0384

REPUBLICA DE PANAMA

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA–SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Panamá, veintinueve (29) de julio de dos mil ocho (2008)

VISTOS:

La firma forense Rivera, Bolívar & Castañedas, actuando en nombre y representación de **FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA)**, ha presentado demanda contencioso administrativa de protección de derechos humanos, con el objeto de que la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia exija al Ministerio de Salud y a la Caja de Seguro Social, el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002, para que se hagan efectivas las obligaciones establecidas en las normas relativas a la eficacia terapéutica comprobada de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades terminales.

En ese sentido, la parte actora solicita que tanto el Ministerio de Salud como la Caja de Seguro Social incluyan en las especificaciones de los pliegos de cargos para la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves o críticas, las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la

calidad de medicamento intercambiable, que hasta el momento no se incluyen como requisito en los actos públicos de adquisición de productos medicamentosos que realizan estas entidades.

Es preciso señalar que mediante Resolución de 24 de septiembre de 2004, la Sala Tercera decretó la suspensión provisional de los actos de selección de contratistas adelantados por la Caja de Seguro Social e identificados como Licitación Pública No. 240482-08-12 y Solicitud de Precios No. 240870-08-12, y que fueren denunciados por la parte actora como violatorios a los derechos humanos toda vez que en los pliegos de cargos de dichos actos públicos no se exigieron las certificaciones relativas a la eficacia terapéutica comprobada de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades terminales.

I. POSICIÓN DE LA PARTE ACTORA. NORMAS LEGALES QUE SE ESTIMAN VIOLADAS Y CONCEPTO DE LAS INFRACCIONES.

La pretensión formulada en la demanda por la parte actora consiste en que la Sala Tercera resuelva exigir tanto el Ministerio de Salud como la Caja de Seguro Social que incluyan en las especificaciones de los pliegos de cargos de los actos públicos de adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves o críticas, las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, que hasta el momento no se incluyen como requisito en los actos de selección de contratista que realizan estas entidades.

A juicio de la parte actora ha sido violados el numeral 1 del artículo 6 de la Ley 14 de 28 de octubre de 1976, el numeral 1 del artículo 4 de la Ley 15 de 26 de octubre de 1977, los artículos 9 y 12 de la Ley 13 de 27 de octubre de 1976, los artículos 46, 47, 48, 49, 50 y 51 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los numerales 4, 5, 6, 8 ,13 y 16 del artículo 1 y el artículo 7 del Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002.

En primer término, el demandante estima infringido el numeral 1 del artículo 6 de la Ley N° 14 de 28 de octubre de 1976, por medio de la cual se aprueba el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En ese sentido, considera que ni el

Ministerio de Salud ni la Caja de Seguro Social están cumpliendo en su obligación de proteger el derecho universal a la vida toda vez que las mismas no están cumpliendo las obligaciones consignadas en la Ley 1 de 2001 y el Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002.

En segundo lugar, la parte actora estima vulnerado el numeral 1 del artículo 4 de la Ley N° 15 de 28 de octubre de 1977, por medio de la cual se aprobó la Convención Americana de Derechos Humanos. Estima el demandante que el derecho a la vida que consagra la Convención no se encuentra protegido por el Ministerio de Salud ni la Caja de Seguro Social toda vez que estas entidades no están requiriendo el cumplimiento de la eficacia terapéutica comprobada de los medicamentos adquiridos para el tratamiento de las condiciones graves o críticas, ni han cumplido con su obligación de confeccionar las listas de medicamentos intercambiables a que hace referencia la Ley N° 1 de 2001.

En tercer lugar, el demandante considera infringidos los artículos 9 y 12 de la Ley N° 13 de 27 de octubre de 1976, que aprueba el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En ese sentido, considera la parte actora que al no exigir los certificados de bioequivalencia que deben ser expedidos por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, dentro de los actos públicos de adquisición de medicamentos, las entidades de salud lesionan el derecho a la seguridad social y el derecho de toda personal al más alto nivel posible de salud física y mental.

