

MAGISTRADO PONENTE: CECILIO CEDALISE RIQULEME
ENTRADA NO. 125-16

ACCIÓN DE AMPARO DE GARANTÍAS CONSTITUCIONALES INTERPUESTA POR LA FIRMA FORENSE GEM, TORRES & ASOCIADOS, APODERADA JUDICIAL DE LA SEÑORA RUBY ROJAS DÍAZ, CONTRA LA ORDEN DE HACER CONTENIDA EN LA ADENDA NO. 3 DEL CONTRATO DE LICITACIÓN PÚBLICA NO. 02-2015, PRIMERA CONVOCATORIA, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE COMPRAS Y ABASTOS DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL.-

REPÚBLICA DE PANAMÁ



ÓRGANO JUDICIAL
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

PLENO

Panamá, veintisiete (27) de octubre de dos mil dieciséis (2016).-

VISTOS:

Conoce el Pleno de la Corte Suprema de Justicia de la Acción de Amparo de Derechos Fundamentales promovida por la firma forense GEM, TORRES & ASOCIADOS, en nombre y representación de la señora **RUBY ROJAS DÍAZ**, contra la orden de hacer contenida en la Adenda No. 3 de la Licitación Pública No. 02-2015, convocada por la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social.

La demanda de amparo fue admitida, mediante Resolución de 16 de febrero de 2016, toda vez que reunía los requisitos exigidos para su admisibilidad, requiriéndose de la funcionaria demandada las actuaciones correspondientes, o en su defecto un informe acerca de los hechos, materia del amparo (fs. 14).

Dando cumplimiento a lo ordenado, y dentro del término correspondiente, la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, remitió, para la consideración meritoria, el informe acerca de los hechos materia de la presente acción (fs. 16-19).

Con posterioridad, el Magistrado Sustanciador le solicitó a la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, mediante Nota No. 16-16, de 29 de febrero de 2016, copia debidamente autenticada del expediente que guarda relación con la presente acción constitucional en estudio. En atención de dicha nota, la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, Mgter. Marisela Bernal Caballero, remitió copia autenticada de toda la documentación relacionada a la Licitación Pública 02-2015 para el suministro de Medicamentos de Riesgo Sanitario Alto, mediante Nota No. DNC-PU-363-2016 de 14 de marzo de 2016.

I.- ACTO IMPUGNADO

El acto atacado mediante esta vía constitucional es, como viene dicho, la Adenda No. 3 de la Licitación de Precio Único No. 02-2015, convocada por la Dirección Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, que señala lo siguiente:

En todas las partes del Pliego de Cargos y en sus adendas se elimina el término descrito en este punto.

SE ELIMINA

Donde dice:

“Para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto, debe presentar copia simple de UNO de los siguientes documentos:

- a). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o
- b). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o
- c). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) que indique que el producto es comercializado en

por lo menos uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR enunciados en el artículo 81 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana (Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia) o

d). Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años”.

II.- HECHOS EN QUE SE FUNDAMENTA LA DEMANDA

Señala la amparista en los hechos de demanda que, la Caja de Seguro Social, a través del sistema Panamá Compra publicó la Licitación No. 02-2015, mediante la cual pretende “la fijación de precios unitarios para el suministro, almacenamiento, transporte y entrega, según necesidad, de medicamentos, medicamentos especiales, sustancias controladas y narcóticos (riesgo sanitario alto) que se establecen en el pliego de cargos, sus adendas y anexos para los hospitales policlínicas y demás lugares que establezca la Caja de Seguro Social a nivel nacional durante el término de doce (12) meses como mínimo que abarca el ejercicio de la vigencia fiscal y las extensiones de la vigencia”.

Expone la amparista que, la Caja de Seguro Social publica una Adenda a la Licitación 02-2015, identificada con el número 3, mediante la cual elimina todo lo relativo a “para medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto, debe presentar copia simple de UNO de los siguientes documentos: a). Documento que certifique la

aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o b). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o c). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR enunciados en el artículo 81 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana (Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia) o d). Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años”.

Manifiesta la amparista que su representada, RUBY ROJAS DÍAZ, padece de Anemia Falciforme (enfermedad hematológica), por lo que es considerada una paciente de alto riesgo y para mantenerse con un estilo de vida digno y sin peligro de morir consume medicamentos de “Riesgo Sanitario Alto”, suministrados en estos momentos por la Caja de Seguro Social.

En ese sentido, sostiene la accionante que es temor fundado de su representada que al eliminar los requisitos que exigían una calidad comprobada a los medicamentos de “Riesgo Sanitario Alto” se abre el compás para que entren en los depósitos de la Caja de Seguro Social medicamentos con dudosa calidad y que pueden poner en riesgo su calidad

de vida.

Concluye la amparista señalando que, el bien jurídico de la vida es una garantía constitucional que debe ser velada por el Estado de manera integral con su protección, tanto en su génesis como en la calidad de la misma, tomando al ser humano como un todo.

III.- DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES INFRINGIDAS Y CONCEPTO DE INFRACCIÓN.

La amparista señala que la Licitación No. 02-2015, en su Adenda No. 3, violenta de manera directa las garantías constitucionales establecidas en los artículos 17, 109 y 111 de la Constitución Política, en concepto de violación directa, por omisión.

Según la amparista, las autoridades de la Caja de Seguro Social al eliminar los requisitos de la Licitación No. 02-2015, a través de una Adenda, pueden llevar a disminuir la calidad de los medicamentos que la institución adquiriera, lesionando directamente el derecho a la vida de los pacientes que necesitan estas medicinas; igualmente se vulneran directamente sus derechos individuales tales como: el derecho a la Salud y su Derecho a Vivir y Morir con Dignidad, tal como lo recoge el artículo 17 Constitucional en estudio.

