

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

2021-23-CNF-0000325

Panamá, 22 de agosto de 2023

Honorable Diputado
ABEL BEKER ABREGO,
Presidente
Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social
Asamblea Legislativa Nacional
Ciudad de Panamá

Honorable Diputado Beker:

Por medio de este documento, el Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, le hace entrega de su posicionamiento sobre la iniciativa, una vez más, de revisar los procesos pre contractuales para adquirir los medicamentos.

Este manifiesto obedece a su facultad legal de servir como consultor oficioso en temas de medicamentos y su uso y repercusión en temas de salud de la población que le confiere el Decreto Ejecutivo No. 309 del 4 de septiembre de 1963, orgánico de la Ley No. 24 de 29 de enero de 1963, Capítulo II, Artículo 3, literales "j" y "k".

Atentamente,

p/ JUNTA DIRECTIVA


Lcdo. JAIME J. OLIVE G.
Presidente

Adj.: lo enunciado

Recibido por:
Marian Misbeth
22/8/2023

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

"La prudencia ocupa acciones contingentes en las cuales puede mezclarse lo verdadero con lo falso, el mal con el bien. [...] Por eso, la prudencia necesita precaución para aceptar el bien y evitar el mal".

Santo Tomás de Aquino.

El proyecto de Ley 1007 de 29 de marzo de 2023, al incursionar en un tema sanitario, se debe actuar con prudencia normativa por ser principio tradicional en medicina, lo que icónicamente nos recuerda a la divinidad de Asclepios, que se dice aparecía en sus visitas a los enfermos, portando consigo una serpiente denominada paros por su color cobrizo, entrelazada en un bastón, que significaba la prudencia en el arte de curar. Así el bastón y la serpiente **simbolizan la debida prudencia**, símbolo oficial de las intervenciones en medicina.

Pues *la prudencia es lo que rige como principio del uso racional de medicamentos*, que, en su generalidad, es el tema central e integral, que regula en Panamá, la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana.

Con su expedición se consagró todo un catálogo de regulaciones sanitarias sobre política administrativa de los medicamentos y los derechos que generó un ordenamiento jurídico más garantista y un Estado cuyas políticas públicas de medicamentos tenían como derrotero la satisfacción de los derechos de las personas al acceso y asequibilidad de los medicamentos, por lo que se impone frente a los resultados señalados es dar curso a esa acción, no derogarla.

Allí se fundamentan y desarrollan muchos de los principios de tutela a la salud, que años después fueran consagrados Constitucionalmente

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

en el Artículo 111 producto de las reformas constitucionales de 2004, que introducen otros como la Declaración de Doha y el principio de precaución en 1992, desarrollado durante la conferencia de las Naciones Unidas realizada en Río de Janeiro, a través de la emisión del Principio de Prudencia, número 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo.

Esta Declaración hoy es interpretada como el inicio oficial del principio de precaución en la legislación internacional de salud y medicina, muy válido hoy día en el desarrollo de los xenotrasplantes y biotecnologías. Efecto reflejo del avance de instituciones internacionales, que ya manejan el principio de precaución en biotecnologías destinadas al derecho génico por la capacidad de producir cambios genéticos, patrimonio universal en el ser humano, para asuntos de biotecnologías, medicina, ecología, alimentos transgénicos, juguetes infantiles y contaminación química, entre otros.

Igual vinculación sobre el uso racional, trae la Declaración de Río de Janeiro, supra citada, donde tenemos como referente a la consagración referente de la Observación General No. 14, que también regula las conductas violatorias del derecho a partir de cada una de las obligaciones delimitadas convencionalmente a cada país.

Así, se afirma que “las violaciones del derecho a la salud pueden producirse mediante la acción directa de los Estados o de otras entidades que no estén suficientemente reglamentadas por los Estados” y esto, señores Diputados se presentan por acción o por omisión legislativa.

DEROGAR la ley de uso racional de medicamentos como la Ley N° 1 de 2001, no es prudente, peor si es con el único fin de supuestamente robustecer las fracasadas fórmulas de selección cargadas de extenuantes formas de control burocrático y así fomentar peligrosamente el desregularizar controles sanitarios, con la adopción

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

de cualquier convocatoria simplemente licitatoria, es una medida regresiva incompatible con las obligaciones básicas constituye una violación por acción, tanto como en caso de la no adopción de medidas necesarias derivadas de las obligaciones adquiridas, como estructurar la plataforma de formalizar los técnicos contratos de suministros de medicamentos, con sus costos utilidad /beneficios y derogar esta ley para evitar sus regulatorios y trazabilidad demuestra una flagrantemente y grosera violación por omisión a garantizar el acceso sostenido de terapias medicamentosas seguras.

