que, los especialistas del Hospital del Niño "Doctor José Renán Esquivel", indicaron que dicha enfermedad debía ser ratificada por un laboratorio, por lo que coordinaron con **la Red MPS Brasil que es una asociación de centros brasileños que atienden a pacientes con diagnóstico o sospecha de presentar una mucopolisacaridosis (MPS)**, el cual se realizó, **sin costo alguno**.

Luego de los análisis realizados, el paciente **Abraham Isaac Benítez Rodríguez**, es diagnosticado con el Síndrome de Morquio y Geno Valgo, desde su primera evaluación en el Servicio de Genética del Hospital del Niño "Doctor José Renán Esquivel", tal como se desprende del memorando SGen-M-032 de 26 de junio de 2020, emitido por el Servicio de Genética de Hospital del Niño, cuyo texto dice así:

**"...Abraham Benítez...son pacientes del Servicio de genética (sic) del Hospital del Niño de Panamá, los cuales presentan Diagnósticos de síndrome de Morquio desde su primera evaluación en esta Institución, ...en el caso del niño además de las malformaciones propias de la enfermedad, presentaba opacidad corneal e incapacidad para caminar sin apoyo por lo cual y utilizaba silla de ruedas.**

La Mucopolisacaridosis son enfermedades hereditarias poco frecuentes. Son trastornos de depósito lisosomal de mucopolisacáridos causados por cambios genéticos (mutaciones). La mucopolisacaridosis tipo IV o Síndrome de Morquio es un trastorno del almacenamiento de mucopolisacáridos. El Síndrome de Morquio se caracteriza se caracteriza por estatura corta y afectación ósea grave mientras que el coeficiente intelectual es normal. Existen dos formas del Síndrome de Morquio: el tipo A y el tipo B. El tipo A es la forma más común y severa y la tipo B es la forma leve. Los pacientes afectados por el tipo A carecen de la enzima llamada N-acetilgalactosamina 6sulfatasa(galactosa6-sulfatasa) y los afectados por el tipo B carecen de la enzima beta-galactosidasa.

Aunque no hay ningún tratamiento curativo para los afectados por esta enfermedad, hay una terapia reemplazo enzimático (TRE) aprobada por FDA con ELOSULFASA ALFA, que ayudaría a mejorar la calidad de vida del paciente.

..." (Cfr. foja 67 del expediente judicial) (El resaltado es nuestro).

Una vez obtenido el diagnóstico referido en líneas anteriores, el Licenciado Sergio Morales Puello, actuando en nombre y representación de **Silvia Rodríguez Rodríguez (en representación de su hijo menor Abraham Isaac Benítez Rodríguez)**, interpone la demanda de indemnización que ocupa nuestra atención, bajo los siguientes argumentos, veamos:

**"II. LO QUE SE DEMANDA: Como pretensión en esta demanda solicito:** que previo cumplimiento de los trámites legales pertinentes, esta Honorable Sala de la Corte Suprema de Justicia resuelva: 1) Declarar que el Estado Panameño ha incurrido en una prestación defectuosa o ineficacia del servicio de Salud, así como de la Asistencia Médica y el Tratamiento Médico Oportuno en perjuicio del Menor **ABRAHAM ISAAC BENÍTEZ RODRÍGUEZ**. 2) **Se condene a los demandados a reparar los daños y perjuicios ocasionados a mi cliente, como consecuencia de la prestación defectuosa de los servicios de suministro de los medicamentos o fármacos a mi cliente.** 3). Que como consecuencia de los daños causados se ordene al Estado Panameño, que por conducto del Ministerio de Salud y Hospital del Niño, procedan a realizar la compra de los medicamentos necesarios para el **tratamiento, oportuno, continuo y vitalicio de mi cliente.**" (Cfr. foja 3 del expediente judicial).

Del fragmento transcrito, observamos que las pretensiones de la demandante se cimentan, en lo que afirma como, prestación defectuosa o ineficacia del servicio de Salud, en cuanto a la Asistencia Médica y el Tratamiento Médico Oportuno en perjuicio del Menor, vulnerando así las normas nacionales y convencionales.

**IV. Descargos de la Procuraduría de la Administración en defensa de los intereses del Estado.**

Para dar inicio a este análisis es indispensable tener presente en qué consiste la enfermedad de Morquio, y en tal sentido, estimamos oportuno traer a colación, lo explicado en un

artículo médico publicado en la Revista Pediátrica Electrónica del Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil de la Facultad de Medicina de Chile, en el cual se advierte que: *“El Síndrome de Morquio es un trastorno de almacenamiento de mucopolisacáridos, se caracteriza principalmente por estatura corta y afectación ósea grave, pero el coeficiente intelectual es normal. La prevalencia es rara se estima que afecta a uno de cada 200.000 nacimientos hombres y mujeres por igual. La MPS IV A y B son enfermedades autosómicas recesivas, con esto queremos decir que **ambos progenitores son portadores del mismo gen afectado el cual se encuentra alterado produciendo así una deficiencia en la producción de la enzima.**”* (Rev. Ped. “Síndrome de Morquio, enfermedad de interés para la odontopediatría”, Elec. 2017, Vol 14, N° 4. ISSN0718-0918) ([http://www.revistapediatria.cl/volumenes/2017/vol14num4/pdf/SINDROME\\_MORQUIO.pdf](http://www.revistapediatria.cl/volumenes/2017/vol14num4/pdf/SINDROME_MORQUIO.pdf)).

En ese mismo orden de ideas, cabe destacar los estudios de los doctores Ruiz Picazo D. y Diez Ulloa M.A., quienes advierten que: *“Las Mucopolisacaridosis (MPS) son una familia de trastornos hereditarios de depósito lisosomal resultantes de un déficit enzimático en el metabolismo de los glucosaminoglucanos (GAG) provocando consecuentemente síntomas progresivos en todos los órganos y sistemas. Son por tanto **enfermedades multisistémicas que requieren un enfoque multidisciplinario para su tratamiento y manejo adecuado.** Existen 6 formas de MPS, cada una de las cuáles presenta fenotipo con distintos grados”* (Ruiz Picazo D., Diez Ulloa M.A. Inestabilidad occipito cervical en la enfermedad de Morquio. Presentación de 2 casos y revisión de la Literatura. Rev Esp Cir Ortop Traumatol; 2014.).

Así mismo, los doctores Guerrero J., Gómez P., Arias J., Contreras G., señalan que: *“Para este y otros síndromes relacionadas a las mucopolisacaridosis **no existe una cura. Los tratamientos están orientados a mejorar la calidad de vida del paciente y aliviar sus síntomas...** para aliviar o corregir algunos síntomas la persona puede necesitar: **Fisioterapia, Cirugías cardiovasculares, Cirugía vertebral, Tratamiento con fármacos especializados para el sistema cardiovascular**”* (Guerrero J., Gómez P., Arias J., Contreras G. “Mucopolisacaridosis: características clínicas, diagnóstico y de manejo”. Revista Chilena de Pediatría Vol. 87 N°4. 2016. Pág 295-304.).

Tal como se desprende de la lectura del libelo, la acción promovida por la actora pretende que se condene al Estado por conducto del Hospital del Niño y el Ministerio de Salud, por la mala prestación del servicio público; se le pague por los daños y perjuicios por un monto de cinco millones de balboas (B/.5,000,000.00); y se ordene la compra del medicamento necesario (Elosulfase Alfa), de forma continua y vitalicio (Cfr. foja 3 del expediente judicial).

Delimitado los hechos a debatir, debemos precisar que entre los cargos de infracción con los cuales la demandante intenta sustentar la mala prestación del servicio público, por parte del Estado panameño por conducto del Hospital del Niño y el Ministerio de Salud, se advierte el artículo 24 de la Convención de los Derechos del Niño, y el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y Culturales de 3 de enero de 1976.

4.1 Al respecto, estimamos que tales afirmaciones no tienen asidero jurídico, toda vez que, el país en el marco del cumplimiento de los compromisos internacionales, particularmente sobre la salud de los niños y las personas con discapacidad, ha dictado un sin número de normas entre las que podemos destacar: El Decreto Ley 17 de 23 de agosto de 1958, "Por la cual se crea y organiza una institución de asistencia infantil que se denominará Hospital del Niño; la Ley 18 de 30 de septiembre de 2014, "Que denomina Doctor José Renan Esquivel al Hospital del Niño"; la Ley 29 de 13 de junio de 2002, por medio de la cual se garantiza la Salud y Educación de la Adolescente Embarazada; el Decreto Ejecutivo 546 de 21 de noviembre de 2005, "Por medio del cual se ordena la gratuidad de la atención de salud de los niños menores de cinco (5) años en todos los establecimientos de salud, del Ministerio de Salud"; el Decreto Ejecutivo 5 de 6 de marzo de 2006, "Por el cual se modifica el artículo primero del Decreto Ejecutivo 428 de 15 de diciembre de 2004, que ordena la gratuidad de la prestación del servicio y asistencia de la maternidad en todos los establecimientos de salud, del Ministerio de Salud"; la Resolución 321 de 18 de agosto de 2005, "Por medio de la cual se brindarán servicios de salud a las personas con discapacidad en todas las instalaciones de salud administradas por el Ministerio de Salud"; Ley 25 de 27 de junio de 2018 "Que modifica la Ley 59 de 2005, sobre protección laboral para personas con enfermedades crónicas, involutivas y/o degenerativas que produzcan discapacidad laboral"; el Decreto 16-2019-DNM y SC

de 11 de marzo de 2019, "Por el cual se aprueba el 'Manual de procedimientos para la ejecución del programa de inclusión socioeconómica de las personas con discapacidad y sus familias (familias empresariales)'- Secretaria Nacional de Discapacidad"; la Resolución 01-2020 de 3 de diciembre de 2020, "Que establece un comité estratégico de alto nivel adscrito al consejo nacional consultivo de discapacidad para la supervisión de convenios interinstitucionales."; entre otras regulaciones orientadas a salvaguardar los derechos humanos de la población ubicada en los grupos (niñez – discapacidad) examinados en esta causa.