Sigue señalando que, éste mismo artículo expresa de manera diáfana, en su segundo párrafo, que “Los derechos y garantías que consagra esta Constitución, deben considerarse como mínimos y no excluyentes de otros que incidan sobre los derechos fundamentales y la dignidad de la persona”.

Considera infringido también, el artículo 109 de la Constitución Política, al no proteger la salud del individuo y de la comunidad. Argumenta la amparista, que el mercado de los medicamentos incluye productos de calidades excelentes, calidades aceptables y otros de muy baja o dudosa calidad. Agrega que, en todos los campos de la medicina, hay estándares mínimos que son exigidos a los laboratorios para permitir la libre venta de sus medicamentos, y que estos estándares varían de acuerdo a la plaza de que se trate.

En ese sentido, señala que la Adenda No. 3 de la Licitación No. 02-2015, que se acusa de inconstitucional, viola directamente el artículo 109 de la Constitución Política, por omisión.

Con relación a la infracción del artículo 111 Constitucional, precisó que ha sido infringido en concepto de violación directa por omisión, puesto que la política nacional de medicamentos que postula esta norma Constitucional, hace referencia a la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

La apoderada judicial de la amparista señaló además que, la Adenda No. 3 de la Licitación Pública No. 02-2015, impugnada, desconoce la obligación que tiene el Estado de promover una política nacional de accesibilidad, calidad y control de los medicamentos.

Finalmente, esgrime la activadora constitucional que la Constitución Política de manera clara destaca la importancia que el Estado posea una política para garantizar la calidad de los medicamentos.

III.- INFORME DE LA AUTORIDAD REQUERIDA

Mediante Nota IC-ADENL-DNCA-006-2016, calendada 25 de febrero de 2016, la licenciada Marisela Bernal Caballero, Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, remite el informe de conducta correspondiente, tal como consta de fojas 16 a 19 del cuadernillo de amparo.

Indica la autoridad, que el artículo 48 del Reglamento por medio del cual se regula el Procedimiento de Obras, Suministros de Bienes, y Prestación de Servicios en General, establece que el procedimiento licitatorio, podrá celebrarse bajo diferentes modalidades, entre ellas: Licitación de Precio Único, que constituye el precio fijado para la adquisición de bienes y servicios que regirá para un período fiscal determinado y sus prórrogas si las hubiere.

Advierte que, el sistema de compras por precio unitario está fundamentado en el principio que, cualquier unidad ejecutora a nivel central de acuerdo a lo que estipule el pliego de cargos, podrá adquirir sus medicamentos a través del proveedor al que se le adjudicó la licitación, al precio unitario al que fue pactado, sin que influya la cantidad de cada despacho.

Manifiesta que la Caja de Seguro Social decide realizar en un solo acto público la adjudicación por precio único de diferentes renglones, para el consumo de un (1) o varios períodos fiscales, denominada Licitación Pública de Precio Único No. 02-2015, celebrada el día 4 de febrero de 2016, para la “FIJACIÓN DE PRECIOS UNITARIOS PARA EL SUMINISTRO,

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ENTREGA, SEGÚN NECESIDAD DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS ESPECIALES: SUSTANCIAS CONTROLADAS Y NARCÓTIVOS (RIESGO SANITARIO ALTO) QUE ESTABLECEN EN EL PLIEGO DE CARGOS, SUS ADENDAS Y ANEXOS PARA LOS HOSPITALES, POLICLÍNICAS Y DEMÁS LUGARES QUE ESTABLEZCA LA CAJA DE SEGURO SOCIAL A NIVEL NACIONAL DURANTE EL TÉRMIN DE DOCE (12) MESES COMO MÍNIMO QUE ABARCA EL EJERCICIO DE LA VIGENCIA FISCAL Y LAS EXTENSIONES DE LA VIGENCIA”, necesarias para satisfacer las necesidades de la población aseguradas y los mejores intereses de la Caja de Seguro Social, con un precio de referencia de SETENTA Y UN MILLONES OCHO MIL CIENTO SESENTA Y SIETE BALBOAS CON 32/100 (B/.71,008,167.32).

Por otra parte, argumenta la Directora Nacional de Compras que, la Caja de Seguro Social consideró necesario celebrar reunión previa, con el propósito de absolver consultas y formular observaciones que pudieran afectar a los posibles postores, la que se celebró el 9 de noviembre de 2015, en el Salón de Actos Públicos de la Caja de Seguro Social, a la cual asistieron 27 empresas interesadas. Agrega que, el 18 de noviembre de 2015, se lleva a cabo reunión de homologación en que se discutió el informe de observaciones y aclaraciones presentadas por los oferentes cumpliendo con el orden de llegada de reunión previa.

Manifiesta la autoridad demandada que, por ser necesario, se publicaron las respectivas Adendas 1, 2 y 3.

En cuanto a la Adenda No. 3, objeto de la presente acción constitucional, elimina de todas las partes del Pliego de Cargos que rige la Licitación Pública de Precio Único, en lo referente a lo siguiente:

“SE ELIMINA donde dice:

“Para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto, debe presentar copia simple de UNO de los siguientes documentos:

- a). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o
- b). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o
- c). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR enunciados en el artículo 81 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana (Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia) o
- d). Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años”.

Sigue señalando la autoridad demandada que, el Acto Público de la Licitación Pública de Precio Único No. 02-2015, programado para el 16 de diciembre de 2015 a las 10:00 a.m., se suspendió con fundamento en la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, según el artículo 29 de la reglamentación, para reevaluar el Pliego de Cargos. Agrega que, hubo necesidad de

suspender también el Acto Público programado para el 6 de enero de 2015, a las 10 a.m., con fundamento en la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, de acuerdo al artículo 29 de su reglamentación, debido a que la Dirección Nacional de Logística se encontraba reevaluando el pliego de cargos para posible modificación de la Adenda.