Señala el Relator Especial en Salud, señor Paul Hunt, que abordó los problemas que en materia de derechos humanos suscita la inevitable priorización que debe existir en las políticas y programas en materia de salud, debido al carácter limitado de los recursos... (Ver Informe (A/62/214) presentado a la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2007. Disponible en Internet en: [www.unhcr.org/cgi-bin/texis/vtx/refworld/rwmain/opendocpdf.pdf])

Para profundizar esta Ley Básica en defensa y el reconocimiento de los derechos humanos no es un aspecto propio de una determinada política de gobierno, es sin duda un tema de política de Estado que concierne a todas las fuerzas políticas de todas las tendencias y de todas las ramas del poder público para que al unísono busquen el objetivo común de garantizar el derecho fundamental al acceso a los medicamentos en forma asequible como insumo de la salud a través de acciones como mejorar el acceso a los que carecen de cobertura previsional y poder universalizar los servicios, en lo posible en forma comunitaria para llevar la salud a los territorios dispersos, respetar los servicios públicos ya consagrados como mínimos exigibles y lograr el compromiso de los agentes y las entidades que participan en el sector de la salud con verdadera sinergia administrativa, en los procesos de adquisición evitando los colusivos procesos centrados en extenuantes procesos de formalismos de control sino en ágil sistema de solución muy diferentes a comprar solo por el simplismo y peligroso parámetro de menor precio



y de negociar fórmulas más apegadas a un mejor costo beneficio/costo efectividad con los oferentes calificados.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales que entró en vigor para Panamá desde 1978, en su artículo 12 contiene una de las disposiciones de desarrollo más amplio en derecho internacional de los derechos humanos sobre el derecho a la salud.

Dispone al efecto:

Artículo 12

1. *Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (Cfr. Artículo 109 de la Constitución Política de Panamá)*

2. *Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figuran las necesarias para:*

a) *La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;*

b) *El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;*

c) *La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;*

d) *La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.*

La Observación General No. 14 considera que la violación a la obligación de no **respetar los mínimos en salud** (ver Art. 17 de la Constitución Política de Panamá), deber que abarca cualquier acción, política o ley que contravenga el artículo 12 del Pacto, por ejemplo, la ocultación o tergiversación deliberada de información, la suspensión de legislación o la promulgación de leyes o adopción de políticas que afecten desfavorablemente el disfrute de cualquiera de los componentes del derecho a la salud.



También constituye violación el no tener en cuenta las obligaciones legales al concertar acuerdos con organizaciones internacionales, como pueden ser las empresas multinacionales para tratar adquisiciones internacionales y todo un retaceado reglamentario, cimentados en gran número en la Ley N° 1 de 2001.

Señala que se viola la obligación de proteger la salud, al no regular las actividades monopólicas de dominio de mercados de los particulares, grupos o empresas que afecten la salud; así como se viola la obligación de cumplir si hay asignación insuficiente de recursos o si no se plantea el enfoque de la salud desde la perspectiva de género y asequibilidad a los grupos más vulnerables no cubiertos por la seguridad social.

No reducir la tasa de mortalidad infantil y materna es igualmente una violación de esta obligación.

La estrategia nacional y los planes de acción de salud deben basarse en la **rendición de cuentas y en la transparencia e independencia del poder judicial.** (caso fentanilo).

Señala que los Estados deben adoptar una "ley marco" que contenga... disposiciones sobre los objetivos que deben alcanzarse y los plazos necesarios para ello; los medios que permitan establecer las cotas de referencia del derecho a la salud; la proyectada cooperación con la sociedad civil, incluidos los expertos en salud, el sector privado y las organizaciones internacionales; la responsabilidad institucional por la ejecución de la estrategia y el plan de acción nacional del derecho a la salud.

LA SALUD NO ES UN NEGOCIO.

Establecido el lindero jurídico del marco convencional y constitucional, discrepamos con el foco finalista de corte mercantilista del proyecto, centrado en simples normas procedimentales farragosas y exageradamente formalistas.

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

Razón por la cual, el Colegio Nacional de Farmacéuticos, no comparte, el imprudente simplismo de una visión formalista de algunos políticos, en hacer leyes delimitados a simples mecanismos de compra, centradas a controlar solo accesos mercantiles de mercados, con unos mercados controles en los mecanismos de convocatorias por precios, precontractuales predominantemente licitatorias, colusivamente dilatorios y muy relacionados por no decir limitados, a regular la aplicación de fórmulas restrictivas de Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) con desprecio a los derechos humanos de la salud y la vida, mediante un formulismo en una imbricada maraña de procesos de formalismos licitatorios, que terminan fraccionado compras y agravados por la falta del desarrollo de la adecuada trazabilidad contractual los actualizados de internacionales buscando parámetros de precios y otras prácticas conjuradas de corrupción, ya harto conocidas y se olvidan que aquí aplican otros baremos ponderativos de los controles, que en medicina devienen de los principios actualizados de farmacoeconomía en la Salud.

NO ES EL MENOR PRECIO LO DETERMINANTE PARA LA INCLUSION DE UNA MOLÉCULA Y SU PRESENTACION COMO ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA QUE SE OFERTA, SINO EL VALOR COSTO UTILIDAD/BENEFICIO EN EL PACIENTE Y SU IMPACTO FINANCIERO DE LOS PROGRAMAS.

El coste/utilidad refiere un nuevo tipo de unidades que mezclan los resultados clínicos con la calidad de vida alcanzada, por ende, el precio de oferta es **un parámetro final y no esencial como se regula.**

El coste/beneficio refiere los resultados a medidas monetarias.

Una técnica aquí empleada, la de disposición a pagar, podría emplearse perfectamente para valorar cuantitativamente la cobertura de los programas de atención **médico-farmacéutica**, pudiendo llegar con ello a la compensación económica que se alcanzaría mediante la implementación de cada uno de ellos.



