



MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN

Panamá, 28 de marzo de 2006

**Proceso Contencioso
Administrativo de
Protección de los
Derechos Humanos.**

Concepto.

La firma forense Pinzón, Hidalgo y Solís, en nombre y representación de **Denis Esther Díaz**, contra la **Caja de Seguro Social**, para que se exija el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "... para que se hagan efectivas las obligaciones establecidas en estas normas, en particular la exigencia de los criterios de intercambiabilidad establecidos en la Ley, para la adquisición de medicamentos genéricos por parte de instituciones públicas de salud."

Honorable 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 descrita en el margen superior, con fundamento en el Numeral 3 del Artículo 5 de la Ley 38 de 2000.

I. Disposiciones jurídicas que se aducen violadas y los conceptos de las supuestas violaciones.

a. Se aduce la infracción del **Numeral 1, del Artículo 6 de la Ley 14 del 28 de octubre de 1976**, que se refiere al derecho a la vida, mismo que es inherente a la persona humana y es protegido por la Ley. Añade la norma que nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.

La firma forense, apoderada judicial de la demandante, manifiesta que la norma invocada fue infringida de manera directa, por omisión, porque el Acto Público número 1-2005 no exige la presentación de las certificaciones que acrediten la equivalencia terapéutica del producto.

Añade que el derecho a la vida es un derecho justiciable, de allí el deber del Estado de velar por su conservación, obligación que no se ha cumplido a cabalidad por la Caja de Seguro Social, al no hacer efectivos los requerimientos en materia de exigir la certificación de Eficacia Terapéutica y la evidencia de equivalencia terapéutica, en consideración a la exigencia planteada en el Artículo 51 de la Ley 1 de 12 de enero de 2001, según el cual, cuando se adquieran medicamentos genéricos en la Caja de Seguro Social, debe garantizarse la calidad y la eficacia de los medicamentos que se aplican a los pacientes con esclerosis múltiple, considerando los aspectos científicos que restringen y cuestionan el uso de medicamentos biogénicos para esas dolencias.

b. Se aduce la violación del **Numeral 1, del Artículo 4 de la Ley 15 de 1977**, según el cual toda persona tiene derecho a que se respete su vida, derecho que está protegido por la Ley -por regla general- a partir de la concepción. Añade la norma que nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

La firma forense, apoderada judicial de la demandante, manifiesta que la norma invocada también consagra el derecho a la vida, cuyo contenido integral incorpora la obligación

del Estado de ofrecer medicamentos de calidad para el combate de las enfermedades.

c. Se aduce la violación de los **Artículos 9 y 13 de la Ley 13 del 27 de octubre de 1976**, de acuerdo con los cuales, los Estados Parte en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconocen el derecho de toda persona a la seguridad social, incluso al seguro social, así como el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

La firma forense, apoderada judicial de la demandante, plantea que la norma invocada fue violada de manera directa, por omisión, porque consagra el derecho de toda persona a la seguridad social y al seguro social, así como el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Añade que existe un compromiso y una obligación de los Estado signatarios en la creación de las condiciones que aseguren a todos la asistencia médica y los servicios médicos y, con ello, brindar los medios para un adecuado disfrute de la vida, recurriendo a los avances tecnológicos permitidos y brindándole los niveles de calidad que permitan alcanzar este fin.

d. Se aduce la infracción del **Artículo 51 de la Ley 1 del 2001**, que se refiere a la adquisición de medicamentos genéricos por parte de las instituciones públicas de salud; que requiere el cumplimiento de los requisitos de intercambiabilidad establecidos en la Ley. Añade la norma, que entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esa Ley.

La firma forense, apoderada judicial de la demandante, manifiesta que la norma invocada fue infringida de manera directa, por omisión.

Se agrega que los medicamentos genéricos pueden abaratar los costos de las instituciones públicas de salud; sin embargo, ciertos productos derivados de la biotecnología y el manejo genético, son de difícil manufactura, razón por la cual la Caja de Seguro Social, atendiendo al contenido y al objeto del Artículo 51 de la Ley 1 de 2001, debió extremar las exigencias con los biogénicos, ya que las condiciones de su manufactura y tratamiento no sólo pueden no corresponder con los productos innovadores y clínicamente probados, sino contribuir con el desarrollo de la dolencia que pretende combatir, en este caso, la esclerosis múltiple.