Manifiesta que, una vez reevaluado el Pliego de Cargos se emite la Adenda No. 3 y se programa la celebración del mismo, para el 4 de febrero de 2016, el que tuvo lugar en el Salón de Actos Públicos de la Institución y en el que participaron 30 empresas.

Finalmente, la autoridad demandada considera que, frente a lo alegado por la amparista, para velar por la salud de la familia asegurada, se convoca precisamente, la Licitación Pública de Precio Único 02-2015, para que aquellos pacientes que utilizan medicamentos de riesgo sanitario alto, como lo es el caso de la señora RUBY ROJAS DÍAZ, tengan la protección y conservación de su salud. Y que, con ello se pretende facilitar y agilizar la adquisición de este tipo de medicamentos, medicamentos especiales: sustancias controladas y narcóticos (riesgo sanitario alto), creando así, condiciones de accesibilidad, no perjudicando la calidad e impidiendo que se ponga en riesgo la salud de los asegurados.

IV.- FUNDAMENTACIÓN Y DECISIÓN DEL PLENO

Luego de surtidos los trámites legales correspondientes, analizados los argumentos de las partes y las constancias probatorias que obran en autos, esta Máxima Corporación de Justicia procede a decidir la controversia planteada.

A.- Competencia:

La Corte es competente para conocer del presente Amparo, en atención al numeral 1 del artículo 2616 del Código Judicial y el artículo 90 del mismo cuerpo normativo.

El referido artículo 2616 del Código Judicial -que fija competencia de los Tribunales en materia de Amparo de Derechos Fundamentales- dispone:

Artículo 2616. Son competentes para conocer de la demanda de amparo a que se refiere el artículo 50 de la Constitución Política:

1. El Pleno de la Corte Suprema de Justicia, por actos que procedan de autoridades o funcionarios con mando y jurisdicción en toda la República o en dos o más provincias;

...(Subraya el Pleno).

El acto recurrido fue dictado por la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, quien tiene competencia a nivel nacional, por lo que el Pleno concluye que el asunto planteado es de aquellos que le corresponde conocer a esta Corporación de Justicia.

B.- Legitimación Activa:

En materia de amparo de garantías constitucionales la doctrina ha establecido una clasificación, atendiendo a la legitimación que tengan las partes que en dicha acción extraordinaria se involucran. Se habla entonces, de legitimación activa, para significar qué persona puede interponer la acción, que en la mayoría de las legislaciones puede ser cualquier persona, con lo que se trata de eliminar toda formalidad en esta materia y se persigue tutelar de la forma más rápida posible los derechos fundamentales de los asociados. Y de legitimación pasiva, o sea contra quién debe

presentarse el amparo, quién debe ser el demandado; se dice aquí que la acción debe dirigirse contra el servidor o el titular del órgano que aparezca como presunto autor del agravio. Es decir, en estas acciones la llamada "legitimación pasiva" recae exclusivamente en la persona del funcionario público que dictó o expidió la orden y no en persona distinta.

En el presente caso, la demanda ha sido propuesta mediante apoderada especial por la ciudadana RUBY ROJAS 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.

No resulta ocioso de nuestra parte recordar que la acción de amparo de derechos fundamentales recogida en el artículo 54 constitucional, es un remedio constitucional autónomo, excepcional y especial que ha dispuesto el constituyente, para que cualquier persona pueda impugnar en sede constitucional, la validez de cualquier acto prohilado por algún servidor público cuando aquellos no logran satisfacer los presupuestos esenciales derivados del discurso de los derechos fundamentales reconocidos dentro del sistema constitucional panameño, situación que merece una respuesta inmediata, a fin de reducir el nivel de perturbación que pueda ocasionar el acto censurado dentro del entorno vital de la persona.

C.- Consideraciones y Decisión del Pleno:

Es oportuno reiterar que nuestra jurisprudencia ha sido enfática en sus recientes lineamientos, al señalar que la acción de amparo ya no se

limita a la existencia de una orden de hacer o no hacer, sino, a cualquier acto que afecte o lesione derechos fundamentales. Y es que, como se ha manifestado en múltiples ocasiones, la interpretación sistemática de los artículos 17 (segundo párrafo) y 54 de la Constitución Nacional, en concordancia con los artículos 1 y 25 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, permite concluir que el amparo de derechos fundamentales es un mecanismo de tutela válido contra cualquier Acto "...susceptible de lesionar, afectar, alterar, restringir, amenazar o menoscabar un derecho fundamental, previsto no solamente en la Constitución Nacional sino en los Convenios y Tratados Internacionales sobre derechos humanos aprobados y ratificados por Panamá, y en la ley". (Cfr. Sentencia de 21 de agosto de 2001).

Al examinar esta Corporación de Justicia las especificaciones técnicas del Acto Público denominado "Licitación Pública de Precio Único No. 02.2015", la Caja de Seguro Social señala que la misma tiene como propósito "LA FIJACIÓN DE PRECIOS UNITARIOS PARA EL SUMINISTRO, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ENTREGA, SEGÚN NECESIDAD DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS ESPECIALES: SUSTANCIAS CONTROLADAS Y NARCÓTIVOS (**RIESGO SANITARIO ALTO**) QUE ESTABLECEN EN EL PLIEGO DE CARGOS, SUS ADENDAS Y ANEXOS PARA LOS HOSPITALES, POLICLÍNICAS Y DEMÁS LUGARES QUE ESTABLEZCA LA CAJA DE SEGURO SOCIAL A NIVEL NACIONAL DURANTE EL TÉRMINO DE DOCE (12) MESES COMO MÍNIMO QUE ABARCA EL EJERCICIO DE LA VIGENCIA FISCAL Y LAS EXTENSIONES DE LA VIGENCIA".