En cuarto lugar, la parte actora estima vulnerado el artículo 46 de la Ley N° 1 de 2001 que hace referencia a los medicamentos intercambiables. Considera el demandante que a pesar que el Decreto Ejecutivo 65 de 2002 tiene más de dos años de haber sido expedido, las entidades de salud no están exigiendo la certificación de medicamentos intercambiables dentro de los actos públicos de adquisición de medicamentos que realizan.

En quinto lugar, se considera violado el artículo 47 de la Ley N° 1 de 2001 qu se refiere a medicamentos no intercambiables. Estima la parte actora que las entidades de salud continúan comercializando productos sin que hasta la fecha se haya confeccionado

la lista de medicamentos intercambiables lo que causa un grave peligro a la salud humana.

En sexto lugar, el demandante estima infringido el artículo 48 de la Ley N° 1 de 2001 que hace referencia a la reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica. En ese sentido, considera que si bien se expidió el Decreto Ejecutivo N° 65 de 2002, el Ministerio de Salud le ha dado un carácter provisional a la comisión que debe revisar la documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica de los productos medicamentosos, y por tanto no se está exigiendo la misma en los actos públicos de adquisición de medicamentos utilizados para las condiciones graves o críticas.

II. INFORME DE CONDUCTA DEL MINISTRO DE SALUD Y DEL DIRECTOR GENERAL DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL.

De la demanda instaurada se corrió traslado al Ministro de Salud y al Director General de la Caja de Seguro Social, para que rindieran un informe explicativo de su actuación. El primero de estos funcionarios, rindió el informe respectivo el cual fue aportado mediante Nota Nº 1270/DMS/DAL de 4 de agosto de 2004, que consta de fojas 121 a 126 del expediente, y el cual en su parte medular señala lo siguiente:

> "JUSTIFICACIONES EN TORNO AL RETRASO EN LA IMPLEMENTACIÓN Y REGULACIÓN DEL TÍTULO II DEL CAPÍTULO IV, DE LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001 (EQUIVALENCIA Y EFICACIA TERAPÉUTICA):
>
> - La Ley 1 de 10 de enero de 2001 no previó que la implementación de novísimas normativas, ameritarían de un presupuesto mayor para la capacitación del personal.
> - Como es de conocimiento público, se han venido dando considerables recortes presupuestarios que afectan enormemente a la (sic) Ministerio de Salud, limitando su capacidad ejecutora y capacitadora.
> - Existen muchas y variadas limitaciones para la implementación del Decreto Ejecutivo N° 65 de 6 de mayo de 2002, que no se encuentran claramente definidas en la normativa vigente, entre las que podemos señalar:
>
> a. Que la OMS solo reconoce aquellos como equivalentes algunos productos de generales definidas, elaborados por determinado laboratorio fabricante de determinado país, no aceptando que éstos sean elaborados por el mismo laboratorio en país distinto sin una nueva autorización.
> b. Consecuentemente, tenemos que el mismo criterio resulta aplicable para los llamados medicamentos innovadores, detectándose que la mayoría de los medicamentos que poseen estudios clínicos no se encuentran registrados en Panamá del país original donde se hicieron los estudios, por lo que no pueden ser reconocidos como innovadores por carecer de ellos (artículo 10).
> c. Falta de presupuesto para la capacitación adecuada de los miembros de la Comisión que crea el Decreto Ejecutivo N° 65 de 6 de mayo de 2002.

d. Falta de presupuesto para la capacitación del personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la revisión y evaluación respectiva de los estudios clínicos.

...