En concordancia con lo antes expuesto, la propia Ley 28 de 28 de octubre de 2014, "Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas"; reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo 1217 de 7 de diciembre de 2015, constituye uno de los esfuerzos interinstitucionales y avances del Estado en la tutela de los derechos a la salud de estas personas, conforme e incluso previos a los compromisos internacionales adoptados por Panamá; por consiguiente, estimamos que los cargos de infracción relacionados a los convenios internacionales deben desestimarse.

**4.2** Ahora bien, explicado lo concerniente a las normas de país dictadas en cumplimiento de los acuerdos internacionales, pasamos a examinar las pretensiones de la demandante cuyo debate versa sobre el reclamo indemnizatorio demandado por la actora por un monto de cinco (5) millones de balboas (B/.5,000,000.00), con sustento en lo que afirma, ha sido la mala prestación del servicio de conformidad con el numeral 10 del artículo 97 del Código Judicial, por parte del Hospital del Niño y el Ministerio de Salud. (Cfr. foja 11 del expediente judicial).

Al respecto, estimamos oportuno hacer referencia a los planteamientos del profesor José Miguel Valdivia Olivares, catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Chile, quien indica que: *"La noción de falta de servicio. Sin duda, la noción central del régimen es la de falta de servicio. Esta es una traducción prácticamente literal de la noción francesa de faute de service y, al igual que su antecedente francés, corresponde, en general, a una culpa institucional de los organismos públicos. El derecho positivo chileno no cuenta con una definición normativa de la falta de servicio. Por eso, en su determinación en concreto la jurisprudencia suele recurrir a los*

desarrollos doctrinales tendientes a conceptualizarla. De nuevo, son nociones de origen francés las que mayor repercusión han tenido... **En el terreno de la medicina pública, la falta de servicio depende fundamentalmente de la conjugación de dos factores: la índole técnica de las prestaciones sanitarias y la categorización de prestaciones correspondientes a distintos tipos de instituciones<sup>1</sup>**"

En ese mismo orden de ideas el autor Valdivia Olivares plantea que: *"Por su pertenencia a la familia de las responsabilidades por culpa, el sistema de la falta de servicio se sitúa en las antípodas de la responsabilidad objetiva. Mientras en la responsabilidad objetiva (o sin culpa) basta con la ocurrencia de un daño causalmente provocado por un hecho ocurrido dentro del ámbito de riesgos del responsable, independientemente de que ese hecho sea grosso modo reprochable, en la responsabilidad por falta de servicio se requiere demostrar un defecto, irregularidad o anomalía en el hecho que provoca el daño. Esta precisión sería innecesaria si en un pasado no tan distante no se hubieran confundido estas dos categorías dogmáticas por parte de la jurisprudencia y de la literatura especializada<sup>2</sup>"*

Aunado a lo antes expuesto el profesor, señala que el modelo de la responsabilidad objetiva en materia sanitaria pública plantea preguntas políticas muy sensibles, porque podría implicar que el Estado tuviera que hacerse cargo de todas las consecuencias del estado de salud del paciente, desde que éste se pone bajo el cuidado del servicio público, lo que sería un modelo de asistencia o seguridad social, que tendría graves consecuencias sobre las finanzas públicas.

En ese contexto, el mismo autor plantea que en los regímenes de responsabilidad por culpa (materia sanitaria) se debe tener presente, lo siguiente:

### **"3.1.- Estructura de los deberes de servicio en materia hospitalaria**

Un acercamiento tradicional a la responsabilidad en el ámbito médico desde el derecho de contratos ha tendido a excluir el modelo de responsabilidad basado en la violación de una *obligación de resultados*, prefiriendo el modelo de la *obligación de medios*. Esta orientación tiene sentido, desde que la condición habitual del paciente que ingresa al hospital hace probable la ocurrencia de un daño fisiológico. **La obligación del hospital no puede, a priori, consistir en curar al paciente, sino en tratar adecuadamente sus dolencias.** Por cierto, la

<sup>1</sup> (Valdivia Olivares, J.M. "La responsabilidad por falta de servicio en la administración hospitalaria en la jurisprudencia chilena" Chile, Revista de Derecho, Vol.87 No. 246 Concepción dic. 2019).

<sup>2</sup> Ibidem

distinción entre obligaciones de medio y de resultados tiene su lugar dogmático en la responsabilidad contractual, cuyo patrón de referencia es la promesa que se han hecho las partes en el marco de su autonomía negocial, y no juega *per se* en la responsabilidad extracontractual.<sup>3</sup>

Ahora bien, la jurisprudencia se ha referido expresamente a esta distinción en el campo de la responsabilidad sanitaria del Estado. Por ejemplo, recientemente en **Quilodrán Ramírez la Corte Suprema explícitamente razona que “la configuración de la responsabilidad administrativa debe (...) necesariamente vincularse a la naturaleza de la obligación médica que (...) se trata de una de medios, esto es, el profesional actuante debe ajustar su conducta a la *lex artis* médica, no debe necesariamente curar o sanar al paciente, sino desplegar su actividad cumpliendo estándares de conocimiento, prudencia y diligencia”**. Este modo de razonar sugiere que para la jurisprudencia los estándares de servicio relevantes se entienden preferentemente configurados al modo de los deberes de prudencia, de modo que la falta no se infiere simplemente a partir del resultado dañoso consistente en no sanar al enfermo. Al contrario, se necesita demostrar fehacientemente que el deber de diligencia no ha sido cumplido. Por cierto, esta orientación general de la responsabilidad médica no obsta a la proliferación de un número variable de deberes de servicio configurados como deberes determinados (o, si se quiere, de resultado) y cuya transgresión es más sencilla de demostrar.

### 3.2.- El sistema de la culpa probada

El modelo legal se ve reforzado por el sistema de la culpa probada. El antes transcrito artículo 38 de la Ley 19.966 dispone al efecto que el demandante “deberá acreditar que el daño se produjo por la acción u omisión del órgano, mediando dicha falta de servicio”. En lo inmediato, la regla impone la carga de la prueba al paciente, que es la víctima del daño. Pero yendo al fondo, la consecuencia de este diseño consiste en que **el paciente no obtendrá indemnización a partir de las simples consecuencias de su afección inicial o de su evolución normal o previsible, a menos de demostrar que el daño haya sobrevenido o se haya agravado por una causa distinta, imputable al servicio y susceptible de calificarse como falta de servicio.**<sup>4</sup>

### 3.3.- La responsabilidad individual del personal del hospital

En el sistema de la falta de servicio es frecuente que las culpas individuales de los agentes del servicio público sean cubiertas por el patrimonio estatal. En sí misma, la falta de servicio es una expresión alegórica, porque el servicio sólo actúa por medio de personas humanas; en la falta de servicio yace, pues, una técnica de imputación” (El resaltado es nuestro).

Es importante resaltar que, siendo el argumento principal contenido en el libelo de la demanda, la mala prestación del servicio por parte del Hospital del Niño y del Ministerio de Salud,

<sup>3</sup> V. Barros, cit. (n. 3), p. 679, con referencia al carácter excepcional de las obligaciones de resultado en el terreno médico en el derecho civil.

<sup>4</sup> Corte Suprema, 13 de noviembre de 2017, Rol N° 99.898-2016 (cons. 5°). El argumento aquí sirve de base para configurar una noción de culpa como violación a la *lex artis*, aunque sin mayores consecuencias concretas. El mismo razonamiento se repite, literalmente, en Corte Suprema, 27 de febrero de 2018, Rol N°21.599-2017.

según afirma la demandante, **lo primero que podemos indicar es que no reposa en el expediente constancia alguna que configure dicha atención deficiente, por lo que no se configura la culpa probada a que hace referencia el profesor Valdivia Olivares.**

Obsérvese en ese sentido, que a la actora nunca se le ha imposibilitado el acceso al sistema de salud, recibido tanto en el Hospital del Niño como en el Ministerio de Salud, y en tal sentido, reposa en el expediente de marras, aportado por la propia demandante, una serie de documentos a través de la cuales se deja constancia de la atención, de ambas instituciones, al menor desde sus cinco (5) años y cinco (5) meses de edad, tal como indicamos en los párrafos previos.

En ese mismo orden de ideas, al ahondar un poco en el tema de lo que señala la actora como *“ineficiencia del servicio de Salud, así como de la Asistencia Médica y el Tratamiento Médico Oportuno en perjuicio del menor”*; debemos precisar que desde la llegada del menor, con esta condición de salud genética, el Hospital del Niño le ha provisto de múltiples atenciones de especialidades médicas, entre las cuales podemos mencionar: **genética, ortopedia, cardiología, neumología, oftalmología, entre otras, mismas que se brindan a todos los pacientes de forma gratuita y sin reservas médicas; toda vez que para estas enfermedades raras, pocos comunes y huérfanas, no existe medicamento que cure esta condición** (Cfr. fojas 3 y 55 del expediente judicial), tal como consta en la Nota sin número de 23 de septiembre de 2019, emitida por el Hospital del Niño, cuyo texto dice así:

“Abraham Isaac Benítez Rodríguez, con registro médico 8-1053-82 se atiende en el Hospital del Niño por el diagnóstico de Síndrome de Morquio tipo IVA.