Además, el Pliego de Cargos para la Licitación de Precio Único No. 02-2015, convocada por la Dirección Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, expuso como justificación: “Ejecutar una política de compras que atienda de mejor manera los intereses de los asegurados, adquiriendo bienes en tiempo y lugar oportuno según las necesidades de la institución, en las mejores condiciones posibles y con mecanismos modernos de distribución, se ha determinado concurrir a un acto de fijación de precios unilaterales que regirá por un período determinado conteniendo además los costos operacionales, teniendo entre otras ventajas:

- Garantizar el abastecimiento a través del suministro, almacenamiento, transporte y entrega, según necesidad y a requerimiento, Medicamentos y otros Insumos de manera permanente y oportuna.
- Eliminar las compras, por Fondos Fijos de Trabajo, en las unidades ejecutoras a precios más elevados
- Resolver los problemas de almacenamiento y vencimiento de productos.
- Eliminar un alto porcentaje de costos ocultos.
- Los pagos se realizarán de acuerdo a la cantidad de productos entregados durante su vigencia, llegando a tener la Institución un presupuesto más real”.

En el Pliego de Cargos de la Licitación No. 02-2015, de Precio Único, convocado por la entidad licitante, se exigía que para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto, se debía presentar copia simple de **UNO** de los siguientes documentos:

...

n.- Para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto,

debe presentar copia simple de uno de los siguientes documentos:

- 1.- Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o
- 2.- Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o
- 3.- Certificación de buena experiencia de uso continuo de cinco años o más, certificadas por Instituciones públicas del sector salud de Panamá.

En relación a éste punto, para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto de Fabricación en la República de Panamá, sólo deberán presentar: Certificado de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA vigente** emitido por el Ministerio de Salud de Panamá.

Ahora bien, a través de la presente acción constitucional se impugna la Adenda No. 3, de la Licitación Pública No. 02-2015, mediante la cual la Dirección Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, realiza modificaciones a los Puntos del Capítulo I, II, III y IV y sus adendas, en el sentido que: “En todas las partes del Pliego de Cargos y en sus adendas se elimina el término descrito en este punto:

“SE ELIMINA donde dice:

“Para los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como Riesgo Sanitario Alto, debe presentar copia simple de UNO de los siguientes documentos:

- a). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o
- b). Documento que certifique la aprobación de uso

del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o

c). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR enunciados en el artículo 81 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana (Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia) o

d). Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años”.

Quien invoca esta iniciativa constitucional estima que, a través del acto impugnado, se vulneran los artículos 17, 109 y 111 de la Constitución Política. El primero de ellos, obliga a las autoridades nacionales a proteger la vida de quienes estén bajo su jurisdicción. Al respecto, no cabe duda que una de esas formas de protección, es a través de la salud, ya que es un aspecto esencial para el ser humano. El artículo 111, se refiere al deber del Estado de desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

En el sector salud, la responsabilidad del Estado parte de dos premisas fundamentales establecidas en el artículo 109 de la Constitución Política: 1) es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República; y 2) el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y

rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, es decir, un completo bienestar físico, mental y social.

En ese mismo orden de ideas, vemos que el artículo 109 de la Constitución Política de la República establece un punto trascendental dentro del estudio que se desarrolla, ya que considera como una función "esencial" (imprescindible) del Estado, velar por la salud de la población.

En concordancia con lo anterior, la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo, en Sentencia de 1 de diciembre de 2009, señaló lo siguiente:

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; e. 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).

Por otro lado, el accionante señaló que el acto impugnado contenido en la Adenda No. 3 de la Licitación Pública No. 02-2015, atenta contra el derecho a la vida de los pacientes que utilizan medicamentos de Riesgo Sanitario Alto, como es el caso de su representada, señora RUBY ROJAS DÍAZ.

Esta Corporación de Justicia considera oportuno referirse al concepto de derechos humanos y su protección a nivel constitucional y

legal, a fin de determinar si en el presente caso existe o no una posible violación a los mismos.

Los derechos humanos son definidos como "un conjunto de facultades e instituciones que, en cada momento histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e internacionales". (PÉREZ LUÑO, Antonio. Delimitación Conceptual de los Derechos Humanos en la obra colectiva Los Derechos Humanos. Significación, estatuto jurídico y sistema. Ediciones de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1979, pág. 43)

a).-En ese sentido, el marco protector de estos derechos está destinado a proteger a los individuos y a los grupos de ciudadanos, de las acciones que puedan afectar la dignidad humana y las libertades fundamentales. Podemos señalar como características de los derechos humanos las siguientes: se basan en el respeto de la dignidad de cada persona; son universales, lo que implica que son innatos a cada persona sin discriminación; son inalienables, lo que significa que una persona o grupo de personas no puede ser privado de éstos, salvo situaciones especiales: son indivisibles e interdependientes, lo que implica que en la práctica, la violación de un derecho suele afectar otros derechos.

La incorporación de la protección de los derechos humanos en la Carta de las Naciones Unidas y en varios tratados internacionales concluidos a iniciativa de la Organización de Naciones Unidas, se traducen en la existencia de reglas internacionales compartidas por la mayor parte de la sociedad internacional. El planteamiento de los derechos humanos igualmente permitió el reconocimiento del individuo en el Derecho Internacional, lo cual ha impuesto obligaciones a los Estados en lo que concierne al respeto de las garantías ciudadanas. De esta forma, los individuos pueden reclamar directamente contra un Estado ante instancias nacionales e internacionales en aquellos casos en que resulten vulnerados sus derechos. (Sentencia de 29 de julio de 2008. Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo).