- No es correcto el planteamiento de la parte actora cuando señala que: "en estricto obedecimiento del artículo 50 de la mencionada Ley 1 de 2001, se elabore y publique ampliamente por parte de la Caja de Seguro Social, una lista con la clasificación de productos intercambiables ..." (el resaltado es nuestro); ya que ésta atribución corresponde a la Autoridad de Salud, entiéndase Ministerio de Salud y sus dependencias.
- La Ley 1 de 10 de enero de 2001 en ningún momento exige la bioequivalencia con respecto al producto innovador, ni la existencia de una Certificación de bioequivalencia, únicamente la de intercambiabilidad.
- Recordemos que mal podemos dejar sin efecto todas aquellas adjudicaciones a actos de licitación pública y demás, por no contar con un certificado de bioequivalencia (no requerido como tal en la Ley ni en sus reglamentos), cuando la mayoría de los medicamentos registrados en Panamá, o provienen del lugar original del fabricante donde se efectuaron los estudios clínicos de los supuestos innovadores (lo cual es, técnicamente hablando, un requisito sinequanon para efectos de la eficacia terapéutica comprobada)...".

Por su parte, el Director General de la Caja de Seguro Social, al momento de rendir su informe explicativo de conducta, visible de fojas 127 a 128 del expediente, expresó lo siguiente:

"Mediante Nota DALC-N-464-04 de 22 de junio de 2004, señalamos a la referida firma de abogados la imposibilidad de acceder a lo pedido, ya que de conformidad con el artículo 3 numeral 3, en concordancia con los artículos 46 y 50 de la Ley 1 de 2001, es al Ministerio de Salud, en su condición de Autoridad de Salud a quien compete reglamentar y certificar todo lo relacionado con los medicamentos intercambiables, así como la publicación de la lista con la clasificación de estos productos.

Igualmente se advirtió en dicha misiva que el Ministerio de Salud ha manifestado en reiteradas ocasiones que no está expidiendo "Certificaciones de Bioequivalencia" razón por la cual este requisito no esta incluido en nuestros pliegos de cargos, también le indicamos que debía dirigir sus acciones legales ha dicho Ministerio a efectos que esta superioridad expusiera las razones por las cuales no ha podido cumplir con los requisitos de ley contenidos en los Artículo 46 y 50 de la Ley No. 1 de 2001 en las cuales fundamentaba su petición. (sic)

Cabe destacar que ante la falta de emisión por parte del Ministerio de Salud de un requisito documental que haga referencia a la Bioequivalencia y Eficacia Terapéutica de los medicamentos que se adquieran para los pacientes de HIV/SIDA, cáncer, insuficiencia renal, entre otras, sometimos a consideración de la Dirección Nacional de los Servicios y Prestaciones Médicas la inclusión en los pliegos de cargos de un requisito documental que certifique que los medicamentos cuentan con el aval de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de la FDA, o de la EMEA (Agencia Europea) o del Ministerio de Salud de Panamá, en cuanto a la bioequivalencia el cual en estos momentos esta siendo evaluado por dicha Dirección. (sic)

Finalmente, debemos señalar que en los procesos de selección de contratista, en los cuales no se incluyo en el pliego de cargos como requisito la presentación del Certificado de Bioequivalencia expedido por el Ministerio de Salud, se solicitó la presentación del Registro Sanitario y Certificado de Registro Nacional de Oferentes los cuales de conformidad con los artículos 3 numeral 68 y 110 de la Ley No. 1 de 2001 constituye la autorización expedida por la Autoridad de Salud (Ministerio de Salud) para la importación y/o comercialización de un producto

farmacéutico, previo los trámites correspondientes de evaluación; y la acreditación de que el proveedor es idóneo para participar en los actos de selección de contratista para el suministro de insumos, medicamentos y equipos médico quirúrgico ante una Institución, respectivamente". (sic)

III. OPINIÓN DEL PROCURADOR DE LA ADMINISTRACIÓN.

Mediante Vista Nº 392 de 8 de noviembre de 2005, el representante del Ministerio Público, actuando en interés de la Ley, solicita a la Sala que acceda a las pretensiones de la parte actora, y por tanto ordene al Ministerio de Salud la constitución de las Comisiones necesarias para expedir las Certificaciones de Eficacia Terapéutica Comprobada en los productos utilizados en el tratamiento de las condiciones graves o críticas, y en la elaboración y exigibilidad de los criterios de intercambiabilidad de productos cuando se adquiere medicamentos genéricos; y, que se exijan las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada y la evidencia de la equivalencia terapéutica, como requisitos obligatorios en los actos de selección de proveedor que se desarrollen en las entidades públicas de salud, a partir de los tres meses de funcionamiento de las comisiones encargadas de expedir las certificaciones correspondientes.