1. El tratamiento farmacológico es una enzima de reemplazo enzimático llamado elosulfase alfa. La dosis recomendada de elosulfase alfa es de 2mg/kg de peso corporal administrado una vez a la semana de por vida.
2. En Panamá no se ha comprado elosulfase alfa.
3. El Hospital del Niño no tiene Elsolufase alfa.
4. **Este paciente recibe una atención multidisciplinaria: Genetistas, Ortopedas, Cardiólogos, Neumólogos, Oftalmólogos entre otros.**
5. No tenemos fecha para inicio de tratamiento.
6. En Panamá por el momento ningún centro Médico cuenta con este fármaco.” (Cfr. foja 55 del expediente judicial) (El resaltado es nuestro).

En esa línea de pensamiento, debemos recordar, que los procesos judiciales no se pueden agotar por las meras referencias a sucesos; los mismos deben ir acompañados de medios que

convicción que puedan convertir en una realidad tangible, lo que, de otra forma, solo constituyen consideraciones subjetivas de los intervinientes en el proceso, teniendo presente que la demandante es quien debe probar su pretensión.

Siguiendo esa línea de pensamiento, debemos acotar que el artículo 4 de la Ley 28 de 28 de octubre de 2014, a través de la cual se establecieron los presupuestos jurídicos de protección para la atención de las personas que padecieran enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, señala lo siguiente:

**“Artículo 4. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, y la Caja de Seguro Social tendrán la responsabilidad de la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con funciones de promoción, investigación, prevención, diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y rehabilitación ...”** (El resaltado es nuestro).

En este punto, debemos resaltar que mediante la Nota fechada 23 de septiembre de 2019, la cual reposa a foja 55 del expediente de marras se hace constar que el menor **Abraham Isaac Benítez Rodríguez** recibe en el Hospital del Niño “Doctor José Renán Esquivel” una atención multidisciplinaria compuesta por genetistas, ortopedas, cardiólogos, neumólogos, oftalmólogos, entre otros especialistas, que se encargan de revisar y dar seguimiento a los aspectos clínicos relativos al estado de salud del menor, adicionalmente producto de las atenciones y esfuerzos realizados por el centro de atención hospitalaria, en coordinación con la Red MPS Brasil, se realizaron las pruebas en el mencionado laboratorio brasileño, para que el paciente obtuviera un diagnóstico preciso y claro sobre la enfermedad que padece; en el caso en estudio, Síndrome de Morquio Tipo IVA, para el cual, como se advierte en los párrafos que anteceden por los médicos expertos **no hay cura sólo tratamientos paleativos los cuales, en efecto, se le han brindado al paciente por un equipo multisectorial especializado de la institución hoy demandada.**

4.3 Otro de los aspectos que es indispensable resaltar es lo concerniente a la compra de lo que la demandante ha definido como ***“la compra de los medicamentos necesarios para el tratamiento, oportuno, continuo y vitalicio”*** veamos:

**“CUARTO:** Desde la fecha de confirmación de la enfermedad, mi cliente debidamente acompañado de su señora

madre **SILVIA RODRIGUEZ RODRIGUEZ**, ha acudido al HOSPITAL DEL NIÑO, en busca de atención médica y de la medicación para tratar su padecimiento, **sin que estas entidades hospitalarias le hayan suministrado los fármacos indispensables para el tratamiento de la enfermedad genética que la queja,...**" (Cfr. foja 4 del expediente judicial).

Para lograr una mejor aproximación al tema objeto de este análisis, este Despacho realizará algunas anotaciones que guardan relación con el **"Elosulfasa Alfa"** cuyo nombre comercial es **"Vimizim"**, como Terapia de Reemplazo Enzimático (TRE) para el tratamiento de la mucopolisacaridosis tipo IV A o mejor conocido como síndrome de Morquio tipo A, y debido a la prevalencia de la enfermedad, ha sido designado medicamento huérfano por la Agencia Europea de Medicamentos (A)<sup>5</sup>.

La inclusión de la **elosulfasa alfa** en beneficios de los sistemas de seguridad social alrededor del mundo ha generado polémica tanto por dudas sobre su eficacia clínica como por su elevado costo. En la solicitud que realizó la empresa **BioMarin** para la aprobación del registro sanitario por parte del **Agencia Europea de Medicamentos**, **el único resultado estadísticamente significativo de eficacia del medicamento se dio en la prueba de caminata durante 6 minutos (6MWT, del inglés: 6-Min Walk Test), dicha prueba consiste en medir la distancia, en metros, que puede caminar una persona durante 6 minutos.** En esta prueba clínica, también se incluyeron resultados secundarios (la prueba de subir una escalera por 3 minutos y la medición de queratán sulfato en orina) y terciarios (mediciones de la función respiratoria, actividades de la vida diaria, evaluación auditiva y de córnea); sin embargo, los intervalos de confianza en estos resultados, en la mayoría de los casos, **incluyen el valor de efecto nulo; esto es, las diferencias no son estadísticamente significativas**, aunque el uso de **elosulfasa alfa** produjo una reducción significativa de queratán sulfato en la orina.

La dosis y pautas de administración del medicamento son 2 mg/kg de peso corporal del paciente. El medicamento debe diluirse con una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión intravenosa (la introducción en el torrente sanguíneo de soluciones intravenosas de forma

---

<sup>5</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/elosulfasa-alfa>. Consultado el 27/04/2021.

continuada, a través de un catéter insertado en una vena periférica o central), mediante una técnica aséptica, administrados una vez a la semana. El volumen total de la perfusión se debe administrar durante aproximadamente 4 horas.

Igualmente es importante indicar las contraindicaciones del elosulfasa alfa, ya que debido al potencial de reacciones de hipersensibilidad con dicha sustancia, los pacientes deben recibir antihistamínicos con o sin antitérmicos entre 30 y 60 minutos antes de comenzar la perfusión. Adicionalmente, hay una hipersensibilidad potencialmente mortal (reacción anafiláctica) al principio activo o a alguno de los excipientes, y los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Otros de los efectos secundarios observados con más frecuencia fueron fiebre, vómitos, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, escalofríos y cansancio. El tratamiento puede dar lugar a reacciones serias y graves, incluso reacciones alérgicas potencialmente mortales (anafilaxia), urticaria, hinchazón, tos, falta de aire y rubor. La anafilaxia puede producirse durante cualquier infusión y hasta 3 horas después; además, se han observado reacciones de hipersensibilidad en apenas 30 minutos después de comenzar la infusión y hasta 6 días después. Debido a que este medicamento contiene 8 mg de sodio por vial y se administra en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión, dicha situación debe tenerse en cuenta para pacientes con una dieta con control de sodio.

En ese sentido, buena parte de los argumentos planteados por la demandante hacen referencia a la falta del suministrado del fármaco “**Elosulfasa Alfa**” indispensable para el tratamiento de la enfermedad de Morquio, así como el incumplimiento en la compra del producto por las entidades de salud pública. No obstante, a efectos de brindar una noción más clara de las alternativas terapéuticas que tienen los pacientes, la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, que regula los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y de decisión libre e informada, señala en el artículo 6 lo siguiente:

**“Artículo 6. La información, que debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, será verificada y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los**

**requerimientos del paciente para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma y teniendo en cuenta el nivel intelectual, emocional y cultural del paciente.**" (Cfr. Gaceta Oficial 24,935 del martes 25 de noviembre de 2003) (El énfasis es nuestro).

Luego de realizadas las aclaraciones anteriores, y en atención a la situación particular planteada por la parte actora, es conveniente examinar primeramente, si al menor se le aseguró la asistencia médica en el Hospital del Niño y los servicios médicos que este centro hospitalario brinda en el caso de la enfermedad que padece.

Como hemos indicado previamente tanto al paciente, como al resto de los menores atendidos en el Hospital del Niño se les brindan gratuitamente todos los tratamientos médicos necesarios y requeridos para aliviar los padecimientos acaecidos por el Síndrome de Morquio y demás enfermedades raras o huérfanas, ello, conforme a los protocolos de procedimientos que la propia institución ha instaurado y que obedecen al principio denominado como *lex artis* que no es más que los criterios valorativos que el médico en posesión de conocimientos, habilidades y destrezas debe aplicar diligentemente en la situación concreta de un enfermo.

No obstante lo anterior, es indispensable tener presente que **el Síndrome de Morquio, tal como hemos explicado previamente, no tiene cura, en ese sentido, los médicos especialistas proveen a cada paciente de esta enfermedad los tratamientos según sus experticias.**

Dicho lo anterior, es necesario resaltar que el **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE), no constituye la cura para el Síndrome de Morquio**, tampoco ha sido probado en Panamá a nivel público ni privado, y su ingreso al país debe cumplir todos los protocolos de seguridad sanitaria en coordinación con la Dirección de Farmacias y Drogas, tal como lo indica el artículo 31 del Decreto Ejecutivo 1217 de 7 de diciembre de 2015, que reglamenta la Ley 28 de 2014, cuyo texto dice:

**"Artículo 31:** Las condiciones de uso de medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países serán los siguientes:

1. Para el uso estos medicamentos los mismos no deberán estar registrados en Panamá con igual composición, forma farmacéutica e indicación de uso y que además no esté registrado en Panamá un medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

2. Cuando el cuerpo de asesores considere que no debe autorizarse el uso de este tipo de medicamentos, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo estipulado pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.”