POSICIONAMIENTO OFICIAL DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS DE PANAMA AL CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY NO. 1007 REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS, DISPOSITIVOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, SU ADQUISICIÓN PÚBLICA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

Destaca este documento a guisa de conclusión, ver la exposición de motivos (in fine) de este proyecto; cuando resume lo siguiente:

"Todo lo antes expuesto, nos lleva a proponer al Órgano Legislativo, un proyecto de Ley denominado "Regulatoria de los medicamentos, otros productos para la salud humana, adquisición pública de éstos, de los dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones" y con ello derogar la Ley N° 1 de 2001, la Ley N° 97 de 2019, y tener en una excerta legal la actualización del ámbito regulatorio para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, erradicar el desabastecimiento de estos productos esenciales, y un capítulo robusto en materia de adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, entre otros."

El tema importante, no es de robustez regulatoria procedimental precontractual, sino de la necesidad vital de un transparente manejo, algo muy diferente tratándose de medicamentos, por las siguientes razones.

Cada molécula ya sea de síntesis químicas o biotecnológicos, se programa por grupos homogéneos terapéuticos, esto para tener opciones terapéuticas disponibles, para conseguir el objetivo de calidad de forma confiable, mediante un sistema de Garantía de Calidad, diseñado típicamente para ese grupo y aplicado en forma adecuada según las Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Farmacéuticos, habitualmente denominadas GMP, en referencia a las



siglas de su nombre en inglés (Good Manufacturing Practice) y según el Control de Calidad, propiamente dicho.

Estos conceptos deben ser incorporados al corpus del contrato (contractualizados) y guardan una estrecha relación entre sí, cuando hablamos de Garantía de calidad no estamos diciendo otra cosa que el **Aseguramiento de la Calidad**, por lo tanto el contrato recogerá la suma total de actividades de trazabilidad organizadas, con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso previsto, es decir, que comprenderá todas aquellas acciones, planificadas y sistematizadas, farmacovigilancias necesarias para proveer adecuada relación de confianza que el proceso contractual, cumplirá los requisitos de calidad, seguridad eficacia establecidos.

Este Sistema de Garantía de Calidad contractual, sustituye el antiguo concepto que suponía que la calidad era competencia únicamente del servicio de control de calidad del laboratorio farmacéutico y de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, faltando para su exigibilidad operativa que se inserten en el particular (por ATC u otro criterio de similaridad) contrato de suministros todas las medidas adecuadas de verificación de calidad desde la elaboración, que se realicen con todos los controles necesarios de los productos intermedios y del producto terminado y cualquier otro tipo de control durante el proceso, validándose por sucesivas cadenas de regencias farmacéuticas, todos ellos, y por último que se garantice que los medicamentos se almacenan y distribuyen de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de vencimiento y fórmulas de disposición como desechos sólidos ambientalmente controlados, según sus normas ambientales y auditorías especializadas por Contraloría General de la Republica.

Es muy efectivo el incorporar contractualmente estos procedimientos e instrucciones escritas de protocolos y guías aprobadas; son registros donde la trazabilidad deberá constar en todas las etapas de los procedimientos definidos adoptados; facilitando la posibilidad de seguir



el acto de entrega de un producto en todas sus etapas mediante registros de procesado de lotes y registros de distribución y por último sistemas para la investigación de reclamos mediante procedimientos escritos, personal a cargo, registros, investigación, acciones a seguir (correctivas y/o preventivas), plan de acción para eliminar la causa del problema, plan de seguimiento y retiro de productos del mercado farmacéutico, que se efectúa una vez que es identificado el defecto, requiriendo también procedimientos escritos, información a las autoridades sanitarias y un almacenamiento segregado del producto retirado y del stock remanente.

Parte del manejo contractual, son los riesgos críticos que por complejidad forman grupo de moléculas, cuando impliquen un riesgo para la vida del paciente: etiquetado incorrecto, potencia incorrecta, contaminación microbiana, etc.

Mayores: pueden poner al paciente en riesgo de reacciones adversas: información en prospectos o rótulos incompleta o incorrecta, falta de cumplimiento de ciertas especificaciones, notificación al médico tratante y consentimiento del paciente y facilitar información crítica de riesgos de inmunogenicidad al cambio terapéutico etc.

Menores: constituyen un riesgo menor para el paciente: empaque y/o cierre defectuoso, contaminaciones menores, etc.

Por lo tanto, es un concepto amplio que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad y trazabilidad del producto **lo que se pierde al fraccionar por órdenes de compras, mal llamadas compras usuales.**

ESTA DEROGACION DE LA LEY N° 1 DE 2001, ES TOTALMETE INCOHERENTE POR LO SIGUIENTE:

Derogar la ley del uso racional de medicamentos, ley N° 1 de 2001, es algo paradójico y carente de buen argumento, si la intención es evadir los regulatorios sobre trazabilidad contractual, que implica la



complejidad del diseño especial de las modalidades que implica contratar la adquisición, manejo depósito y entregas para... **asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.**

Hay que aclarar que la ley de uso racional de medicamentos o sea, Ley N° 1 de 2001, **no es una ley de compras**, porque también regula fundamentales temas sobre la racionalidad del registro, inscripción, uso y comercio de medicamentos y otros insumos de salud, donde es la Ley que desarrolla la trazabilidad de los procesos de adquisición de medicamentos y que para ello establece la necesidad de desarrollar el conjunto de los regulatorios, para lograr entre otros temas sanitarios, un contrato básico, para determinar la mejor estructura y así poder garantizar las mejores condiciones para esa operación de trazabilidad y de la farmacovigilancia correspondiente.