A su criterio, "estamos en presencia de un derecho justiciable como lo es el Derecho a la Vida y que el incumplimiento de las disposiciones contempladas en el Capítulo IV de la Ley 1 de 2001 y la infracción del artículo 7 del Decreto Ejecutivo 65 de 2002, por las Entidades Públicas de Salud, pone en riesgo la vida de pacientes considerados en estado crítico, violando el Derecho tutelado en el artículo 6 de la Ley 14 de 28 de octubre de 1976 y en el artículo 4 de la Ley 15 de 28 de octubre de 1977".

IV. INTERVENCIÓN DE TERCERO.

La sociedad PHARMA CHIMIQUE DE PANAMÁ IMPORT & EXPORT, S.A., a través de Apoderado Judicial, intervino en calidad de tercero dentro del proceso instaurado por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA). En ese sentido, la sociedad

tercerista considera que la demanda de la parte actora no se fundamenta en el reclamo de un derecho justiciable de primera generación, sino en aquellos de naturaleza programática, conocidos como de segunda generación como es el caso del derecho a la salud y a la seguridad social, y que dependen del desarrollo de cada país. Agrega el tercero que el sustento de la demanda es la falta de cumplimiento de lo dispuesto en una disposición de rango legal y no la existencia de un acto administrativo que de alguna forma vulnere derechos subjetivos u objetivos. (fojas 161 a 196 del expediente)

V. DECISIÓN DE LA SALA.

Una vez cumplidos los trámites previstos para estos procesos, corresponde a los integrantes de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia pasar a dirimir el fondo del presente litigio.

En primer lugar, la Sala considera pertinente hacer una revisión de los hechos fundamentales que sirven de sustento a la acción contencioso-administrativa interpuesta por el demandante.

A través de la acción contencioso-administrativa de protección de derechos humanos ensayada, la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA) denuncia que las autoridades de salud panameñas, al momento de celebrar actos de selección de contratistas para el suministro de productos medicamentosos, no le dan cumplimiento a las disposiciones contenidas en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 –que regula todas las actividades relativas a medicamentos en el territorio nacional- y el Decreto Ejecutivo N° 65 de 6 de mayo de 2002, en lo relativo a la obligación de exigir a los proponentes las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada de los productos ofertados, lo cual atenta contra el derecho a la vida de los pacientes, especialmente de aquellos en condiciones graves o críticas.

En ese sentido, la parte actora indica que al expedirse el Decreto Ejecutivo Nº 65 de 2002, se señaló expresamente que "existen ciertas condiciones graves o críticas que deben ser atendidas de forma inmediata y con el mínimo margen de error, de cuya

implementación dependen la vida y la calidad de vida de las personas que las padecen". Señala además que si las entidades públicas prestan un deficiente servicio médico a los pacientes, y les administran medicamentos que no han cumplido con los requisitos de eficacia terapéutica para el tratamiento de estas condiciones graves o críticas, su salud se deteriorará a tal punto, que su vida estará en peligro.

Conjuntamente con la interposición de su demanda, la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA) solicitó a la Sala la suspensión de dos actos de selección de contratistas adelantados por la Caja de Seguro Social, en los cuales no se exigió a los proponentes la presentación de los certificados de equivalencia terapéutica y eficacia terapéutica, a que hace referencia la Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001.

Ahora bien, la Sala Tercera a través de la Resolución de 24 de septiembre de 2004, y en ejercicio de la atribución que le concede el artículo 73 de la Ley 135 de 1943, decretó la suspensión provisional de los actos de selección de contratistas identificados como Licitación Pública No. 240482-08-12 y Solicitud de Precios No. 240870-08-12, habiendo comprobado de forma indiciaria, el cumplimiento de los presupuestos que deben concurrir para que la suspensión provisional del acto demandado proceda, a saber: la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y la existencia de un perjuicio notoriamente grave (*periculum in mora*).