Por otro lado, es importante advertir que en materia de medicamentos la **Ley 1 de 10 de enero de 2001**, con sus modificaciones y reglamentaciones, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información, publicidad, el registro sanitario, control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas psicotrónicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal, de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica. También de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos; productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos; plaguicidas de uso doméstico y de salud pública; antisépticos y desinfectantes; productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

La normativa legal antes mencionada de manera inicial, en su artículo 2, señala entre sus objetivos los siguientes:

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

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.

...

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.

...”

Hasta aquí, queda claro que la introducción al país de un medicamento que no ha sido utilizado previamente requiere una serie de controles indispensables para la seguridad de la población que lo consumirá.

medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

2. Cuando el cuerpo de asesores considere que no debe autorizarse el uso de este tipo de medicamentos, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo estipulado pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.”

Por otro lado, es importante advertir que en materia de medicamentos la **Ley 1 de 10 de enero de 2001**, con sus modificaciones y reglamentaciones, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información, publicidad, el registro sanitario, control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal, de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica. También de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos; productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos; plaguicidas de uso doméstico y de salud pública; antisépticos y desinfectantes; productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

La normativa legal antes mencionada de manera inicial, en su artículo 2, señala entre sus objetivos los siguientes:

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

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.

...

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.

...”

Hasta aquí, queda claro que la introducción al país de un medicamento que no ha sido utilizado previamente requiere una serie de controles indispensables para la seguridad de la población que lo consumirá.

En un caso del ordenamiento Argentino, relacionado a una Acción de Amparo de Garantías en contra de las actuaciones desplegadas por los servidores públicos, producto de la falta de introducción de un medicamento, aquella Corte determinó lo siguiente:

“Sentencia Definitiva N° 38/18 CORTE DE JUSTICIA • PEREA, Daiana Mercedes c. OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS s/ Acción de Amparo • 29-11-2018

A más de que no existe la omisión que se endilga a la demandada, la Resolución OSEP 8823 que se agrega a fs.160 **no expresa el resultado de un actuar manifiestamente ilegal o arbitrario, dado que se encuentra suficientemente motivada en los antecedentes del caso; se ha dictado previa opinión del cuerpo de asesores, médico, contable y legal que aconsejan el rechazo de la petición, conforme a los argumentos expresados fs.145/158. No obstante el derecho invocado por la amparista, la no provisión del medicamento no deriva del mero voluntarismo del ente demandado, sino de la preceptiva de aplicación, y de la opinión de los expertos, en especial de auditoría médica que no se encuentra desvirtuada en el caso por ausencia de prueba con aptitud para contraponerse.**- En efecto, la normativa sobre la materia, esto es, ley Nacional N° 16463 y sus decretos reglamentarios, en particular el Decreto N° 150/1992 (con las modificaciones del Dec. N° 968/1992, Dec. N° 1890/1992, Dec. N° 177/1993, Dec. N° 1528/2004 y Res. Conj. N° 452/2014 y N° 1227/2014) - Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos-, establece que “La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional... Que no adjunta elementos que permitan certificar a través de este servicio de Auditoría, la viabilidad y efectividad de éste tratamiento en el paciente seleccionada...**Que la bibliografía médica y los medios de consulta, junto a la inexistencia de antecedentes certificados de manera oficial, resulta incompleta y reducida la información y experiencia sobre la droga solicitada, no permitiendo una evaluación completa e integral sobre la aplicación en el tipo de paciente que la requiere, es decir no existen estadísticas, registros, informe que fehacientemente permitan una recomendación positiva por parte de este Servicio de auditoría Médica**”.

Por todo ello, dado que en el caso se pretende la provisión de un medicamento que no se produce en el país, que si bien puede ser importado por vía de excepción, no se acreditó la autorización para tal cometido, tanto como los beneficios que la droga pueda llegar a tener en la enfermedad denunciada, considero que debieron extremarse los recaudos para demostrar al Tribunal la concurrencia de las razones fundantes de la acción. **Ello no ha ocurrido y en este contexto no cabe interpretar que el actuar de la obra social demandada sea manifiestamente irrazonable, ilegal o arbitraria, pues no hubo la omisión denunciada y la negativa a la provisión de la droga requerida reconoce como justificación la opinión que, en el ámbito administrativo, ha brindado su cuerpo de asesores, que no fue desvirtuada en este proceso.** -LA CORTE DE JUSTICIA DE CATAMARCA RESUELVE: 1) **Desestimar la acción de amparo** interpuesta por la Sra. Daiana Mercedes Perea contra de la Obra Social de los Empleados Públicos.

En este contexto, resulta importante destacar que mediante **Sentencia de 1 de diciembre de 2009** la Sala Tercera en una acción contenciosa administrativa de protección de derechos humanos, al analizar si la Caja de Seguro Social estaba legalmente obligada a incluir, en las especificaciones del pliego de cargos de un acto público, 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, incumplió con dicha obligación, y si tal omisión fue violatoria de los derechos humanos de quien demandaba, señalando en este sentido lo siguiente:

#### "V. DECISIÓN DE LA CORTE

Cumplidos los trámites pertinentes, esta Corporación procede a resolver la iniciativa presentada.

#### FUNDAMENTOS DE LA DECISIÓN

##### 1. Competencia

La Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo de la Corte Suprema de Justicia es competente para conocer de las demandas de protección de los derechos humanos que se propongan contra actos administrativos expedidos por autoridades nacionales, de conformidad con lo que consagra expresamente el numeral 15 del artículo 97 del Código Judicial.

##### 2. Legitimación activa

En el presente caso, la demanda ha sido propuesta mediante apoderada especial por la ciudadana DENIS ESTHER DÍAZ, quien ostenta la titularidad de los derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social, los cuales se alegan violados en el libelo de la demanda, situación que permite corroborar que la demandante reúne las exigencias de legitimidad activa para entablar la acción ensayada.

El derecho a la vida ha sido reconocido expresamente por esta Corporación, mediante Sentencia de 29 de julio de 2008, como parte del catálogo de derechos humanos justiciables, al resolver un caso similar al que nos ocupa:

'En ese contexto, los razonamientos anteriores y el bloque normativo respectivo ponen de relieve que nos encontramos frente a una situación sumamente especial toda vez que no puede ignorarse la posible violación del derecho a la vida que le asiste a los pacientes en condiciones graves o críticas, el cual evidentemente constituye un derecho humano justiciable, es decir, defendible directamente ante los tribunales de justicia, y que no puede ser desconocido por las autoridades, máxime cuando dichas obligaciones fueron contempladas expresamente por el legislador a través de la Ley N° 1 de 2001.'

En cuanto a los derechos a la salud y a la seguridad social, cabe reiterar la importante aclaración hecha por la Sala mediante Sentencia de 27 de noviembre de 2008, con respecto al carácter 'mínimo y no excluyente' -es decir, abierto- de dicho catálogo de derechos humanos justiciables, haciendo referencia igualmente a la Sentencia de 29 de julio de 2008 antes citada:

'Decimos 'entre otros' porque, en virtud del párrafo segundo del artículo 17 de la Constitución, adicionado con la reforma constitucional de 2004, los Derechos Humanos que consagra la Constitución, sean éstos de primera, segunda o tercera generación -conforme al criterio doctrinal sentado con anterioridad por esta Sala (Cfr. Sentencia de 29 de julio de 2008, que resolvió el proceso contencioso administrativo de protección de los Derechos Humanos instaurado por PROBIDSIDA contra el Ministerio de Salud)-, y que han sido desarrollados por la normativa legal y reglamentaria vigente, 'deben considerarse como mínimos y no excluyentes de otros que incidan sobre los derechos fundamentales y la dignidad de la persona.'

Esta interpretación es congruente, además, con el numeral 1 del artículo 1, y con los artículos 2 y 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, que establecen las siguientes obligaciones generales exigibles a la República de Panamá:

'ARTÍCULO 1. Obligación de Respetar los Derechos

1. Los Estados partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social.' (Subraya la Corte.)

'ARTÍCULO 2. Deber de Adoptar Disposiciones de Derecho Interno

Si en el ejercicio de los derechos y libertades mencionados en el artículo 1 no estuviere ya garantizado por disposiciones legislativas o de otro carácter, los Estados partes se comprometen a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales y a las disposiciones de esta Convención, las medidas legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer efectivos tales derechos y libertades.' (Subraya la Corte.)

'ARTÍCULO 26. Desarrollo Progresivo

Los Estados partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.' (Subraya la Corte.)

3. Naturaleza del acto impugnado

El acto administrativo impugnado es el Renglón 201 de la Licitación No. 1-2005, en el cual la omisión de requisitos legales puede tener el efecto práctico de desconocer derechos subjetivos, tal como reconoció la Sala mediante la ya citada Sentencia de 29 de julio de 2008:

'Ahora bien, al examinar esta Superioridad las especificaciones técnicas exigidas en los actos públicos de adquisición de medicamentos denunciados por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA), se logra concluir que no se ha cumplido con las obligaciones contenidas en la Ley N° 1 de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 65 de 2002, toda vez que las Autoridades sanitarias, a través de los actos administrativos impugnados, están omitiendo el exigir las certificaciones de eficacia terapéutica y equivalencia terapéutica en los actos de contratación pública que llevan a cabo.'