Los farmacéuticos ejercen múltiples intervenciones reguladas como parte de la profesión todas desarrolladas como uso racional de medicamentos, tema central en la Ley N° 1 de 2001, sobre todo en sus múltiples y variadas formas de regencias comprensiva de varios procesos sanitarios, planificación, implementación, gestión y evaluación de la gestión de calidad de los medicamentos, en su selección y tecnologías aplicadas de prevención y mitigación de riesgos, tales como el manejo de desechos sólidos hospitalarios, como control ambiental. (OPS/OMS., 2012)

En el proceso de adquisición, se deben tratar temas sobre las actividades que se desarrollan para la compra de medicamentos. Aparentemente el proceso ya sea de licitar o de subastar para comprar y entregar los medicamentos no reviste mayores complejidades, sin embargo, **los procesos preparatorios que se realizan antes y durante las adquisiciones son altamente complejas**, puesto que se tienen que tener como base, una correcta planificación y comunicación con todos los involucrados en el proceso de contratación.

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

Forman parte de los contratos de suministros una serie de modalidades contractuales, que en las fraccionadas órdenes de compra usuales quedan sin formalización y perfección para su exigibilidad, todos los Procedimientos, protocolos y guías y demás instrucciones escritas aprobadas; registros donde consten todas las etapas de los procedimientos definidos adoptados; posibilidad de seguir un producto en todas sus etapas mediante registros de procesado de lotes y registros de distribución y por último sistemas para la investigación de riesgos, reclamos mediante procedimientos escritos, personal a cargo, registros, investigación, acciones a seguir (correctivas y/o preventivas), plan de acción para eliminar la causa del problema, plan de seguimiento y retiro de productos del mercado farmacéutico, que se efectúa una vez que es identificado el defecto, requiriendo las guías y protocolos de procedimientos escritos, información a las autoridades sanitarias y un almacenamiento segregado del producto retirado y del stock remanente.

El problema de la Caja de Seguro Social, no radica únicamente, en la forma de contratar; *sino en su inveterada incapacidad para la programación de sus consumos, es la etapa dentro de la gestión del suministro en la que se compatibiliza y ajusta las necesidades con las existencias, en relación al manejo del almacén de medicamentos, aquí se determina la programación y ejecución operativo en el presupuesto disponible y se maneja el preventivo concepto de stock de seguridad, para no caer en los desabastecimientos críticos que por la pasividad que se observa, parecen programadas y hasta inducidas para evitar los controles de trazabilidad, para luego improvisar "formulas novedosas" con rimbombantes nombres de márketing publicitario.*

Es importante tener en cuenta, que en este proceso los stocks de cada farmacia, deben estar abastecidos con un adecuado provisionamiento, para evitar un exceso de medicamentos o un desabastecimiento, no lo que hoy vemos, que irónicamente se recarga en el regente las compras usuales y se espera a que este sea "crítico" para activar los fraccionados



y desordenados procesos y lo que irónicamente llaman "compra usual", para repetir el fraccionamiento de compras.

Es una etapa crítica de incapacidad de gestión, pues aquí se debería unificar y determinar la cantidad de medicamentos que se requiere para el adecuado contrato de suministro, además de ser compatible con el presupuesto disponible para atender la demanda de los servicios de salud, debido a que es este momento en que se observa groseramente, la cantidad de los medicamentos que eran necesarios para cubrir la demanda por cartera de servicios de la población dentro de una circunscripción territorial y periodo de tiempo definido, para los programas de salud.

Las compras corporativas públicas y conjuntas o corporativas nacionales (MINSA; CSS; PATRONATOS e INSTITUTOS) Se debe desarrollar básicamente según los lineamientos de la **Resolución No.632 de 30 de junio de 2009**, del Ministerio de Salud... "*Por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos*"

- El Estado, debe integrar en un solo liderazgo, las plataformas que de forma orgánica y funcional, unifiquen la política de medicamentos, conforme el texto constitucional, que en el artículo 115, incluye a las entidades autónomas y semi autónomas y las refiere a funcionar con el listado de la **Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá** (CONAMEP), la cual será reglamentada y liderada por Ministerio de Salud y estará conformada por diferentes profesionales de la salud de reconocida competencia, que participan en comités institucionales de medicamentos quienes deben operar sin ningún tipo de conflicto de intereses (seleccionan no compran).
- Se deben realizar corporativamente, entre varias entidades, el objetivo es aprovechar (apalancar) un alto poder de negociación de los precios con los laboratorios y cubrir el abastecimiento de los medicamentos durante todo el año. Este tipo de compras



debería ser utilizado por los organismos estatales para generar un ahorro de dinero y no despilfarrar el recurso, fraccionado e improvisando de modos ilegales o no convencionales de compras subrogadas

- La asimetría de la información entre los programas, carteras y regentes farmacéuticos y los consumidores como pacientes podría dar lugar a una degradación de la calidad a causa de una selección insuficiente, inadecuada o adversa. En este sentido, las elecciones de moléculas sobre el consumo de medicamentos no son normalmente realizadas por el propio consumidor. El consumidor carece de la experiencia requerida para identificar sustitutos de la mayoría de las medicinas, particularmente, de las que necesitan receta.