Para entrar a resolver el fondo del asunto traído al 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 los procedimientos de selección de contratistas de adquisición de medicamentos.

Tal como se mencionara en párrafos anteriores, esta materia se encuentra regulada por la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana", que fuere desarrollada por el Decreto Ejecutivo Nº 65 de 6 de mayo de 2002, por medio del cual "se reglamenta la obligatoriedad de exigir la eficacia terapéutica

comprobada, a los productos que se utilicen en el tratamiento de condiciones graves o críticas, por parte de las entidades públicas de salud".

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, aquélla 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".

> "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".

Tomando en consideración la definición anterior, resulta pertinente referirnos en este punto al fundamento de la demanda instaurada por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA). En ese sentido, la parte actora considera que las omisiones incurridas por las autoridades de salud atentan contra el derecho a la vida de los pacientes en condiciones graves o críticas.

En este punto, la Sala considera prudente referirse, a modo de referencia, a la noción 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, concretar 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)

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:

a) se basan en el respeto de la dignidad de cada persona;
b) son universales, lo que implica que son innatos a cada persona sin discriminación;
c) sin inalienables, lo que significa que una persona o grupo de personas no puede ser privado de éstos, salvo situaciones especiales:
d) 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.

En este punto, debemos referirnos a las principales categorías en que se clasifican los derechos humanos:

1. Derechos humanos de primera generación:

Estos derechos –que fueron consagrados inicialmente en la Declaración Universal 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". En este grupo se encuentran los derechos a la seguridad y a la integridad física y moral de la persona humana. Del mismo modo, se incluyen los derechos políticos, tales como el derecho a la participación democrática en la vida política del Estado.

2. Derechos humanos de segunda generación:

Estos derechos se consagraron en la Declaración Universal de los Derechos Humanos aprobada en 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, y posteriormente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966. 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. Entre estos derechos se incluyen: el derecho a la educación, al trabajo, a la propiedad, a la salud, entre otros.

3. Derechos humanos de tercera generación:

También llamados los derechos "de la nueva generación" o los derechos "colectivos de la humanidad", los derechos de tercera generación pueden ser 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. De acuerdo al Instituto de Estudios Políticos para América Latina y África, a pesar que no existe acuerdo en la doctrina a la hora de enumerar y clasificar los derechos de la tercera generación, podemos considerar comprendidos en la misma los siguientes derechos: El derecho de autodeterminación de los pueblos, el derecho al desarrollo, el derecho al medio ambiente sano y el derecho a la paz.

Ahora bien, en lo que se refiere a la protección internacional de los derechos humanos existen organismos creados en el seno de las Naciones Unidas así como aquellos creados por tratados suscritos en el área de derechos humanos, que consagran mecanismos procesales para la protección de estos derechos.

En esa misma línea de protección de los derechos humanos, es preciso señalar que los derechos humanos hacen parte integrante de la mayoría de las Constituciones de los Estados miembros de la comunidad internacional.

En ese orden de ideas, la Constitución Política de la República de Panamá en su artículo 17 establece 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". (el subrayado es de la Sala)

De esta forma, nuestra Constitución consagra en el Título III, Capítulo I, el articulado relativo a las garantías fundamentales; en los Capítulos II, III, IV, V y VI, los derechos sociales, económicos y culturales; y, el Capítulo VII el derecho del medio ambiente.

Ahora bien, a nivel legal, el numeral 15 del artículo 97 del Código Judicial señala como una de las materias de competencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, el conocimiento del proceso de protección de los derechos humanos. En ese sentido, la disposición en cuestión señala lo siguiente:

> "15. Del proceso de protección de los derechos humanos mediante el cual la Sala podrá anular actos administrativos expedidos por autoridades nacionales y, si procede, restablecer o reparar el derecho violado cuando mediante dichos actos administrativos se violen derechos humanos justiciables previstos en las leyes de la República incluso aquéllas que aprueben convenios internacionales sobre derechos humanos. Este proceso se tramitara según las normas de la Ley 135 de 30 de abril de 1943 y de la Ley 33 de 11 de septiembre de 1946, pero no se requerirá que el agraviado agote previamente la vía gubernativa; el Procurador de la Administración sólo intervendrá en interés de la ley".