Tomando en consideración lo anterior, resulta pertinente referirnos a las generaciones de los derechos humanos:

1.- Primera Generación. Se trata de los derechos y libertades individuales exaltadas por la Revolución Francesa e insertos en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789, se refieren a la protección de los derechos civiles y las libertades públicas, es decir, los llamados derechos “fundamentales”. Se encuentran en este grupo los derechos a la seguridad y a la integridad física y moral de la persona humana. Se incluyen además, los derechos políticos, tales como el derecho a la participación democrática en la vida política del Estado.

2.- Segunda Generación. Surgieron como resultado de las luchas sociales y políticas por el mejoramiento de las condiciones de vida de los trabajadores y de la comunidad en general. Los Derechos Humanos de Segunda Generación son aquellos que permiten al particular colocarse en condiciones de igualdad frente al Estado, con la obligación consecutiva de proteger los derechos económicos, sociales y culturales. Se incluyen entre estos derechos: el derecho a la educación, al trabajo, a la propiedad, a la salud, entre otros.

3.- Tercera Generación. Se les denomina derechos de la “solidaridad humana” y tienen que ver con la preocupación del mundo contemporáneo por las cuestiones que afectan a la comunidad. Son definidos como aquellos derechos subjetivos e intereses legítimos que pertenecen a personas indeterminadas y a diversos grupos sociales distribuidos en varios sectores, y que se refieren a ámbitos como el patrimonio de la humanidad, el medio ambiente, entre otros.

Para el constitucionalista colombiano, Iván Vila Casado, se habla ya de una Cuarta Generación. “Se ubican allí los que tienden a proteger al ser humano contra la manipulación genética y, en general, los que protegen a las personas contra los peligros del abuso de la biotecnología. Vale la pena mencionar en este punto la “Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos”, aprobada por la Unesco el 11 de noviembre de 1997, en donde se establecen claros principios sobre el respeto a las características genéticas de los individuos y se proscriben las investigaciones sobre el genoma humano que afectan la dignidad de las personas”. (VILA CASADO, Iván, "Fundamentos del Derecho Constitucional Contemporáneo", Legis, Bogota, México D.F., Buenos Aires, Caracas, Lima, Santiago, Segunda Edición Actualizada, 2012, pág.479-480).

En este orden de ideas, la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 17, dispone lo siguiente:

Artículo 17. Las autoridades de la República están instituidas para proteger en su vida, honra y bienes a los nacionales dondequiera se encuentren y a los extranjeros que estén bajo su jurisdicción; asegurar la efectividad de los derechos y deberes individuales y sociales, y cumplir y hacer cumplir la Constitución y la Ley.

Los derechos y garantías que consagra esta Constitución, deben considerarse como mínimos y no excluyentes de otros que incidan sobre los derechos fundamentales y la dignidad de la persona.

Es necesario puntualizar que, la reforma Constitucional de 2004 al introducir un párrafo al Artículo 17 de nuestra Constitución Nacional, permitió que el intérprete de esta Carta Magna pueda efectuar un análisis de los distintos Convenios sobre Derechos Humanos, con el propósito de

la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y

-22-

hacer cumplir la Constitución, pues, de conformidad con el segundo párrafo del Artículo 17 Constitucional, "los derechos y garantías que consagra la Constitución, deben considerarse como mínimo y no excluyentes de otros que incidan sobre los derechos fundamentales y la dignidad de la persona".

De esta manera, todos los Convenios sobre Derechos Humanos forman parte del bloque de constitucionalidad, lo que equivale decir, que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, conocida como Pacto de San José de 1969, siendo el principal instrumento de la región sobre Derechos Humanos, debe cumplirse como una norma constitucional más.

En ese contexto, nos encontramos frente a una situación sumamente especial, toda vez que no puede ignorarse la posible violación de derechos fundamentales, que les asiste a los pacientes que utilizan medicamentos de **Riesgo Sanitario Alto**, como es el caso de la amparista, el cual evidentemente constituye un derecho humano 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 No. 1 de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana".

Al confrontar estos postulados con el fundamento en que se apoya la Dirección Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, para emitir el acto impugnado, esta Corporación de Justicia ha de manifestar las siguientes consideraciones:

En primer lugar, para entrar a resolver el fondo del asunto traído a conocimiento de esta Superioridad, la Corte considera prudente hacer un análisis de las disposiciones que regulan el sector de medicamentos en

nuestro país, en especial aquellas relativas a las exigencias que deben cumplir con el procedimiento de selección de contratistas de adquisición de medicamentos.

Esta materia se encuentra regulada por la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana", publicada en la Gaceta Oficial No. 24.218, de 12 de enero de 2001. Mediante este cuerpo legal, el Estado adoptó un régimen especial en materia de adquisición de medicamentos, tal como se desprende del contenido de su Título IV, que regula lo relativo a la "Adquisición Pública de Medicamentos". Bajo este mismo Título se reglamentó lo concerniente al Registro Nacional de Oferentes (Cap. I), la Convocatoria de Oferentes (Cap. II), el Contrato de Suministro (Cap. III), la Contratación Directa del Contratista (Cap. IV), la Adjudicación del acto público (Cap. V), Fianzas (Cap. VI), la Inhabilitación e Incompatibilidad para contratar (Cap. VII) y la Activación Administrativa (Cap. VIII).

De esta manera, para el importante campo de los medicamentos, la mencionada Ley No. 1 de 2001, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos medicamentosos. Iniciamos señalando que, entre sus objetivos encontramos lo siguiente:

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.

.....

5.- Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y

seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública. (Subraya el Pleno).

Ahora bien, la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social, reguló de manera especial en su Capítulo IV, las contrataciones públicas de obras, suministro de bienes y prestación de servicios, siendo muy específica en materia de adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana para la Caja de Seguro Social, estableciendo de manera concreta en su artículo 76 lo siguiente: “Los trámites y asuntos no previstos en este Capítulo se regirán supletoriamente por lo dispuesto por la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos; la Ley 56 de 1995, sobre Contratación Pública, y la Ley 29 de 1996, sobre defensa de la competencia.