Por consiguiente, se trata de un acto demandable ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

#### 4. Problema jurídico

El problema jurídico que se plantea en la presente controversia consiste en establecer primeramente si la autoridad demandada estaba legalmente 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.

Hecha la anterior determinación, corresponderá entonces a esta Corporación precisar si la autoridad demandada incumplió con dicha obligación, y si tal omisión fue violatoria de los derechos humanos de la demandante, lo cual justificaría sustraer del mundo jurídico el acto impugnado, por ser contrario a disposiciones consagradas en nuestra legislación.

En su pretensión, la demandante reclama la ilegalidad del mencionado acto, sosteniendo que el mismo infringe el texto manifiesto de los artículos 51 de la Ley No. 1 de 2001, 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y 12 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

#### 5. Análisis de los cargos de ilegalidad planteados

##### 5.1. La obligatoriedad del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable

El artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001 dice así:

*'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. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esta Ley.'* (Énfasis añadido.)

La norma transcrita forma parte del Título II (De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos), Capítulo IV (Equivalencia y Eficacia Terapéutica) de la mencionada Ley, que establece los mencionados criterios de intercambiabilidad.

Esta Superioridad, mediante Sentencia de 29 de julio de 2008, a la que ya hemos hecho referencia, abordó lo concerniente a los criterios de intercambiabilidad para los medicamentos genéricos que adquieran las instituciones públicas de salud, cuyo cumplimiento prevé la disposición que se alega infringida y demás normas concordantes:

'De esta forma, para el importante campo de los medicamentos, la citada Ley N° 1 de 2001 establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos medicamentosos. De manera inicial, en su artículo segundo, señala entre sus objetivos los siguientes:

'Artículo 2. Son objetivos de esta Ley:

1.-Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.

...

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'...

Ahora bien, atendiendo a los fundamentos de la demanda interpuesta por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA), resulta de particular relevancia realizar un breve análisis de las disposiciones que garantizan la eficacia de los productos medicamentosos que se comercializan en el territorio nacional, refiriéndonos al final al caso de aquellos productos utilizados en el tratamiento de condiciones graves o críticas.

En ese sentido, buena parte de los argumentos planteados por el demandante hacen referencia a la falta de exigencia de certificaciones de eficacia terapéutica y de equivalencia terapéutica, así como el incumplimiento de los criterios de intercambiabilidad en los productos a adquirir por las entidades de salud a través de los actos públicos de suministro de medicamentos.

A efectos de brindar una noción más clara de los conceptos en referencia, la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 define los siguientes términos en su artículo tercero, a saber:

'Artículo 3. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

4. Biodisponibilidad. Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.

5. Bioequivalencia. Condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.

25. Eficacia terapéutica. Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presentación de esta evidencia se exige a los productos innovadores.

30. Equivalente terapéutico. Equivalente farmacéutico que, al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.

48. Medicamento de referencia. Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.

50. Medicamento genérico. Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.

52. Medicamento innovador. Sustancia nueva que generalmente se emplea como producto de referencia; es decir, aquella que se comercializa por primera vez con una marca. Dicho producto dispone de la patente original.

53. Medicamento intercambiable. Aquél que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia.

61. Principio activo. Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico esperado'...

De una atenta lectura de las definiciones anteriores podemos concluir lo siguiente:

1.- Los medicamentos innovadores son aquellos que contienen un principio activo nuevo, con el que se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada. Una vez caducados los derechos de la patente original, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores, pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios. A partir de ese momento, un medicamento que ha demostrado su seguridad y eficacia por el uso continuado, puede ser considerado por la Autoridad sanitaria competente para ser reconocido como medicamento genérico.

2.- Los medicamentos genéricos, entonces, son una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal.

3.- Ahora bien, los medicamentos genéricos deben demostrar bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que les sirve de referencia, por lo tanto ambos son intercambiables ya que poseen la misma eficacia terapéutica.

4.- En ese sentido, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si: a).-Son equivalentes farmacéuticos: es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación. b).- Poseen igual biodisponibilidad: es decir, si no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo, cuando se administran en la misma dosis, bajo condiciones experimentales similares.

5.- De esta forma, en términos de eficacia y seguridad, los efectos serán esencialmente los mismos (*equivalencia terapéutica*) y una de las especialidades farmacéuticas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

Luego de realizadas las aclaraciones anteriores, y en atención a la situación particular planteada por la parte actora, es conveniente examinar lo relativo a la equivalencia y eficacia terapéutica exigible a los medicamentos que pretendan comercializarse en el territorio nacional, situación recogida en el Capítulo IV de la Ley de Medicamentos. Las disposiciones pertinentes establecen lo siguiente:

'ARTÍCULO 46. 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 efectos 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 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. 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 a cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.' (Énfasis añadido.)

'ARTÍCULO 49. 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 esos conceptos por la Organización Mundial de la Salud.' (Lo subrayado es de la Sala.)

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 N° 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.

Tanto la Ley N° 1 de 2001 como el propio Decreto Ejecutivo N° 65 de 2002 definen qué se entiende por condiciones graves o críticas. En ese sentido, los artículos 3 y 1, respectivamente, establecen lo siguiente:

*'Condiciones graves o críticas.* Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.'

Frente a lo anterior, alega la demandante que la esclerosis múltiple, cuyo padecimiento motivó que la autoridad demandada le concediera una pensión por invalidez, es una condición grave o crítica, razón por la cual los criterios de intercambiabilidad establecidos por la Ley No. 1 de 2001 eran aplicables a las adquisiciones de medicamentos genéricos efectuadas por instituciones públicas

de salud para tratar dicha enfermedad, como lo es el INTERFERÓN BETA 1B, DE 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el Renglón No. 201 del acto impugnado.

Con el propósito de sustanciar esta afirmación, la Sala toma nota de la descripción dada por la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple, organización no gubernamental sin fines de lucro con sede en los Estados Unidos de América, con relación a esta enfermedad:

'La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica que ataca al sistema nervioso central (el cerebro y la espina dorsal). Los síntomas pueden ser leves, como un adormecimiento en las extremidades, o graves, como la parálisis o la pérdida de visión. El avance, la gravedad y los síntomas específicos de la EM varían de persona a persona y no se pueden pronosticar. Hoy en día, los nuevos logros en la investigación y el tratamiento de la EM están llenando de esperanza a las personas afectadas por esta enfermedad.

Se cree que la esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune. Las propias defensas del organismo atacan a la mielina. La mielina es el tejido adiposo que rodea y protege la fibra nerviosa del cerebro, los nervios ópticos y la médula espinal (el sistema nervioso central). Cuando la mielina ha sido dañada puede quedar una cicatriz (esclerosis). En ocasiones, el daño alcanza también a la fibra nerviosa. Cuando cualquier parte de la cubierta de mielina o de la fibra nerviosa se daña o se destruye, los impulsos nerviosos que entran y salen del cerebro se distorsionan o se interrumpen.

La EM no es una enfermedad mortal. Las personas que padecen EM pueden llevar una vida normal o casi normal. La mayoría de los personas con EM aprenden a vivir con ella y llevan una vida productiva.

...

La EM es una enfermedad imprevisible. Los síntomas pueden variar mucho de una persona a otra, y también varían para una misma persona a lo largo del tiempo. Los períodos en que se empeoran los síntomas de la EM se llaman ataques, exacerbaciones o recaídas. Suelen ir seguidos de períodos de disminución o desaparición de los síntomas denominados remisiones.

La intensidad de la enfermedad puede variar entre muy leve e intermitente a continuamente progresiva. Algunas personas sufren pocos ataques y apenas experimentan incapacidad a lo largo del tiempo. En el momento del diagnóstico, la mayoría de los pacientes se encuentran en una fase de recaída y remisión. Esto significa que sufren ataques seguidos por períodos de remisión parcial o total durante meses o años. Otros experimentan una forma de curso progresivo en que los síntomas van de mal en peor. La enfermedad puede ir agravándose desde su aparición (EM progresiva primaria) o puede agravarse tras un período de recaída y remisión (EM progresiva secundaria).

Como la EM afecta de manera diferente a cada persona, es difícil generalizar sobre el nivel de discapacidad que puede provocar. Algunos estudios estadísticos sugieren que dos de

cada tres enfermos de EM podrán caminar bien el resto de su vida, pero muchos necesitarán valerse de un bastón u otra forma de ayuda. Algunos querrán usar una motoneta ('Scooter') o una silla de ruedas para mantener su energía. Para otros, la silla de ruedas será indispensable para conservar la movilidad.' (¿Qué es la Esclerosis Múltiple. Información General, s.e., 2008. Énfasis añadido. Disponible por Internet: )

Como puede apreciarse, se trata de una enfermedad muy variable, que puede adoptar formas más o menos graves. No obstante esta característica, observa la Sala que, según la mencionada organización, el INTERFERÓN BETA 1B ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América 'para el tratamiento de los tipos de EM con curso recurrente y la secundaria progresiva con recaídas; y para un episodio clínico único, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.' (Los Fármacos que Modifican la Enfermedad. Recién Diagnosticados, s.e., 2008. Énfasis añadido. Disponible por Internet: ).

