



MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN

Panamá, 7 de marzo de 2006

**Proceso Contencioso
Administrativo de
Plena Jurisdicción**

Concepto

El Licenciado César Omar Pinilla Marciaga en representación de **Geomedic Pharmaceutica, S.A.**, para que se declare parcialmente nula, por ilegal, la Resolución DNC-121-2005-D.G. de 13 de abril de 2005, emitida por el **Director General de la Caja de Seguro Social**, el acto confirmatorio y para que se hagan otras declaraciones.

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

Acudo ante usted con la finalidad de contestar la demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción, enunciada en el margen superior del presente escrito conforme lo dispone el numeral 4 del artículo 5 de la Ley 38 de 2000.

I. Normas que se estiman infringidas y conceptos de violación, son las siguientes:

a. El apoderado judicial de la parte demandante estima que la Resolución No. DNC-121-2005-D.G. de 13 de abril de 2005, específicamente en lo relacionado con la adjudicación del Renglón 30 de la Licitación Pública No. 1-2005, convocada por la Caja de Seguro Social, infringe de manera directa por omisión el artículo 133 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que establece la obligatoriedad de efectuar la adjudicación del acto público en concordancia con el pliego de cargos.

Argumenta que el Pliego de Cargos que sirvió de base a la Licitación Pública establecía que la adjudicación se haría al proponente que ofreciera el menor precio y cumpliera con lo solicitado en el pliego de cargos, sin embargo, este criterio no fue aplicado, contraviniendo lo establecido en ese documento. (Cfr. fs. 189 a 191 exp. judicial).

b. También considera que se ha infringido el artículo 877 del Código Judicial, que se refiere a la formalidad que deben cumplir los documentos extendidos en país extranjero y que servirán de elemento probatorio.

Al sustentar el cargo de infracción argumenta que esta norma fue violada por indebida aplicación, ya que la decisión de la Comisión de Medicamentos se fundamenta en que el documento expedido en el exterior no cumplió con la formalidad exigida en el artículo 877 del Código Judicial, sin considerar que el Notario da fe pública y que la presentación de una copia de un documento que cumple con lo dispuesto en los artículos 833 y 856 del Código Judicial, debe tenerse por auténtico. (Cfr. fs. 191 y 192 exp. judicial).

c. Finalmente considera infringido el artículo 43 de la Ley 56 de 27 de diciembre de 1995, que se relaciona con la adjudicación al proponente que haya ofrecido el menor precio, siempre que cumpla con lo establecido en el pliego de cargos.

Al argumentar los cargos de infracción manifiesta que se ha violado en forma directa por omisión, pues se dejó de aplicar el texto de esa disposición y se desconoció el derecho de su representada a ser adjudicataria del Renglón 30

de la Licitación Pública 1-2005, a pesar haber ofertado el precio más bajo para ese Renglón. (Cfr. fs. 192 a 194 exp. judicial).

Concepto de la Procuraduría de la Administración

Esta Procuraduría no comparte los argumentos de la demandante en cuanto a la supuesta infracción de los artículos 133 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y 43 de la Ley 56 de 1995, ya que a su juicio, la Caja de Seguro Social actuó en estricto apego a lo estipulado en el Pliego de Cargos y Especificaciones Técnicas, al adjudicar, a través de la Resolución DNC-121-2005-D.G. de 13 de abril de 2005, el Renglón 30 de la Licitación Pública 1-2005 a la Compañía Astor, S.A., toda vez que a pesar de que la empresa Geomedic Pharmaceutica, S.A., ofreció el menor precio en ese Renglón, no cumplió con otras exigencias o requisitos establecidos en el Pliego de Cargos.

El Cuadro de Propuesta incluido en el Pliego de Cargos que sirvió de base a la Licitación Pública de Fijación de Precios Unitarios No. 1-2005, al referirse al renglón 30 establecía lo siguiente:

Renglón	Código	Descripción del Insumo (Caja de Seguro Social)	Presentación	Declaración Jurada
30	1-01-0910-01	INDAPAMIDA COMPRIMIDO DE ACCION PROLONGADA 1.5 MG	.Según Registro Sanitario .Envase no excedan las 1,000 unidades	Eficacia y Equivalencia Terapéutica

El punto 27.1 de las Condiciones Especiales del Pliego de Cargos Homologado de la Licitación Pública No. 1-2005 señalaba como regla general la obligación de presentar una Declaración Jurada conforme al modelo contenido en su Capítulo II.

Ese mismo punto establecía, que en el caso específico de los medicamentos señalados de manera taxativa en el Cuadro de Propuestas y Especificaciones Técnicas del Capítulo IV con la frase 'Eficacia y Equivalencia Terapéutica', la declaración jurada se haría en el sentido siguiente:

1. Que los medicamentos ofertados son eficaces, es decir, aptos para producir los efectos indicados;
2. Que cuentan con equivalencia terapéutica, es decir, equivalencia farmacéutica que al ser administrados en la misma dosis, producirán similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente; y,
3. Que han sido aceptados por alguna de las siguientes entidades: Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Agencia Española de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá, Instituto Nacional Japonés de Ciencias de la Salud, Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido (MCA), Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza, (ver f. 142).

Este punto del Pliego de Cargos también establecía, y así fue aceptado por todos los proponentes que participaron en este acto de selección de contratistas, que en caso de que alguno de los productos ofertados no contara con la equivalencia terapéutica de acuerdo a las condiciones señaladas en el punto 27.1, la Caja de Seguro Social adjudicaría el Renglón al segundo proponente, aunque el primero hubiese ofrecido el menor precio.