Con posterioridad, surgió la Ley 22 de 2006, que subroga la Ley 56 de 1995, Ley Ordinaria de carácter especial en materia de contrataciones públicas, que tal como lo establece el texto de la Ley 51 de 2005, era aplicable de manera supletoria para la Caja de Seguro Social.

Así las cosas, surge entonces la Ley 48 de 10 de mayo de 2011, que modifica la Ley 22 de 2006, y entre otras cosas, adiciona a la Caja de Seguro Social dentro del ámbito de competencia de dicha norma legal, que para mayor ilustración citamos:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley establece las reglas y los principios básicos de obligatoria observancia que regirán los contratos públicos que realicen el Gobierno Central, las entidades autónomas y semiautónomas, los municipios, **la Caja de Seguro Social**, los intermediarios financieros y las sociedades anónimas en las que el Estado sea propietario del cincuenta y uno por ciento (51%) o más de sus acciones o patrimonios, así como los que se

efectúen con fondos públicos o bienes nacionales para:

- 1.- Adquisición de arrendamiento o bienes por parte del Estado.
- 2.- La ejecución de obras públicas,
- 3.- La disposición de bienes del Estado, incluyendo su arrendamiento.
- 4.- La prestación de servicios.
- 5.- La operación de servicios
- 6.- Las concesiones o cualquier otro contrato no regulado por Ley especial.

A las contrataciones que realicen las juntas comunales y locales, se les aplicará esta Ley en forma supletoria; no obstante, estas instituciones deberán someterse a las disposiciones contenidas en el artículo 141.

La adquisición de medicamentos, insumos y equipos médicos, por parte de la Caja de Seguro Social, se regirá por lo establecido en la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, y demás disposiciones legales vigentes en la materia.

Las instituciones públicas de carácter educativo y de investigación científica que autorice el Órgano Ejecutivo podrán realizar proyectos, programas y actividades a través de las asociaciones de interés público a que se refiere el numeral 4 del artículo 64 del Código Civil. Las contrataciones que realicen estas asociaciones con fondos públicos podrán someterse a los procedimientos de esta Ley. (Resalta el Pleno).

Como vemos, la Ley 48 de 2011 modificó la Ley 22 de 2006, en el sentido que, la Caja de Seguro Social entraría dentro del ámbito de aplicación y competencia de la mencionada ley, para efectos de los actos públicos de contratación enunciada en la enumeración detallada en el artículo 1. Sin embargo, hizo una diferencia entre las contrataciones públicas enumeradas en la disposición legal citada y la adquisición de medicamentos, insumos y equipos médicos, que se regirán por la Ley 1 de 2001 “y demás leyes vigentes en la materia”.

Como se mencionara en párrafos precedentes, con la promulgación de la mencionada Ley No. 1 de 10 de enero de 2010, norma especial, pasó a regular las actividades de fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, registro y otras materias vinculadas, a los medicamentos y otros productos para la salud humana, tal como lo dispone su artículo 1.

Ahora bien, es importante señalar que la Ley 1 en su artículo 137, establece que los actos unilaterales, en materia de adquisición de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos, solo crean una mera expectativa para el oferente registrado, dejando la posibilidad del ejercicio del derecho a la impugnación vía judicial, de los actos de selección, ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Veamos:

Artículo 137. Recursos. Los actos unilaterales en materia de adquisición de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos de las instituciones públicas de salud, sólo crean una mera expectativa para el oferente registrado. Los actos de selección no admiten recurso en vía gubernativa; no obstante, son impugnables ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Por otro lado, el artículo 142 de la mencionada Ley 1 de 2001, establece lo siguiente:

Artículo 142. La adjudicación de los contratos de suministro no admite recurso por la vía gubernativa, y sólo es impugnable ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Entendiéndose por Acto de Adjudicación al “Acto por cual la entidad licitante determina, reconoce, declara y acepta la propuesta más ventajosa, con base en la ley, en los reglamentos y en el pliego de cargos, y le pone fin al procedimiento precontractual” (Padilla Lozano, Anabelle. Realidad de las Contrataciones Públicas en Panamá. Imprenta Articsa, Panamá. Pág. 39).

Como se observa de las disposiciones citadas, se refieren al ejercicio del principio de contradicción o de recurrir los **actos de selección y adjudicación** en materia de adquisición de medicamentos e insumos médicos- quirúrgicos y suministro en general que lleven a cabo las instituciones de salud. Por tanto, no existe discusión alguna en torno al derecho que tienen todos los proponentes que se consideren agraviados por una resolución u acto administrativo que adjudique un acto de selección de contratista, en el cual consideren que se han cometido acciones u omisiones ilegales o arbitrarias, de recurrir ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Pero ¿qué pasa con los actos emitidos en el proceso de selección de contratista antes que se adjudique, mediante resolución, el acto público correspondiente?

Tomando en cuenta que la Ley 1 de 2001 de medicamentos, no contiene normas adjetivas de adquisición que establezcan el procedimiento que debe utilizar la Caja de Seguro Social durante el proceso de selección de contratista; es decir, desde la convocatoria del acto público hasta antes de haber sido publicada la Resolución de adjudicación (Fase esencial del proceso), y ante el vacío legal existente, el Pleno de la Corte Suprema considera oportuno dejar establecido que, la Caja de Seguro Social debe

utilizar los procedimientos establecidos en la Ley 22 de 27 de junio de 2006 “Que regula la Contratación Pública y dicta otra disposición”, para llevar a cabo sus adquisiciones de medicamentos e insumos médicos; en aras del cumplimiento del principio de transparencia que debe regir en las contrataciones que celebre el Estado, conforme lo dispuesto en el artículo 18, numeral 6 de este cuerpo normativo:

Artículo 18. Principio de transparencia. En cumplimiento de este principio, se observarán las siguientes reglas:

1...