Realizado el correspondiente estudio sobre el concepto de derechos humanos y su consagración en el ordenamiento jurídico panameño, la Sala debe retomar el análisis de la posible violación del derecho a la vida denunciado por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA), dentro de los actos públicos adelantados por las autoridades de salud

para la adquisición de productos medicamentosos para pacientes en condiciones graves o críticas.

En ese sentido, el representante del Ministerio de Salud indica que en el presente caso no nos encontramos frente a un derecho justiciable cuyo restablecimiento pueda ser reclamado ante las autoridades judiciales. Considera dicha autoridad que "la acusación de violentar el derecho a la vida es infundada ya que más bien se puede tratar de un tema de deficiente prestación de servicios de salud, lo que ataña inicialmente a una posible vulneración de derechos económicos sociales y culturales, más que a derechos civiles y políticos". (foja 123 del expediente)

La Sala no comparte el criterio planteado por la Autoridad de salud toda vez que si bien es cierto, en forma general nos encontramos frente a un problema del sistema de salud panameño, la circunstancia particular denunciada por la FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA) atañe a la situación de pacientes en condiciones graves o críticas, que tal como lo señala la Ley de Medicamentos pueden poner en peligro la vida u órgano de dichos pacientes. Por su parte, el numeral 16 del artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nº 65 de 6 de mayo de 2002, por medio del cual se reglamenta la obligatoriedad de exigir la eficacia terapéutica comprobada, a los productos que se utilicen en el tratamiento de condiciones graves o críticas, por parte de las entidades públicas de salud, señala como incluidos en esta categoría los medicamentos empleados para el tratamiento de pacientes con patologías tan delicadas como lo son: VIH/SIDA, cáncer, hemofilia, insuficiencia renal y/o transplantes, meningitis, sepsis, epilepsia, entre otros.

El derecho a la vida como derecho reconocido a nivel internacional, se encuentra definido en nuestro ordenamiento interno a través de la Ley Nº 15 de 28 de octubre de 1977, que aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y que en su artículo 4 dispone lo siguiente:

> "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 su libertad en forma arbitraria".

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.

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.

Tal y como se hiciera referencia en la Resolución de 24 de septiembre de 2004, mediante la cual la Sala Tercera decretó la suspensión provisional de los actos de selección de contratistas identificados como Licitación Pública No. 240482-08-12 y Solicitud de Precios No. 240870-08-12, la omisión en el cumplimiento de dicha obligación fue confirmada por el Director de Asesoría Legal del Ministerio de Salud mediante Nota 1646-DAL de 8 de junio de 2004, visible de fojas 25 a 26 del expediente.

En igual sentido, el señor Director General de la Caja de Seguro Social, al momento de rendir su informe de conducta a esta Superioridad, señaló que los requisitos en cuestión no se estaban incluyendo en los pliegos de cargos elaborados por dicha institución, toda vez que a la fecha el Ministerio de Salud no estaba emitiendo certificaciones de bioequivalencia. Similar postura mantuvo el representante legal del Ministerio de Salud, quien presentó distintos tipos de limitantes para justificar el atraso

en la implementación del Decreto Ejecutivo N° 65 de 6 de mayo de 2002, dentro de las cuales destaca razones de índole presupuestario.

Con relación a lo anterior, la Sala puede concluir que la Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 49, fue expresa al concederle a la Autoridad de salud, un término de dos años para reglamentar los aspectos relacionados con la presentación de la evidencia de equivalencia y eficacia terapéutica en los medicamentos que se comercializan en nuestro país. Por su parte, al expedirse el Decreto Ejecutivo Nº 65 de 6 de mayo de 2002 por medio del cual "se reglamenta la obligatoriedad de exigir la eficacia terapéutica comprobada, a los productos que se utilicen en el tratamiento de condiciones graves o críticas, por parte de las entidades públicas de salud", se pretendía establecer los pasos para el cumplimiento de las exigencias contenidas en la ley de medicamentos. Hasta el momento de interposición de la demanda examinada, y tal como se colige de los informes de conducta de las autoridades acusadas, estas obligaciones no habían sido cumplidas.