En consecuencia, la demanda de medicinas es sobre programas y su coste utilidad o beneficio, ponderación menos sensible al precio si se compara con una situación en la que el propio consumidor (pacientes) decide cual comprar, pero si tiene derecho a información de sus opciones terapéuticas, como consentimiento informado.

SE DEBE ESTRUCTURAR:

- Las compras de alcance regional su objetivo es cubrir las necesidades particulares de cada región y satisfacer las necesidades que no fueron cubiertas por las compras nacionales. Son compras de acuerdo a la realidad de la región por la variedad de enfermedades que se concentran en la población.
- Las compras locales o institucionales excepcionalmente deben ser realizadas por las instituciones de Salud y el objetivo es satisfacer algún requerimiento urgente de un medicamento Nolom y/o dispositivo médico.

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

- Este tipo de compras se realizan cuando hay un desabastecimiento y se realiza bajo la modalidad de adjudicación de menor cuantía, en donde la compra suele ser orientada hacia algunas marcas en especial, que, si bien solucionan y garantizan el tratamiento, generan mayores gastos a la institución y por ende al presupuesto del sector son compras que se hacen de emergencia cuando un medicamento debe salvar la vida del paciente.
- En la Caja de Seguro Social, al no saber calcular el consumo, siempre el presupuesto es crítico e histórico, por ello el Estado debe de proveer los recursos que se necesitan para una buena gestión, fiscalización y digitalización de la información.
- El resultado es útil para planificar los presupuestos y recursos necesarios para la apropiada disponibilidad de medicamentos e insumos médicos, desde la agrupación de moléculas intercambiables o similares organizados por grupo homogéneo farmacoterapéutico ATC de acuerdo a convocar prioridad en compras eficientes, que asegure siempre la vigilancia de su trazabilidad hasta llegar al paciente.
- La compra de medicamentos es una estrategia de control y seguridad, con el fin de garantizar que las compras sean oportunas, adecuadas y al menor costo posible (no menor precio), no olvidar que los recursos económicos sean muy bien utilizados para este fin. La falta de coordinación entre la Logística y las estructuras autistas de compras, terminan en una deficiente programación de necesidades; causadas por: falta de información para realizar el conteo, conocimiento insuficiente sobre los métodos jurídicos de hacer cada contrato y su determinación o cuantificación y su aplicación o ejecución de interventoría técnica (regencias) o administrativas (reclamos y liquidación de fianzas), falta de una planificación para realizar este proceso, falta de participación de todos los involucrados en



este proceso y falta de coordinación entre los diferentes actores que operan en este proceso, que termina en recaer los procesos en los farmacéuticos, por su legal cobertura técnica en la trazabilidad, responsabilidad oportunista que los otros obligados administrativos, hacen en las crisis y eventos de un acoso mediante de auditorías especiales y descargar en otros su incompetencia para actuar e intervenir con sinergia en la operación de comprar.

- Este proceso como el anterior es importante, porque si no se tiene bien claro, pues vamos a originar problemas en el suministro, entonces la población como siempre no podrá tener el acceso a los medicamentos y la queja ya proverbial resuena en los pasillos hospitalarios y recetarios de "NO HAY".

COMENTARIOS

En el artículo 1 del proyecto, se enuncia y señala;

"De igual manera, establece las normas y procedimientos de obligatoria observancia que regirán los procesos de selección de oferentes y la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, por parte de las entidades de salud del Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, los patronatos de salud y las instituciones públicas, así como los que se efectúen con fondos públicos o bienes nacionales.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley en las empresas ubicadas en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, que se dedican a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades de medicamentos o productos para la salud humana con destino al exterior, a excepción del trámite de Registro Sanitario".

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

Es decir, se asume y regula, que la Caja de Seguro Social no debe como hace hoy, mediante un instrumento jurídico inferior, como es el Reglamento Interno de su Junta Directiva, ver Resolución N°38 491 2006 JD de 21 de febrero 2006, artículo 85, del Título X, sin competencia jerárquica, pretender sin tener tampoco, competencia material, regular y fraccionar las compras de medicamentos y evadir los controles y trazabilidad contractual, que tanto peligro trae al evadir los controles de legalidad, seguridad, calidad y eficacia.

El Director General de la Caja de Seguro Social, debe centrar como política institucional, el conocido Proyecto de "Buena gobernanza en el Sector farmacéutico (<http://repositorio.ucv.edu.pe>>bits tream) ya que es un buen referente por ser un ejemplo de interés internacional, que ha permitido en varios países con ingresos bajos y medios, diagnosticar el grado de transparencia del sector farmacéutico, que es vulnerable a la corrupción.

Son varios los países que han adoptado y ejecutado planes anticorrupción. (Buena gobernanza en el sector farmacéutico OMS 2010a citado por OMS y OPS p. 44).