.....

6.- Las autoridades no actuarán con desviación de poder o abuso de autoridad y ejercerán su competencia exclusivamente para los fines previstos en la ley; además, les será prohibido eludir procedimientos de selección de contratista y los demás requisitos previstos en la presente Ley.

En ese orden, es importante resaltar lo que dispone el artículo 20 de la mencionada Ley 22 de 2006, que regula lo referente al Principio de responsabilidad de los servidores públicos:

Artículo 20. Principio de responsabilidad e inhabilidades de los servidores públicos.

.....

Los servidores públicos que participen en los procedimientos de selección de contratista y en los contratos:

1.- Están obligados a procurar el cumplimiento de los fines de la contratación, a vigilar la correcta ejecución del objeto del contrato y a proteger los derechos de la entidad licitante, sin perjuicio de los intereses legítimos de los contratistas y terceros.

....

5.- Los que sean integrantes de comisiones de evaluación están obligados a actuar con estricto apego a la ley y a los criterios y metodologías contenidos en el pliego de cargos.

Como puede observarse, las disposiciones legales transcritas son sumamente claras, al indicar el deber del servidor público de velar por el cumplimiento del objeto de la contratación.

Lo que se persigue, es lograr que siempre que se celebre un contrato la Administración Pública, busque la mejor manera de satisfacer sus necesidades y sus finalidades y, por consiguiente, que los criterios de selección del contratista se orienten hacia ese objetivo y no hacia el beneficio de uno o algunos, lo cual contradice la razón de ser de la existencia de la Administración Pública.

Ahora bien, retomando el análisis de la posible violación del derecho a la vida, el derecho a la salud y el derecho a la seguridad social, denunciados por la amparista, dentro del Acto Público denominado "Licitación Pública de Precio Único 02-2015", específicamente en la Adenda No. 3, adelantado por la Dirección Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, resulta importante realizar un breve análisis de las disposiciones que garantizan la eficacia de los productos medicamentosos que se comercializan en el territorio nacional, establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2010 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana".

La mencionada Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su Capítulo IV, establece lo relativo a la Equivalencia y Eficacia Terapéutica, exigible a los medicamentos que pretenden comercializarse en el territorio nacional, veamos:

Artículo 46. Medicamentos Intercambiables.

Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario. La equivalencia terapéutica se determinará a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo de medicamento en cuestión. La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Artículo 47. Medicamentos no Intercambiables.

Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no cumple con los requisitos del artículo anterior.

Artículo 48. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

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

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 ésta Ley.

.....

El Decreto Ejecutivo No. 6 de 21 de julio de 2005, reglamenta el Capítulo IV del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a la Equivalencia Terapéutica, contempla entre sus objetivos los siguientes:

- 1.- Crear la estructura técnica-administrativa dentro de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, responsable de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación en materia de equivalencia terapéutica.
- 2.- Establecer los requisitos y evidencias de equivalencia terapéutica que deberán presentar los laboratorios fabricantes o sus representantes legales para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.
- 3.- Establecer los requisitos que deben cumplir los estudios de equivalencia terapéutica.
- 4.- Establecer los requisitos que deben cumplir las instalaciones en las que se realizan los estudios de equivalencia terapéutica.
- 5.- Establecer los criterios para seleccionar los medicamentos de referencia aceptados por la Autoridad de Salud y que serán utilizados en los estudios de equivalencia terapéutica.
- 6.- Establecer los criterios científicos para elaborar la lista con la clasificación de productos intercambiables.

El dicho Decreto Ejecutivo, en el Capítulo V, se establece el Principio de Gradualidad de la aplicación de la intercambiabilidad de medicamentos en nuestro país, basado en la relación riesgo/beneficio y en el concepto de riesgo sanitario. Las disposiciones pertinentes establecen lo siguiente:

Artículo 20. Medicamento de riesgo sanitario.

En el contexto de los problemas de bioequivalencia, se considera que un medicamento es de riesgo sanitario cuando sus concentraciones están fuera de la ventana terapéutica (por arriba o por debajo).

Artículo 21. Niveles de riesgo sanitario. En relación a la ventana terapéutica y los efectos adversos de los medicamentos, se establecen niveles de riesgo sanitario:

1.- Riesgo sanitario alto: es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad que son amenazantes para la vida o para integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (muerte, hospitalización, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad o amenaza de muerte) cuando la concentración sanguínea del medicamento no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

.....

Establecido lo anterior, debe tenerse en cuenta que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es la autoridad que tiene la facultad legal de regular las condiciones y requisitos para el registro y comercialización de medicamentos en el país, así lo dispone el artículo 9 de la mencionada Ley 1 de Medicamentos:

Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Fármaco -vigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos se crea la Dirección de Farmacias y Drogas que tendrá las mismas atribuciones que el departamento de Farmacias y Drogas y las que esta Ley y el reglamento asignen.

Queda claro entonces, que es la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas la entidad que acuerdo con la Ley 1 de Medicamentos, tiene la competencia para regular, controlar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se registren y consuman en el país.

Ahora bien, en cuanto al Pliego de Cargos, resulta necesario señalar que la Ley General de Contratación Pública, lo define como un conjunto de requisitos exigidos unilateralmente por la entidad licitante en los procedimientos de selección de contratista para el suministro de bienes, la construcción de obras públicas o la prestación de servicios, incluyendo los términos y las condiciones del contrato que va a celebrarse, los derechos y las obligaciones del contratista y el procedimiento que se va a seguir en la formalización y ejecución del contrato. En consecuencia, incluirá reglas objetivas, justas, claras y completas que permitan la mayor participación de los intereses en igualdad de condiciones.