Por su parte, el punto 27.15 del Pliego de Cargos facultaba a la Comisión de Medicamentos a solicitar con posterioridad al acto público, evidencia documental científica que demostrara la equivalencia terapéutica de cualquier producto ofertado, (ver f. 145).

La oferta presentada por la empresa Geomedic Pharmaceutical, S.A. en el acto público 1-2005 el 4 de febrero de 2005, para el Renglón 30, no incluyó la documentación que sustentara que el producto ofrecido, al ser administrado en la misma dosis, produciría similares efectos clínicos que el producto solicitado por la Caja de Seguro Social, es decir, que era equivalente terapéutico de ese producto.

Por lo anterior, con fundamento en lo establecido por el punto 27.15 del Pliego de Cargos, la Presidenta de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, a través de la Nota CdeM 134-2005 de 16 de febrero de 2005, le solicitó a la empresa que remitiera la documentación que comprobara la equivalencia terapéutica del medicamento

Dilvas-SR 1.5Mg, avalada por los organismos descritos en el Pliego de Cargos. (Cfr. f. 11).

Las constancias procesales aportadas evidencian que la empresa demandante solamente remitió un Certificado expedido por el Comisionado Adjunto de la Administración de Drogas y Alimentos del Estado de Maharashtra, Mumbai, que se identificó como BPM-OMS, que se refiere a la efectividad terapéutica del producto ofertado y a que la empresa que lo produce pone en práctica las "Buenas Prácticas de Manufactura" según lo dispone la Organización Mundial de la Salud. (Cfr. fs. 13 y 14).

En relación a lo señalado en el Certificado BPM-OMS es necesario aclarar que BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA son conceptos distintos. El numeral 10 del artículo 3 de la Ley 1 de 2001 define BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, como "Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud", mientras que de acuerdo a lo establecido en el Pliego de Cargos de la Licitación Pública 1-2005, EQUIVALENCIA TERAPEUTICA significa que un producto al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.

El Pliego de Cargos que sirvió de base a la Licitación 1-2005, exigía que el producto ofertado fuera equivalente terapéutico del solicitado.

La declaración jurada visible a foja 71 expresa que el medicamento ofertado por Geomedic Pharmaceutical, S.A., cuenta con equivalencia terapéutica, sin embargo, no se aporta constancia documental alguna que demuestre dicha aseveración, conforme lo exige el punto 27.1 del Pliego de Cargos, es decir, que establezca que al ser administrado en la misma dosis, produciría similares efectos clínicos que el producto solicitado por la Caja de Seguro Social.

Por su parte, el documento expedido por el Comisionado Adjunto de la Administración de Drogas y Alimentos de Maharashtra, aportado por la empresa a solicitud de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, tampoco acredita que el producto ofertado por la empresa Geomedic Pharmaceutical, S.A., cumple con lo establecido en el punto 27.1 del Pliego de Cargos, en lo que se refiere a la equivalencia terapéutica.

De lo anterior se deduce claramente que la Caja de Seguro Social actuó conforme a lo establecido por los artículos supuestamente infringidos, al pues adjudicar el Renglón 30 de la Licitación Pública 1-2005 a la Compañía Astor, S.A., ya que a pesar de que la empresa Geomedic Pharmaceutical, S.A. ofreció el menor precio en ese Renglón, no cumplió con lo establecido en los puntos 27.1 y 27.15 del Pliego de Cargos.

Por lo tanto, no se ha producido la infracción de los artículos 133 de la Ley 1 de 2001 y 43 de la Ley 56 de 1995.

B. En cuanto a la supuesta infracción del artículo 877 del Código Judicial, esta Procuraduría considera que el

documento que sirvió de base a Geomedic Pharmaceutical, S.A., para sustentar ante la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social que el producto Dilvas-SR 1.5mg cumplía con el requisito de equivalencia terapéutica, fue el Certificado de BPM-OMS expedido por el Comisionado Adjunto de la Administración de Drogas y Alimentos del Estado de Maharashtra, Mumbai, India fechado 17 de julio de 2004. (Cfr. fs. 13 y 14).

Al examinar el documento, visible a fojas 13 y 14 del expediente judicial, se observa que carece de validez legal pues cuenta únicamente con el sello de la Notaria Pública Cuarta del Circuito de Panamá, que certifica que el documento es copia auténtica de su original, lo que contraviene lo establecido en el artículo 877 del Código Judicial, en virtud que al emitirse en el Estado de Maharashtra, Mumbai, India, debió ser autenticado por el funcionario diplomático o consular de Panamá con funciones en la India.

De manera que la Resolución impugnada no infringe el artículo 877 del Código Judicial.

Por las consideraciones anteriores la Procuraduría de la Administración solicita a los señores Magistrados se sirvan declarar que **NO ES ILEGAL** la Resolución DNC-121-2005-D.G. de 13 de abril de 2005, emitida por el Director de la Caja de Seguro Social y se denieguen todas las pretensiones de la demandante.

Pruebas: Aceptamos los documentos originales y copias debidamente autenticadas, conforme al artículo 833 del Código Judicial.

Aducimos el expediente administrativo, que reposa en los archivos de la Caja de Seguro Social.

Derecho: Se niega el invocado en la demanda.

Señor Magistrado Presidente,

Oscar Ceville
Procurador de la Administración

Alina Vergara de Chérigo
Secretaria General, a. i.

OC/11/mcs