En el caso bajo examen, se indica que la norma citada establece que en un plazo de tres años a partir de la promulgación de Ley, sólo se pueden adquirir medicamentos genéricos cuando cumplan con los criterios de intercambiabilidad. Se agrega que ese plazo venció en el año 2004; sin embargo, los criterios de intercambiabilidad no se han exigido en los actos de selección de contratista que se señalan en el libelo de la demanda. Tampoco se han exigido los certificados de eficacia terapéutica para todos los productos genéricos que la Caja de Seguro Social adquiere, lo que genera un riesgo real para la salud y la vida de los pacientes aquejados con esclerosis múltiple, requisito importante por incidir en productos elaborados biotecnológicamente.

Criterio de la Procuraduría de la Administración.

Cuestión Previa.

Este Despacho observa que la firma forense que representa a la demandante, **no endereza la demanda en contra de un acto administrativo específico** expedido por autoridad nacional. En efecto, la demandante pide a la Sala Tercera, lo siguiente:

“I. Que se exijan las certificaciones de Equivalencia y Eficacia Terapéutica establecidas en el Capítulo IV de la Ley 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, en los actos públicos que celebre la Caja del (sic) Seguro Social..
II. Que con arreglo al artículo 51 de la Ley 1 de 12 de enero de 2001, se exija el cumplimiento de los criterios de intercambiabilidad establecidos en dicha Ley, cuando se adquieran medicamentos genéricos en la Caja de Seguro Social..
III. Que la Caja de Seguro Social deje sin efecto la Licitación Pública N°1-2005, específicamente el renglón N°201, para la adquisición de INTERFERÓN BETA 1B, DE 250 MCG, INCETABLE (sic), **así como todas aquellas adjudicaciones o actos de licitación pública, pedidos de cotización por compra menor y, en general, cualesquiera procedimiento de compra de medicamentos en las cuales no se hayan presentado o exigido los certificados de bio-equivalencia y eficacia terapéutica...**” (énfasis suplido).

En opinión de este Despacho, el Numeral 15 del Artículo 97 del Código Judicial es claro al disponer que mediante el Proceso Contencioso Administrativo de Protección de los Derechos Humanos, la Sala podrá anular los actos administrativos expedidos por autoridad nacional y, si procede, restablecer o reparar el derecho violado; en

consecuencia, la demandante debió definir de manera específica cuál es el acto administrativo demandado.

Criterio de Fondo:

El proceso bajo estudio debe analizarse a partir del contenido del Artículo 51 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, que establece un plazo de tres años a partir de la promulgación de la Ley, para que las instituciones públicas de salud -al momento de adquirir medicamentos genéricos- cumplan con los criterios de intercambiabilidad establecidos en dicha Ley.

La Ley 1 del 10 de enero de 2001, fue publicada en la Gaceta Oficial número 24,218 del 12 de enero de 2001; por consiguiente, la obligación establecida en el artículo 51 de la Ley, empezó a regir el día 12 de enero de 2004.

A partir de esa fecha, la Caja de Seguro Social debió cumplir con las normas relativas a los criterios de intercambiabilidad previstos en la Ley 1 del 10 de enero de 2001, concretamente en el Capítulo IV que regula la equivalencia y la eficacia terapéutica, cuya aplicación procede en todos los actos públicos que tengan como finalidad la adquisición de medicamentos genéricos.

Entre las normas aplicables, se identifica el Artículo 46 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, que exige a los Laboratorios o a sus Representantes Legales el deber de 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 esa información al Registro Sanitario.

En el Informe de Conducta remitido a la Sala Tercera, la Caja de Seguro Social acepta que la primera convocatoria de la Licitación Pública Núm. 01-2005 se llevó a cabo el día 4 de febrero de 2005. Añade que en dicho Acto Público se licitó el suministro de Interferón Beta 1B, 250 MCG, inyectable, con el código 1-02-0813-01 (Renglón 201); sin embargo, dicho renglón fue declarado desierto por oneroso; en consecuencia, el acto público no se adjudicó y, por tanto, su convocatoria no generó efecto alguno.