Ciertamente, durante el curso de un acto de contratación pública, el Pliego de Cargos puede ser objetado, revisado o aclarado, toda vez que existe la obligación de celebrar reuniones previas de aclaración e incluso homologación con antelación a la celebración del acto de selección del contratista (concurso o licitación según sea el caso), para que los interesados presenten sus objeciones y observaciones, luego de lo cual se entienden aceptados sin reserva, los documentos del concurso o licitación. No obstante, al confeccionarse el Pliego de Cargos en forma unilateral, los participantes están obligados a sujetar sus propuestas a esos pliegos, sin que ello signifique que la Administración pueda incluir cláusulas ilegales, dado que toda la actividad administrativa se encuentra sometida al principio de legalidad.

En el caso en estudio, el cambio de criterio de exigir, para los medicamentos, medicamentos especiales: Sustancias controladas y narcóticos clasificados por el Ministerio de Salud como **Riesgo Sanitario**

Alto, de presentar copia simple de **UNO** de los siguientes documentos: “a). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o b). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o c). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los PAÍSES CON ALTO ESTANDAR enunciados en el artículo 81 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana (Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia) o d). Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años”, al criterio finalmente insertado en la Adenda No. 3, de eliminar en todas las partes del Pliego de Cargos y en sus adendas, los requisitos documentales (certificaciones) descritos en párrafos precedentes, constituye una modificación esencial a las especificaciones generales y particulares contempladas originalmente en el Pliego de Cargos, incumpliendo así con la Ley 1 de Medicamentos de 2001 y sus reglamentaciones, en cuanto a los medicamentos clasificados como de **Riesgo Sanitario Alto**.

Tal como se observa, se elimina en este apartado el requisito de presentar copia simple de las certificaciones internacionales, o la presentación de una certificación de buena experiencia de uso continuo del medicamento por Instituciones Públicas del sector salud o permiso de comercialización de países reconocidos como de alto estándar, señalado por la Ley 1 de medicamentos del 10 de enero de 2001 (Canadá, Estados Unidos

de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia). Es aquí, precisamente, donde se ubica el punto controvertido, puesto que la Dirección General de Compras de la Caja de Seguro Social, no cumplió con las obligaciones consignadas en la Ley 1 de 2001, que regula todas las actividades relativas a medicamentos en el territorio nacional, el Decreto Ejecutivo No. 6 de 21 de febrero de 2005, que contempla diversas materias, tales como el sistema de reconocimiento de equivalencia terapéuticas, la certificación de intercambiabilidad de medicamentos, los requisitos y evidencias para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos y los requisitos que deben cumplir los estudios de equivalencia terapéutica, entre otros.

En este sentido, el artículo 26 de la mencionada Ley 1 de Medicamentos dispone que: “Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior (art. 25. Obtención del Registro Sanitario), se considerará básica la presentación de la evidencia de equivalencia terapéutica cuando trate de medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Comisión Técnica Consultiva”. Entendiéndose por condiciones graves o críticas: “El 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” (art. 3, literal 16 de la Ley 1 de 2001).

Como vemos, en la definición transcrita, *condiciones críticas o graves*, se encuentran incluidos los medicamentos de **Riesgo Sanitario Alto**.

De todo lo expuesto, el Pleno de la Corte Suprema de Justicia, luego de un análisis objetivo e integral de la acción constitucional en estudio, de analizar la posición de las partes, y de examinar las disposiciones que regulan el sector de medicamentos en nuestro país, en especial aquellas relativas a las exigencias que deben cumplirse en el procedimiento de selección de contratistas para la adquisición de medicamentos, desde la convocatoria del acto público (Fase esencial del proceso), concluye que el acto impugnado, la Adenda No. 3 de la Licitación Pública No. 02-2015, convocada por la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social, transgrede las disposiciones constitucionales advertidas por la amparista.

Y es que, el Estado panameño no puede abandonar o dejar de cumplir su función esencial de proteger, conservar y promover la salud de la población de la República, en los términos concedidos en la Carta Fundamental. Permitir la adquisición de medicamentos, medicamentos especiales: Sustancias controladas y narcóticos clasificados por el Ministerio de Salud como de Riesgo Sanitario Alto, sin el cumplimiento de por lo menos **UNO** de los requisitos adicionales al Registro Sanitario como:

- 1). Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) o 2) Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o 3). Certificación de producto Farmacéutico en formato OMS (Organización Mundial de la Salud) o

Certificación de cinco o más de adquisición en Instituciones Públicas del sector salud en la República de Panamá, durante los últimos diez años, la Autoridad demandada estaría incumpliendo con la obligación internacional del Estado de adoptar medidas positivas para tutelar adecuadamente el derecho a la salud de la accionante y del resto de la población panameña.

En consecuencia, la Corte Suprema, Pleno, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **CONCEDE** el Amparo de Garantías Constitucionales promovido por la firma forense GEM, TORRES & ASOCIADOS, en nombre y representación de la señora **RUBY ROJAS DÍAZ**; en consecuencia, **REVOCA** el acto contenido en la Adenda No. 3 de la Licitación de Precio Único No. 02-2015-Primera Convocatoria, emitida por la Directora Nacional de Compras de la Caja de Seguro Social.

Notifíquese.-

CECILIO CEDALISE RIQUELME

HERNÁN DE LEÓN BATISTA

HARRY A. DÍAZ

LUIS R. FÁBREGA S.

**JERÓNIMO E. MEJÍA E.
(CON VOTO RAZONADO)**

ABEL AUGUSTO ZAMORANO

OYDÉN ORTEGA DURÁN

ANGELA RUSSO DE CEDEÑO

SECUNDINO MENDIETA