Es muy poco transparente, que no solo se fracciones los actos de compras sino, que, sobre ellos, no se den los informes oportunamente, ya que cuando uno maneja recursos financieros públicos, saber con quién se contrata, por cuanto se contrata y porque en esas condiciones se contratará, donde resulta ser muy importante para rendir cuentas, sobre todo para evitar que la población perciba en los "si hay" actos colusivos, en los que hay mal uso de los recursos públicos.

La Ley de contratación pública, la ley 22 de 27 de junio de 2006, en su artículo 23 prohíbe la División de materia a saber: Artículo 23. División de materia. No se podrá dividir la materia de contratación en partes o grupos, con el fin de que la cuantía no llegue a la precisa para la celebración del acto público que corresponda. En caso de existir división



de materia, la adjudicación será nula, y al servidor público infractor se le impondrán las sanciones legales correspondientes. En el reglamento de esta Ley se establecerán los procedimientos para comprobar la división de materia. No se exige la preparación de plan anual de contrataciones por parte de las entidades del Estado en la normativa de Contrataciones públicas.

Ha dicho la Dirección General de Contrataciones Públicas en opinión legal de 5 de diciembre de 2022 No DGCP-DJ-239-2022

“Se debe entender que la división de materia se da cuando las entidades del Estado con el afán de evadir un procedimiento establecido en la Ley, fraccionan las compras y realizan contratos con un mismo proveedor, por un mismo producto en un término menor a 3 meses en un mismo periodo fiscal, cuando sumadas las cuantías da lugar a un procedimiento de contratación distinta que conllevaba mayores requisitos, o bien si se realizan dos o más contrataciones mediante procedimiento excepcional por un mismo bien, servicio u obra en un mismo periodo fiscal, para no llegar al monto de aprobación de la autoridad que corresponda.

Esta Dirección ya ha absuelto consultas al respecto sobre la presunción de división de materia y su configuración señalando mediante nota No. DGCP-DS-DJ-040-2017 lo siguiente: “... Teniendo en consideración las normas citadas, podemos concluir que el motivo por el cual la Ley de Contrataciones ***Públicas prohíbe la división de materia es para evitar que las entidades dividan las adquisiciones, en partes o grupos, frente a necesidades previsibles, con el propósito de evadir el procedimiento de contratación que corresponde; lo cual sería una violación al Principio de Transparencia.***” (Énfasis Suplido)



Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

Este proyecto de Ley, es una réplica incompleta de la Ley N° 1 la cual, en muchos aspectos, cuando se debatió la Ley N° 1 de 2001, no existían algunos de los principios del Capítulo 6° SALUD SEGURIDAD SOCIAL Y ASISTENCIA SOCIAL.

Que fueron incorporados en las Reformas a la Constitución en 2004, Particularmente el artículo 111.

Que son derivados en la lista enunciativa, de este artículo.

Por técnica hermenéutica, esto debe establecer el referente programático y convencional, muchos principios sobre el uso racional de medicamentos son tratados internacionales, cartas y declaraciones internacionales, que deben considerarse como superestructura jurídica, sobre el tema; principalmente por los adeptos al formulismo licitatorio de control legalista y no ético de tutela de derechos humanos a la vida, su conexo la salud y la irrenunciable, autodeterminación de los individuos.

Igualmente, en la definición 85. Sobre el concepto de esa trazabilidad, merece más desarrollo en la Ley.

Ya que sin un adecuado contrato de suministro, es un tema delicado como lo considera la Organización Mundial de la Salud (OMS) conjuntamente con los Entes Rectores y sus Agencias Regulatorias, desde hace más de 20 años, ya la Ley de Medicamentos estableció regular contratos por complejidad de trazabilidad, evitar fraccionar por compras usuales con la finalidad para evitar el ingreso de medicamentos de mala calidad, falsificados a la cadena legítima de distribución y que los mismos lleguen a los pacientes, ocasionando diferentes problemas a la salud de los mismos y a los sistemas de salud.

Los actos fraccionados de adquisición permean los controles de



trazabilidad al facilitar, adquirir productos médicos falsificados (medicamentos, vacunas, derivados sanguíneos, otros productos biológicos, productos diagnósticos, dispositivos médicos, su combinación y sus componentes) constituyen el mayor riesgo a la salud pública para todas las comunidades en el mundo. De allí la necesidad de estructurar buenos contratos de suministros.

Según la OMS y la **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations** (IFPMA), se acordó básicamente como definición para medicamento falsificado

“Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado” (ver resoluciones WHA41.16 (1988), WHA47.13 (1994), WHA52.19 (1999) y WHA57.14 (2004)

En el mes de septiembre del año 2006 la OMS propone la creación del grupo IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) definido como “una coalición voluntaria de partes interesadas, cuyo propósito es coordinar actividades internacionales contra la falsificación de productos médicos, con el propósito de proteger la salud pública”.