Esta situación fue analizada por este Tribunal a través de la Resolución de 24 de septiembre de 2004, a través de la cual se ordenó la suspensión provisional de los actos administrativos denunciadas. En dicha oportunidad la Sala estimó lo siguiente:

> "En el presente caso, y conforme se desprende de la calificación provisional que realiza el Tribunal de cara a la suspensión, es preciso destacar que a la fecha, las Autoridades de salud no han desarrollado la reglamentación requerida por la ley de medicamentos, en cuanto a la exigencia de comprobación de eficacia terapéutica de los productos medicamentosos utilizados para condiciones graves o críticas. En ese sentido, conviene resaltar que, de fojas 121 a 126 del expediente, reposa el informe de conducta rendido por el Ministro de Salud, donde señala que ciertamente no se ha implementado la regulación relativa a la intercambiabilidad y equivalencia terapéutica, sin embargo ello es consecuencia de la falta del presupuesto necesario para la capacitación del personal del sector salud y para las instalaciones y equipos adecuados requeridos para la realización de estas pruebas.
>
> Aunque las Autoridades de salud aducen que la actuación omisiva de la Administración obedece a razones de índole presupuestaria, esta Superioridad debe hacer énfasis en que eso no debe constituir óbice para omitir el deber de reglamentación que expresamente ha estatuido la ley de medicamentos, falta ésta que se traduce en una violación de nuestro ordenamiento jurídico y a la vez puede producir un serio daño a la vida de los pacientes en condiciones graves o críticas.
>
> La evidente ausencia de desarrollo de las normas contenidas en la ley de medicamentos, constituye una materia que debe ser analizada a profundidad con el fin de dotar al Tribunal de mejores elementos de juicio, pero que en el momento que nos ocupa, y frente a la situación especial de los pacientes afectados con estas omisiones administrativas, estima la Sala que es prudente la

> adopción de la medida suspensiva solicitada respecto de los actos públicos que involucren la adquisición de medicamentos utilizados para el tratamiento de condiciones graves o críticas, ya que el no hacerlo podría ocasionar gravísimos detrimentos a las partes involucradas en la contienda".

Ahora bien, resulta interesante señalar que si bien es cierto, al momento de decretar la suspensión provisional de los actos administrativos impugnados por FUNDACIÓN PRO BIENESTAR Y DIGNIDAD DE PERSONAS AFECTADAS POR EL VIH/SIDA (PROBIDSIDA), las autoridades sanitarias no se encontraban cumpliendo con las exigencias contenidas en la Ley de medicamentos, esta Corporación de Justicia observa que felizmente, una vez superados los múltiples obstáculos que alegaban las entidades denunciadas a través de los cuales pretendían justificar las omisiones en que habían incurrido, las autoridades de salud han ido subsanando las deficiencias que se estaban suscitando en los actos públicos de adquisición de medicamentos.

Así, mediante el Decreto Ejecutivo N° 6 de 21 de febrero de 2005, publicado en la Gaceta Oficial N° 25,243 de 23 de febrero de 2005, por el cual se reglamenta el Capítulo IV del Título II de la Ley N° 1 de 2001, relativo a equivalencia terapéutica, se derogó entre otras normas, el Decreto Ejecutivo N° 65 de 6 de mayo de 2002. Igualmente, el Decreto Ejecutivo N° 6 de 2005 contempló diversas materias, tales como el sistema de reconocimiento de equivalencias 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 ese sentido, a foja 387 del expediente, reposa la Nota N° 0195-DMS/SG de 7 de julio de 2006 expedida por el Secretario General del Ministerio de Salud, que en su parte pertinente señala lo siguiente:

> "El Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002, fue modificado por el Decreto Ejecutivo 331 de 30 de agosto de 2004, y este a su vez fue derogado por el Decreto Ejecutivo 421 de 24 de noviembre de 2004, toda vez que no se ajustaba a los criterios técnicos recomendados por la Comisión Técnica Consultiva, que está integrada por profesionales de la salud y tiene entre sus funciones de conformidad con la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la de proponer a la consideración de la Autoridad de Salud, proyectos de reglamentos de pruebas de eficiencia, referentes a cambios en la formulación, equivalencia terapéutica, entre otros.