Por consiguiente, aun cuando la demandante no padeciese la forma más grave de la enfermedad, el hecho que haya sido pensionada y que se le esté tratando con INTERFERÓN BETA 1B son indicios que apuntan hacia la recurrencia y posible progresividad de su condición, permitiéndonos concluir que su sistema nervioso está en peligro. Por consiguiente, es aplicable al presente caso la definición de 'condición grave o crítica', prevista por la Ley No. 1 de 2001.

Lo anterior se ve confirmado por el hecho que, después de llevar a cabo el acto impugnado, la propia Comisión de Medicamentos de la autoridad demandada haya clasificado al INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, AMPOLLA O VIAL INYECTABLE, CÓDIGO 1-02-0813-01-08-04, en la categoría de 'VC= vital crítico: medicamento para la atención de condiciones graves o críticas según lo reglamentado por la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001', dentro del 'Sistema de Análisis VEN-Modificado, tomando en consideración la indicación terapéutica, con la finalidad de orientar sobre el impacto clínico de dicho renglón' (CAJA DE SEGURO SOCIAL. Formulario Oficial de Medicamentos, Panamá, 2007, pp. 17, 35 y 162. Disponible por Internet: ).

Tal como afirma el señor Procurador, la obligación de aplicar los criterios de intercambiabilidad previstos por el artículo 51 de la Ley No. 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 No. 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 esta incompatibilidad existente entre dos normas jurídicas, una de jerarquía reglamentaria y otra de jerarquía legal, correspondía que la autoridad demandada inaplicara la primera, de conformidad con el orden de prelación previsto por el artículo 35 de la Ley No. 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.

## 5.2. Las obligaciones generales derivadas de los tratados internacionales

Tomando en cuenta que tres de las disposiciones invocadas por la demandante son normas de Derecho Internacional, se hace necesario analizar primeramente el alcance de los instrumentos convencionales invocados.

La suscripción de tratados internacionales conlleva el reconocimiento por parte del Estado panameño de dos obligaciones generales reconocidas originalmente por la costumbre internacional y recogidas luego por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, ratificada por Panamá mediante Ley No. 17 de 31 de octubre de 1979 (G.O. 19,106 de 7 de julio de 1980):a) La primera de dichas obligaciones generales es la regla *pacta sunt servanda*, que fundamenta el carácter vinculante de los tratados internacionales:

'ARTÍCULO 26. *Pacta sunt servanda*. Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe.'

De conformidad con dicha regla, el Estado panameño está obligado a abstenerse de realizar actos contrarios a un tratado internacional desde el momento de la firma del mismo, y a tomar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento a partir de su entrada en vigor.b) La segunda de dichas obligaciones generales es la de adecuar la normativa interna a los compromisos adquiridos en virtud de dichos tratados:

'ARTÍCULO 27. *El Derecho Interno y la observancia de los tratados*. Una parte no podrá invocar las disposiciones de su Derecho Interno como justificación del incumplimiento de un tratado. Esta norma se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46.' (Énfasis añadido.)

Específicamente en materia de Derechos Humanos, la obligación general de adecuar el Derecho Interno a los instrumentos internacionales, de modo tal que se preserve el efecto útil de estos últimos, se encuentra consignada en el artículo 2 de la Convención Americana, citado en nuestra Sentencia de 27 de noviembre de 2008, a la cual ya hicimos referencia.

A este respecto, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha conceptualizado lo siguiente:

'180. La Corte ha interpretado que tal adecuación implica la adopción de medidas en dos vertientes, a saber: i) la supresión de las normas y prácticas de cualquier naturaleza que entrañen violación a las garantías previstas en la Convención [Americana] o que desconozcan los derechos allí reconocidos u obstaculicen su ejercicio, y ii) la expedición de normas y el desarrollo de prácticas conducentes a la efectiva observancia de dichas garantías. Precisamente, respecto a la adopción de dichas medidas, es importante destacar que la defensa u observancia de los derechos humanos a la luz de los compromisos internacionales en cuanto a la labor de los operadores de justicia, debe realizarse a través de lo que se denomina 'control de convencionalidad', según el cual cada juzgador debe velar por el efecto útil de los instrumentos internacionales, de manera que no quede mermado o anulado por la aplicación de normas o prácticas internas contrarias al objeto y fin del instrumento internacional o del estándar internacional de protección de los derechos humanos.' (Caso *Heliodoro Portugal vs. Panamá*,

Sentencia de 12 de agosto de 2008 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas). Énfasis añadido.)

Así pues, a través de la presente decisión, este tribunal de legalidad dará cumplimiento a la obligación tutelar de control de convencionalidad, conforme a los extremos indicados por la Corte Interamericana.

5.2. Las obligaciones específicas derivadas de las normas convencionales invocadas, aplicadas al caso concreto

1. El artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos dice así:

‘ARTÍCULO 6

1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.’ (Énfasis añadido.)

A este respecto, en su Observación General No. 6 – ‘El derecho a la vida’, el Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, órgano de control del mencionado instrumento internacional, ha conceptualizado lo siguiente:

‘...el derecho a la vida ha sido con mucha frecuencia interpretado en forma excesivamente restrictiva. La expresión ‘el derecho a la vida es inherente a la persona humana’ no puede entenderse de manera restrictiva y la protección de este derecho exige que los Estados adopten medidas positivas. A este respecto, el Comité considera que sería oportuno que los Estados Partes tomaran todas las medidas posibles para disminuir la mortalidad infantil y aumentar la esperanza de vida, en especial adoptando medidas para eliminar la malnutrición y las epidemias.’ (OFICINA DEL ALTO COMISIONADO PARA LOS DERECHOS HUMANOS (OACDH). Derechos Civiles y Políticos, p. 39. Énfasis añadido. Disponible por Internet: )

De similar tenor es el artículo 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos:

‘ARTÍCULO 4. *Derecho a la vida*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.’ (Énfasis añadido.)

En su jurisprudencia sobre este artículo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha fijado los criterios siguientes:

‘El derecho a la vida es un derecho humano fundamental, cuyo goce es un prerrequisito para el disfrute de todos los demás derechos humanos. De no ser respetado, todos los derechos carecen de sentido.’ (Caso *Villagrán Morales vs. Guatemala* (Niños de la Calle), Sentencia de 19 de noviembre de 1999 (Fondo), párr. 144. Énfasis añadido.)

‘El cumplimiento del artículo 4, relacionado con el artículo 1.1 de la Convención Americana, no sólo presupone que ninguna persona sea privada de su vida arbitrariamente (obligación negativa), sino que además requiere que los Estados tomen todas las medidas apropiadas para proteger y preservar el derecho a la vida (obligación positiva), bajo su deber de

garantizar el pleno y libre ejercicio de los derechos de todas las personas bajo su jurisdicción. Esta protección activa del derecho a la vida por parte del Estado no sólo involucra a sus legisladores, sino a toda institución estatal... (Caso *Juan Humberto Sánchez vs. Honduras*, Sentencia de 7 de junio de 2003 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas), párr. 110. Énfasis añadido).

Por consiguiente, al no haber tomado la medida positiva de exigir el requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, en el caso del INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el renglón No. 201 del acto impugnado, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica como lo es la esclerosis múltiple, la autoridad demandada incumplió con la obligación internacional del Estado de adoptar medidas positivas para tutelar adecuadamente el derecho a la vida de la demandante.

2. Los artículos 12 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) señalan lo siguiente:

'ARTÍCULO 12.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.' (Énfasis añadido.)

'ARTÍCULO 9

Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a la seguridad social, incluso al seguro social.'

En su Observación General Nº 14 – 'El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto)', el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, órgano de control del mencionado instrumento internacional, ha conceptualizado lo siguiente:

'9. El concepto del 'más alto nivel posible de salud', a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12, tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión

individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

...

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

*No discriminación:* los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

*Accesibilidad física:* los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

*Accesibilidad económica (asequibilidad):* los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más

pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

*Acceso a la información:* ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.c) *Aceptabilidad.* Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.d) *Calidad.* Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.' (NACIONES UNIDAS. Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, s.e., 2004, pp. 96-98. Disponible por Internet: )

En concordancia con lo anterior, observa la Sala que el derecho a la salud y el derecho a la seguridad social también se encuentran previstos, en términos similares, en el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, también conocido como Protocolo de San Salvador, ratificado mediante Ley No. 21 de 22 de octubre de 1992 (G.O. No. 22,152 de 27 de octubre de 1992), cuyas disposiciones relevantes transcribimos a continuación:

'ARTÍCULO 10. *Derecho a la Salud*

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.' (Énfasis añadido.)

'ARTÍCULO 9. *Derecho a la Seguridad Social*

1. Toda persona tiene derecho a la seguridad social que la proteja contra las consecuencias de la vejez y de la incapacidad que la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios para llevar una vida digna y decorosa. En caso de muerte del beneficiario, las prestaciones de seguridad social serán aplicadas a sus dependientes.

2. Cuando se trate de personas que se encuentran trabajando, el derecho a la seguridad social cubrirá al menos la atención médica y el subsidio o jubilación en casos de accidentes de trabajo o de enfermedad profesional y, cuando se trate de mujeres, licencia retribuida por maternidad antes y después del parto.' (Énfasis añadido.)

Tanto el derecho a la salud como el derecho a la seguridad social forman parte de los derechos económicos, sociales y culturales, también conocidos como derechos humanos de segunda generación debido al orden cronológico en que surgieron los mismos, y no porque sean jurídicamente menos relevantes que los derechos civiles y políticos, también conocidos como derechos humanos de primera generación (Cfr. PIZARRO, Andrés y MÉNDEZ, Fernando. Manual de Derecho Internacional de Derechos Humanos. Aspectos Sustantivos, Universal Books, Panamá, 2002, pp. 469-470).