En el mismo Informe se plantea que la segunda convocatoria de la Licitación Pública 01-2005, para el suministro de Interferón Beta 1B, 250 MCG, inyectable (Renglón 201), se realizó el día 27 de abril de 2005. Dicha convocatoria tenía como finalidad, efectuar un nuevo llamado a las empresas que desearan participar en los renglones declarados desiertos en el primer acto de convocatoria. Al respecto, se indica que a la fecha del Informe de Conducta, esos renglones restantes aun no habían sido adjudicados; por consiguiente, al no haber un acto administrativo en firme, no se ha podido conculcar derechos de terceros.

En cuanto a la supuesta violación de las normas invocadas, la Caja de Seguro Social argumenta que el Capítulo IV del Título II de la Ley Núm. 1 del 10 de enero de 2001, fue reglamentado por el Decreto Ejecutivo Núm. 6 del 21 de febrero de 2005.

Añade que el último párrafo del Considerando del Decreto reglamentario establece el Principio de gradualidad de aplicación de la intercambiabilidad de medicamentos, basado en la relación riesgo/beneficio y en el concepto de riesgo sanitario.

Por esa razón, la Caja de Seguro Social aplicó -al proceso de la Licitación Pública número 01-2005- el Capítulo V, del Decreto Ejecutivo Núm. 6 del 21 de febrero de 2005 que regula el Principio de gradualidad de aplicación de la intercambiabilidad de medicamentos.

Dicho Capítulo contiene, entre otros, el artículo 21 que se refiere al riesgo sanitario alto, el riesgo sanitario intermedio y el riesgo sanitario bajo.

El Capítulo V, también comprende el artículo 22, el cual señala que la Autoridad de Salud iniciará la recepción de la documentación de las evidencias de equivalencia terapéutica dentro de los siguientes términos: 3 meses después de la promulgación del Decreto Ejecutivo para los medicamentos de riesgo sanitario alto, 9 meses después de la promulgación del Decreto Ejecutivo para los medicamentos de riesgo sanitario medio y 15 meses después de la promulgación del Decreto Ejecutivo para los medicamentos de riesgo sanitario bajo.

Lo anterior implica que, a la fecha de la convocatoria para la Licitación Pública Núm. 01-2005, aun no estaban vigentes las normas reglamentarias indicadas; por consiguiente, no era factible su aplicación.

No obstante lo anterior, la Caja de Seguro Social, con la finalidad de garantizar la salud de los asegurados,

incluyó en los Pliegos de Cargos de ambas convocatorias, el deber de los participantes de comprometerse sin limitaciones y de manera directa a responder por la **eficacia y equivalencia de los productos ofertados, garantizando su seriedad, de tal manera que esa institución pudiera recurrir contra cualquier beneficiado con una adjudicación, en el evento en que los productos no cumplan con los efectos para los que fueron fabricados**, pudiendo incluso dar por terminado el contrato en caso de denuncia por falla farmacéutica. (Cfr. foja 25 del expediente judicial).

Esa declaración jurada constituye una obligación de carácter ineludible para los proponentes participantes en cualquiera de los dos actos, sin la cual no cabe la adjudicación de ningún renglón en ella, ya que no sólo se exige que se comprometan con lo antes mencionado, si no también a proponer en el caso de todos los renglones, productos medicamentosos eficaces y, en aquellos casos de medicamentos genéricos, que los mismos sean equivalentes terapéuticamente.

También se le exigió a los proponentes, que los productos ofertados debían ser aceptados por entidades reconocidas como: EMEA, FDA, OMS, OPS, MCA, y otras.

Por esa razón, la Caja de Seguro Social asegura que los pliegos de cargos contienen las garantías requeridas para mantener a salvo el interés de los asegurados como lo exige la Ley 1 de 2001.

Por lo expuesto, esta Procuraduría solicita respetuosamente a los Honorables Magistrados se sirvan desestimar las pretensiones de la demandante.

Pruebas:

Se aducen, como prueba de la Administración, los expedientes que contienen las dos convocatorias a Licitación Pública para el suministro de Interferón Beta 1B, 250 MCG, inyectable, correspondientes al 4 de febrero de 2005 y 27 de abril de 2005, los cuales reposan en los archivos de la Caja de Seguro Social.

Derecho: Se niega el invocado en la demanda.

Del Honorable Magistrado Presidente,

Oscar Ceville
Procurador de la Administración

Alina Vergara de Chérigo
Secretaria General, a.i.

OC/5/au