> Posteriormente, se creó el nuevo sistema de aseguramiento de la eficacia terapéutica, mediante el Decreto Ejecutivo 6 de 21 de febrero de 2005 "Por el cual se reglamenta el Capítulo IV del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a la equivalencia terapéutica" estableciendo la gradualidad de entrada en ejecución y exigencia del Certificado de Intercambiabilidad Terapéutica que garantiza la eficacia de los mismos.
> La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha emitido los listados de los Medicamentos de Riesgo Sanitario Alto (Resolución 081 de 29 de agosto de 2005) que requiere de la presentación del certificado de intercambiabilidad para su adquisición en entidades públicas, a partir de 23 de agosto de 2005. Igualmente, el listado de Medicamentos de Riesgo Sanitario Intermedio (Resolución 421 de 13 de diciembre de 2005) que será de carácter obligatorio desde el 1 de septiembre de 2006. Actualmente, se está preparando el listado de los Medicamentos de Riesgo Sanitario Bajo, el cual será efectivo en febrero de 2007".

Si bien las circunstancias anteriores demuestran que las autoridades de salud se encuentran ejecutando los lineamientos planteados por la Ley de Medicamentos, en lo relativo a la exigencia de las certificaciones que garantizan la eficacia de los productos medicamentosos que se comercializan en el territorio nacional, que constituye el eje central de la acción contencioso ensayada, lamentablemente al momento de interposición de la misma, los actos de selección de contratistas demandados no exigían en sus pliegos de cargos la obligatoriedad de presentación de las evidencias de equivalencia y eficacia terapéutica de los productos ofertados, lo que pudo haberse traducido en un serio daño a la vida de los pacientes en condiciones graves o críticas, debido a la actuación omisiva de la Administración.

Finalmente, y habiendo quedado demostrado que la Caja de Seguro Social no se encontraba exigiendo las certificaciones a que hacía referencia el Decreto Ejecutivo N° 65 de 2002 dentro de los actos públicos de adquisición de productos medicamentosos utilizados para condiciones graves o críticas, quedan confirmados los cargos de ilegalidad endilgados a los actos administrativos impugnados, razón por la cual los actos que fueren suspendidos provisionalmente deben ser declarados ilegales, debiendo los mismos ser subsanados a la luz de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Por lo antes expuesto, la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **RESUELVE:**

I. DECLARAR QUE SON ILEGALES:

1. la Licitación Pública No. 240482-08-12, convocada por la Caja de Seguro Social, para el 3 de marzo de 2004, para el suministro de 450 viales de Placlitaxel Vial, medicamento utilizado para la quimioterapia de pacientes con cáncer.

2.- la Solicitud de Precios No. 240870-08-12, convocada por la Caja de Seguro Social, para el 1° de julio de 2004, para el suministro de 600,000 de Warfarina Sódica Comprimido, 5 mg, medicamento utilizado para el tratamiento de la trombosis, condición grave de la hipertensión arterial.

II. ORDENAR a las autoridades de salud que exijan las certificaciones de intercambiabilidad de medicamentos como un requisito previo de los actos públicos de adquisición de productos medicamentosos que así lo requieran.

NOTIFÍQUESE,

ADAN ARNULFO ARJONA L.

VICTOR L. BENAVIDES P.

JACINTO A. CARDENAS

LIC. HAZEL RAMIREZ
SECRETARIA ENCARGADA

Corte Suprema de Justicia
5 DE agosto
DE 2008 A LAS 9:00
FIRMA