De hecho, el carácter indivisible e interdependiente entre los derechos humanos de una y otra generación aparece claramente reconocido en el Preámbulo del Protocolo de San Salvador, cuando señala que:

'Considerando la estrecha relación que existe entre la vigencia de los derechos económicos, sociales y culturales y la de los derechos civiles y políticos, por cuanto las diferentes categorías de derechos constituyen un todo indisoluble que encuentra su base en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana, por lo cual exigen una tutela y promoción permanente con el objeto de lograr su vigencia plena, sin que jamás pueda justificarse la violación de unos en aras de la realización de otros.' (Énfasis añadido)

De cualquier modo, tal como explicamos al abordar lo concerniente a la legitimación activa de la parte demandante, no cabe duda sobre el carácter justiciable del derecho a la salud y el derecho a la seguridad social, por ministerio del artículo 17 de la Constitución. Sin embargo, es importante enfatizar en la relación entre dicha justiciabilidad y la obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales, establecida en el artículo 26 de la Convención Americana, desarrollado por el Protocolo de San Salvador.

En la ya citada Sentencia de 27 de noviembre de 2008, la Sala citó un pasaje de la doctrina española que explica esta relación:

'La justiciabilidad de un derecho es definida como:

'La condición jurídica de ciertos bienes o derechos, que pueden ser reclamados ante la justicia; o de ciertos sujetos, que pueden ser procesados por ella. En ámbito de los derechos humanos, se consideran justiciables: los derechos individuales o fundamentales, también llamados civiles y políticos o de primera generación, que son exigibles a los Tribunales nacionales e

internacionales competentes; y todos individuos de la especie humana, que son responsables por la comisión de crímenes graves contra el derecho de gentes, y, por tanto, procesables ante la justicia nacional e internacional, según el caso. Aunque el reconocimiento efectivo de los derechos civiles y políticos deja mucho que desear todavía, ya se ha abierto el debate sobre la justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales o de segunda generación, que supone pasar del Estado de Derecho al Estado de Bienestar o de la mera democracia política a la plena democracia económica y social.

En cualquier caso, por ahora, los derechos civiles y políticos corresponden a las llamadas libertades negativas, de resistencia u oposición, por lo cual dependen de la función arbitral del Estado y se consideran de ejecución inmediata, mientras los derechos económicos, sociales y culturales, en cambio, corresponden a las llamadas libertades positivas o de participación, por lo cual dependen de la gestión económica de la Administración Pública y se consideran de realización progresiva (Diccionario de Derechos Humanos, preparado por HERNANDO VALENCIA VILLA Editorial Espasa Calpe, Madrid, 2003, páginas 262-263). (Énfasis añadido)

Es por esta 'dependencia de la gestión económica de la Administración Pública' que el artículo 26 de la Convención Americana obliga a los Estados a 'lograr progresivamente la plena efectividad' de los derechos económicos, sociales y culturales, 'en la medida de los recursos disponibles.' Así pues, si bien es cierto que el lenguaje de esta disposición convencional reconoce que los Estados probablemente no logren dicha efectividad en el corto plazo, no es menos cierto que dicho lenguaje exige que los Estados tomen 'medidas legislativas o de cualquier otro carácter' para avanzar en el logro de dicha efectividad, o por lo menos para evitar retrocesos en esta materia.

Por consiguiente, para sustanciar los cargos de violación del derecho a la salud y del derecho a la seguridad social, formulados por la demandante, corresponde a este tribunal de legalidad determinar si la omisión en que incurrió la autoridad demandada atiende a esta obligación de progresividad, o si, por el contrario, constituye una 'medida de regresividad deliberada', en los términos establecidos por el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas en su Observación General N° 3 – 'La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2 del Pacto)':

'9...el hecho de que la efectividad a lo largo del tiempo, o en otras palabras progresivamente, se prevea en relación con el Pacto no se ha de interpretar equivocadamente como que priva a la obligación de todo contenido significativo. Por una parte, se requiere un dispositivo de flexibilidad necesaria que refleje las realidades del mundo real y las dificultades que implica para cada país el asegurar la plena efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales. Por otra parte, la frase debe interpretarse a la luz del objetivo general, en realidad la razón de ser, del Pacto, que es establecer claras obligaciones para los Estados Partes con respecto a la plena efectividad de los derechos de que se trata. Este impone así una obligación de proceder lo más expedita y eficazmente posible con miras a lograr ese objetivo. Además, todas las medidas de carácter deliberadamente regresivo en este aspecto requerirán la consideración más

cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos de que se disponga. (NACIONES UNIDAS. Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, s.e., 2004, p. 18. Disponible por Internet:)

Aplicando estos criterios al caso presente, la Sala concluye que la exigencia del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, en las adquisiciones de medicamentos genéricos por parte de instituciones públicas de salud, prevista por el artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001, constituyó una medida de desarrollo progresivo del derecho a la salud de la colectividad en general, y de la demandante en particular. Por otra parte, el otorgamiento de una pensión por invalidez a la demandante, en atención a que la misma padece de esclerosis múltiple, constituyó una medida de desarrollo progresivo de su derecho a la seguridad social.

En contraposición, y aplicando idénticos criterios, la no exigencia del referido requisito en la adquisición del INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el renglón No. 201 del acto impugnado, 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, DECLARA ILEGAL el Renglón No. 201, código No. 1-02-0813-01, 'adquisición de INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, inyectable', de la Licitación Pública No. 01-2005 convocada por la Caja de Seguro Social y, en consecuencia, 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 requieran."

Lo antes expuesto nos permite concluir que si bien es cierto, se conoce la existencia de un tratamiento para aliviar los padecimientos de los pacientes del Síndrome de Morquio, lo cierto es, que su ingreso al país está condicionado no sólo a esta norma reglamentaria, sino a otras de control sanitario bajo las cuales se rige la Dirección de Farmacias y Drogas.

4.4 Finalmente, podemos señalar que en defensa de los intereses del Estado, debe resaltar que la responsabilidad de éste tiene como razón de ser el daño; no obstante, de acuerdo al profesor Juan Carlos Henao, **"el daño es la causa necesaria pero no suficiente para declarar la responsabilidad, esto es, que no siempre que exista daño el Estado habrá de ser responsable"**

(Henao, Juan Carlos. El Daño. Análisis comparativo de la responsabilidad del Estado en derecho colombiano y francés. Universidad Externado de Colombia. Pág. 38).

Bajo la premisa anterior, la doctrina ha señalado que “el daño” se constituye siempre que se configuren sus características, pero su condición primigenia es que sea antijurídico, lo que implica que la indemnización solicitada no corresponda a una carga pública que todo particular debe soportar, pero además, que el mismo sea, **cierto, concreto o determinado y personal**, lo que quiere decir, de acuerdo al autor Wilson Ruiz Orejuela, que **“no puede rodearlo la incertidumbre, debe verificarse que el daño existe, para lo cual debe ser actual o futuro, lo importante es que no sea eventual o hipotético.”**

4.5 En abono de lo expuesto, debemos advertir que la tasación de lo que se pretende requiere que se aporten elementos que permitan facilitar dicha actividad, lo que no ha ocurrido, máxime cuando se pretende el pago de cinco (5) millones de balboas (B/.5,000,000.00), más que se ordene al Estado la compra del o los medicamentos de forma continua y vitalicia.

Al respecto, la autora argentina **Doctora Lidia M R Garrido Cordobera**, en su trabajo académico Titulado “La Cuantificación de Daños un Debate Inconcluso”, en el cual ha expresado:

“La fundamentación de la sentencia no puede consistir en expresiones meramente declamatorias o discursivas sino que debe **indicar concretamente por qué a esa víctima concreta se le indemniza y el porqué del alcance indemnizatorio**. Entran a jugar aquí o a ponderarse los hechos que se consideran... relevantes para el caso y **su concreta magnitud o alcance para justificar así o fundar la decisión adoptada en cuanto a la reparación**.  
...

Volviendo un poco sobre la fundamentación de la cuantificación y los criterios que la orientan tenemos que recalcar nuevamente que la fundamentación **debe ser adecuada suministrando los datos concretos por los cuales se ha llegado a una fijación o a un reconocimiento de la existencia del daño, ello no puede ser meramente discursivo ni declamatorio...** (La negrita es nuestra). (Garrido Cordobera, Lidia. Cuantificación de Daños un Debate Inconcluso. Profesora de Derecho Universidad de Buenos Aires. Visible en sitio web: <http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/la-cuantificacion-del-dano.-un-debate-inconcluso>).

De conformidad con los motivos expuestos, se infiere con meridiana claridad que **no han concurrido todos los elementos necesarios para que se configure la alegada responsabilidad extracontractual del Estado**; a saber: **1) La falla del servicio público; 2) El daño o perjuicio; y, 3) La**

*relación de causalidad directa entre la falla del servicio público y el daño; ninguno de los cuales se ha producido en la situación bajo análisis.*

Resulta importante advertir que, el Hospital del Niño fue creado como institución de asistencia infantil a través del Decreto Ley número 17 de 23 de agosto de 1958, la cual establece en su artículo 1 (numeral 1), dentro de sus objetivos **“Prestar atención médica a los niños, en todos los servicios que tengan establecidos o que se establezcan, especialmente a los más necesitados económicamente.”**

En ese sentido, el Hospital del Niño “Doctor José Renán Esquivel”, es líder en la atención, docencia e investigación pediátrica nacional, con acreditación internacional, que ofrece servicios de atención pediátrica, con calidad y humanismo, haciendo énfasis en la solución integral de problemas de alta complejidad, cuyo servicio está abierto a toda clase de **pacientes no asegurados y asegurados en las edades de cero a catorce años (0-14) años once (11) meses, y cuya población en el año 2020 se vieron beneficiados un total de cincuenta y seis mil setecientos siete (56,707) pacientes atendidos en consulta externa especializada; ocho mil ciento noventa y seis (8,196) pacientes admitidos, veinticuatro mil quinientos dos (24,502) tamizaje neonatal; treinta y cinco mil doscientos sesenta y dos (35,262) atendidos en cuarto de urgencia** (Cfr. información obtenida en <https://hn.sld.pa>).

Al confrontar los elementos en que la actora sustenta su pretensión, este Despacho considera que no es posible vincular ni atribuir responsabilidad a las entidades demandadas, con respecto al hecho dañoso cuya reparación demanda la recurrente, razón por la cual esta Procuraduría solicita al Tribunal se sirva declarar que el Estado panameño, por conducto del Ministerio de Salud ni del Hospital del Niño, **NO ES RESPONSABLE** por los daños y perjuicios, materiales y morales, que reclama la demandante.

IV. **Derecho.** No se acepta el invocado por la accionante.

V. **Pruebas.**

5. 1 Prueba de Informe:

A. Solicitamos se oficie al Hospital del Niño, para que certifique cuáles son los tratamientos paliativos que se les brindan a los pacientes de Síndrome de Morquio, en atención a las siguientes especialidades genetistas, ortopedas, cardiólogos, neumólogos, oftalmólogos y cualquier otra que corresponda.

B. Solicitamos a la Dirección de Farmacias y Drogas, certifique si el Elosulfase Alfa, es un medicamento con registro sanitario que puede ingresar a Panamá y el trámite requerido.

C. Solicitamos al Ministerio de Salud, certifique si el “**Elosulfasa Alfa**” cuyo nombre comercial es “**Vimizim**”, como Terapia de Reemplazo Enzimático (TRE) para el tratamiento de la mucopolisacaridosis tipo IV A o mejor conocido como síndrome de Morquio tipo A, se encuentra en la lista oficial de medicamentos de esa entidad de salud pública.

#### **5. 2 Objeciones a Pruebas:**

**A. Se objeta la prueba documental** contenida en el numeral 2 del libelo de la demanda, toda vez que el mismo se incorporó en copia simple, lo cual vulnera lo establecido en el artículo 833 del Código Judicial.

#### **B. Se objeta la prueba testimonial.**

La demandante ha aducido el testimonio del **Doctor Paul Gallardo Sosa**, solicitado por la demandante con fundamento en el artículo 928 del Código Judicial; sin embargo, como producto del cargo oficial que éste ocupa; es decir, el de director general del Hospital del Niño “Doctor José Renán Esquivel”, su declaración sólo puede ser recibida en este proceso mediante una certificación jurada, conforme los términos que para tal propósito contempla el artículo 929 del citado cuerpo normativo.

Bajo estos requisitos, la actora igualmente estaba obligada a presentar el interrogatorio escrito que debería absolver el mencionad servidor público, de manera que este Despacho hubiera podido conocer su contenido y ejercer, en forma oportuna, el derecho al contradictorio, que conlleva la posibilidad que las partes puedan objetar las preguntas formuladas, por ser éstas manifiestamente sugerentes, inconducentes o capciosas, según lo establece el artículo 941 del Código Judicial.

Al respecto, se pronunció la Sala Tercera en el Auto de 9 de febrero de 2018, en el que estableció lo siguiente:

"III. DECISIÓN DE LA SALA.

Corresponde al resto de los Magistrados que conformamos la Sala Tercera de la Corte Suprema, resolver la alzada, por lo que se pasa a hacer las siguientes consideraciones.

Al verificar todas las constancias procesales, debemos señalar en primera instancia, en cuanto a la prueba testimonial dirigida a varios funcionarios que ocupan cargos de alta jerarquía y que fue admitida por el Magistrado Sustanciador de la causa, bajo la modalidad de certificación jurada, coincidimos con la decisión contenida en el Auto de Pruebas recurrido, sin embargo, somos del criterio que las declaraciones del Ministro de Obras Públicas, Ingeniero Ramón Arosemena y la Ministra de Educación, Marcela Paredes **no deben ser admitidas, ya que la misma fue aducida como prueba testimonial y no como certificación jurada, de conformidad con el artículo 929 del Código Judicial. Aparte que no se aporta cuestionario que contenga las interrogantes que desea sean absueltas por dichos funcionarios, con el fin de cumplir con el principio probatorio del contradictorio.** La norma mencionada es del tenor siguiente:

'Artículo 929. Las personas que deban declarar como testigos, serán citadas por el secretario del tribunal por medio de una boleta en que se expresará el día, la hora y el local en que deben presentarse y el objeto de la citación.

Si el testigo se negare a firmar, el portador de la boleta llamará un testigo, cuya declaración por escrito unida al informe del secretario, será suficiente prueba de la citación. En el caso de que la persona que se cita no supiere o no pudiere firmar, se permitirá que lo haga a su ruego el testigo que aquélla lleve. Al testigo se le entregará copia de la boleta.

Se exceptúan de esta disposición: el Presidente de la República; los Ministros de Estado; los Miembros de la Asamblea Legislativa; el Contralor General; los jefes de las instituciones autónomas, semiautónomas y descentralizadas; los Magistrados de la Corte Suprema; el Procurador General de la Nación; el Procurador de la Administración; el Rector de la Universidad de Panamá; los Magistrados de los Tribunales Superiores; los Embajadores; los Magistrados del Tribunal Electoral; los Fiscales Superiores; los Obispos; el Comandante Jefe de las Fuerzas de Defensa y los Miembros del

Estado Mayor; el Director General del Departamento Nacional de Investigaciones. Todas estas personas declararán por medio de certificación jurada, a cuyos efectos el tribunal de la causa les pasará oficio acompañando copias.'

...

En consecuencia, el resto de la Sala Tercera Contencioso-Administrativa de la Corte Suprema de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, disponen MODIFICAR el Auto de Prueba No. 369 de 19 de octubre de 2017, en el sentido de ... NO ADMITIR las pruebas testimoniales propuestas por la parte actora del Ministro de Obras Públicas, Ramón Arosemena y la Ministra de Educación, Marcela Paredes, ya que no fue propuesta como certificación jurada ni se presenta el cuestionario respectivo, de conformidad con el mismo artículo 29 del Código Judicial; y, CONFIRMAN en todo lo demás el Auto de Prueba No.369 de 19 de octubre de 2017, emitido por este Tribunal."

**C. Objetamos la prueba pericial** solicitada por la parte actora, ya que la misma incumple lo establecido en el artículo 966 del Código Judicial, toda vez que la perito propuesta por la demandante al ser Licenciada en Farmacia, no es idónea para determinar "*...las afecciones que han ocurrido en la persona de mi representado como paciente con Síndrome de Morquio y su relación con la falta de suministro oportuno y en las cantidades correctas, en el tiempo de los medicamentos indispensables para tratar la Mucopolisacaridosis tipo IV.*", debido a que dicha condición clínica de salud del paciente y su posible evolución, requiere de la experticia de un facultativo idóneo en la materia.

En cuanto a la mencionada Prueba Pericial aducida por la recurrente, igualmente objetamos, por inconducente, la pregunta que guarda relación con, "*...que efecto causará en el cuerpo de mi representado el no contar con la medicación que requiere para ser tratado.*", debido a que este Despacho considera que es innecesaria, puesto que de su lectura se desprende que guarda la misma finalidad que la interrogante anterior, de ahí que resulta redundante.

**Sin perjuicio de estas objeciones, solicitamos al Tribunal añadir las siguientes interrogantes a esta Prueba Pericial:**

1. ¿Diga la perito en qué informes farmacológicos fundamentó su investigación acerca del producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**?

2. ¿Diga la perito cuáles son las reacciones adversas y la frecuencia en el uso del producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**?
3. ¿Diga la perito cuáles son las contraindicaciones del producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**?
4. ¿Diga la perito cuáles son las advertencias y precauciones del producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**?
5. ¿Diga la perito cuales serían los controles previo y posterior para introducir al territorio nacional el producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**, establecidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, y su reglamentación?
6. ¿Diga la perito qué beneficio adicional a la **prueba de caminata durante 6 minutos**, le proporciona el producto conocido como **Elosulfase Alfa como terapia reemplazo enzimático (TRE)**, a un paciente que se estadísticamente significativo.

**Designación de perito:** Sin perjuicio de lo anterior, y de acogerse esa prueba, pedimos a la Sala Tercera que, de conformidad con lo establecido en el artículo 967 del Código Judicial, **se tenga como perito de la entidad demandada** a la Licenciada Anayansi Castro Castro, con cédula de identidad personal 7-108-911 e idoneidad 1731.

5.3. Se **aporta** la copia autenticada del expediente clínico del menor Abraham Isaac Benítez Rodríguez, quien fue atendido en el Hospital del Niño "Doctor José Renán Esquivel".

**Del Señor Magistrado Presidente,**

  
Rigoberto González Montenegro  
Procurador de la Administración

  
Mónica I. Castillo Arjona  
Secretaria General