Un año después, en el 2007, elabora una nueva definición de producto médico falsificado, al efecto;

“Un producto médico es falsificado cuando hay una presentación falsa en relación a su identidad (I), historia o fuente (II). Esto aplica al producto, a su recipiente u otra información del empaque o etiqueta. La falsificación se puede aplicar tanto a productos de marca como genéricos. Las falsificaciones pueden incluir productos con ingredientes/componentes (III) correctos, como ingredientes/



componentes incorrectos, sin ingredientes activos, con cantidades incorrectas de ingredientes activos o con empaques falso. Los defectos de calidad o el no cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Distribución (GMP/GDP) en productos legítimos y autorizados no se deben difundir con falsificación”.

Adquirir sin una adecuada trazabilidad contractual, ya lo vimos en el dietilenglicol, la deficiente información y comunicación del excipiente alcohol bencílico y otras por la alta complejidad de la molécula y sin adecuar los protocolos y guías e insertos de uso, es una omisión gerencial, peligrosa en lo contractual por los daños a que expone al paciente recibir productos con sustancias adulteradas repercute en el tratamiento pueden dañar a un individuo, desde reacciones adversas inesperadas a la toxicidad, anafilaxis o fracaso terapéutico ingredientes activos pueden contribuir a aumentar la farmacoresistencia, la inmunización con una vacuna falsificada no protegerá de una enfermedad) e inclusive llegar a eventos de muerte.

Los tratamientos incorrectos sin los protocolos y guías armonizados son un riesgo para la salud pública, ya sea por la transmisión incrementada de la enfermedad o por el desarrollo de resistencia al antibiótico.

Además, la credibilidad de un mecanismo de hecho, como el publicitado convenio denominado... MEDICSOL, carente de la mínima estructura contractual básica, como medicamento, es insertado en un sistema nacional de salud sin prevención de fortalecer los mecanismos de verificación de la identidad y calidad de los medicamentos falsificados, que ingresan fraccionados sin una adecuada cadena de distribución legítima, incrementa en el sentir de burla de los pacientes y el justificado temor en recibir tratamientos, que debieron ser perfectamente seguros.

Según el informe sobre el Examen de Panamá por la Fundación para el Desarrollo de la Libertad Ciudadana en apoyo al Mecanismo de Examen



de la Aplicación de la CNUCC, 2° año de examen de los capítulos III y IV de la CNUCC, Panamá, firmó la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (UNCAC) el día 10 de diciembre de 2003, pero no fue hasta el 23 de septiembre de 2005 que dicha Convención fue ratificada. Señala el Informe:

“A partir de esta fecha, se han llevado a cabo modificaciones al código penal, algunas de las cuales representan adecuaciones que podrían ayudar a cumplir mejor los cometidos de la UNCAC, como lo es el caso de las relacionadas con la protección de testigos y denunciantes, donde se observó: ”...

“A través de la Ley 14 de 18 de mayo de 2007, se adoptó el nuevo Código Penal de la República de Panamá. El Código contiene regulaciones cónsonas con la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción. En cuanto al Capítulo III de la Convención están prácticamente tipificadas todas las conductas que la misma contempla como corrupción. Los problemas se han dado en la implementación, la obtención de pruebas, la cooperación y coordinación interinstitucional y respecto a algunas de las políticas que promueve la Convención, como la protección de denunciantes y testigos han sido recientemente incorporadas en la legislación, por lo que los programas requieren de presupuesto para ponerlos en ejecución” (subrayado nuestro)

En el reciente problema de manejo del delicado antimetabolito metrotexato y el sonado caso de Fentanilo, nuevamente se hizo patente en la **falta de trazabilidad contractual**, y la intrusión administrativa en la investigación, porque constituye la base para un nivel más alto de seguridad para el manejo y mitigación de riesgos confiriendo la habilidad de controlar desvíos, hurtos de medicamentos, y suplantación, adulteración y falsificación de productos farmacéuticos.

Estas prácticas que se marginan de ilegales, plantean una amenaza para el consumidor/paciente al introducir drogas potencialmente peligrosas en el mercado.



Porque la Ley de medicamentos, propicia estructurar una especie de trazabilidad contractual, de agrupación ATC mediante un contrato de suministro que dotará la *capacidad de seguir el rastro de una unidad específica de un producto para la salud a través de la cadena de distribución a medida que éste se mueve entre organizaciones de fabricantes a distribuidores, a hospitales, a pacientes. Los productos son rastreados rutinariamente por obsolescencia, inventario, retiro potencial de la mercadería del mercado, y propósitos logísticos.*

El contrato de suministro permite el diseñar la capacidad de identificar el origen de una unidad en particular y/o la partida del producto, y su localización dentro de la cadena (incluido el hospital) por referencia a registros mantenidos cerca del origen de la secuencia.

Los productos deben ser rastreados y auditados por autónomas regencias técnicas por propósitos tales como: retiro del mercado, investigación de quejas, y mantenimiento y mejoramiento del producto.

Se debe evitar fraccionar su contratación y no usar sin justificativos las usuales ordenes de compras, cultivo perfecto para matar o perder la trazabilidad.

Sin estos ajustes, todo el retaceado del artículo Artículo 260, del Proyecto in comento. De la Responsabilidad e inhabilidades de los servidores públicos, carece de eficacia preventiva y solo queda en lirica jurídica.

DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS:

¿Por qué se exige mayor fruición jurídica en desarrollar los contratos de suministro?, una de las razones, radica en que, según los márgenes terapéutico de cada presentación farmacéuticas, pueden variar respecto de la internacional ficha técnica de la molécula (no de la que hacen con sesgos, a veces, para comprar) y las características e intercambiabilidad de los genéricos, que se prescriben así.



Esto con la debida independencia de la formulas contractuales de convocatoria, al parecer la única preocupación del reformista de licitar por menor precio los insumos de salud, en contra pelo al cuidado que se desarrolla explícitamente en la Ley N° 1 de 2001.

DEFINICION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO.

El esquema contractual, no se debe limitar a la adjudicación por menor precio de unas moléculas, sino que es un instrumento jurídico prolijamente estructurado para mejorar el estado de salud a la población, sostenibilidad financiera y responder a las expectativas de la población.

El Contrato de Suministro una vez estructurado, según el Artículo 40 de la Ley N° 22 se puede adjudicar por cualquiera de los procedimientos regulares para realizar licitaciones, a saber: • Contratación menor. • Licitación pública. • Licitación por mejor valor. • Licitación por mejor valor con evaluación separada. • Licitación para convenio marco. • Licitación abreviada • y la que recomienda la Ley N° 1 de 2001, Licitación de subasta en reversa. Es el fondo y no la forma; lo importante.

Dicho contrato deberá ser acompañado de una particular estructura jurídica, programada de cinco temas, que son: visión de largo plazo de los programas farmacoterapéuticos por grupos similares, devolver la salud a la salud como sistema de confianza, trabajar sobre el eje de la salud pública con sincero compromiso de una relación contractual con equidad de los emprendedores privados, mirar el talento humano del sector salud especialmente de regencias farmacéuticas actualizadas y recuperar la sostenibilidad del sistema con inversiones programadas en metas racionales y no improvisadas.

Artículo 232. En esta definición, se debe dejar claro que estos contratos, en casos de moléculas especiales, por ser de compleja trazabilidad en su estructuración, se exige que esencialmente sean particularmente por grupos y por complejidad de manejo, de elaboración

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

de especialistas en los cuerpos técnicos clínicos y farmacéuticos en los pliegos y con esas especificaciones técnicas, aspecto que debe garantizar contar con los planes e información de minimización de riesgos y adecuada trazabilidad, aquí hay que incorporar según la molécula y la necesaria prevención en el conocimiento del daño por anticipado y por lo tanto fácilmente permite adoptar medidas de minimización para evitarlo ejemplos heparinas y medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Mientras que el concepto de precaución, supone un desconocimiento a priori del daño, como es la posible presencia del desarrollo de la inmunogenicidad en el tratamiento ya que es imposible identificar los efectos a medio y largo plazo con antelación, y por tanto no está claras las medidas a adoptar para evitarlo

Las medidas contractuales de prevención de riesgos, se basan en el conocimiento del posible daño por anticipado y por lo tanto fácilmente permite adoptar medidas, protocolos y guías que en el desarrollo de la terapia y como se estudiaron para evitarlo.

Mientras que el concepto de precaución, supone que, en el uso de esa terapia, existe un desconocimiento a priori del posible daño, ya que es imposible identificar los efectos a medio y largo plazo con antelación, y por tanto no está claras las medidas a adoptar para evitarlo.

La aplicación del principio de prevención se refiere a tecnologías que ya han informado efectos secundarios en la salud.

La aplicación de principio de precaución está dirigida a aquellas tecnologías cuyos efectos indeseados son imposibles o muy difíciles de evaluar a largo plazo.

Estos deben tener los planes de minimización de riesgos y farmacovigilancias personalizadas.



La tendencia de surgimiento de daños no previsibles es creciente en la nueva sociedad de riesgos. Por lo tanto, las indicaciones de aplicación del principio de precaución se amplían, explicando el progresivo aumento de su importancia.

Recordemos por prudencia, la célebre frase de Paracelso (Paradigma de Paracelso):

“todo medicamento es veneno todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis” tiene su más precisa aplicación en los medicamentos con margen terapéutico estrecho y la forma de adquirirlos según las pautas y trazabilidad contractual, que su manejo impone conocer y manejar a las partes en estas contrataciones.

El Colegio ha solicitado, por considerarlo vital a la seguridad del paciente que la Dirección Nacional de Servicios de Salud, dé cumplimiento a su *obligación de aprobar los protocolos y guías y complementar en el servicio farmacoterapéutico*, la obligación contractual del proveedor de informar y dotar de ser necesario todo el conjunto de información crítica en el manejo de sus especialidades farmacéuticas y su anuencia a cooperar en todo los incidentes y eventos que se les requiera y *a retirarlos y destruirlos según las normas de auditoría ambiental; en aquellos casos de fallas farmacéuticas y farmacoterapéuticas.*

De esa manera, pueden llegar a dispensar con el soporte actualizado, en consenso de un adecuado protocolo o guía de presentaciones de especialidades farmacéuticas, principalmente para aplicar correctamente aquellos de estrecho margen de efectividad por la posible variación de concentraciones tóxicas en grupos etarios gerontes, infantes u otra condición como las embarazadas y que con facilidad al hacer pequeñas modificaciones en la dosis de especialidades o preservantes. Es el caso del alcohol bencílico, la teofilina, la digoxina y la fenitoína, o peor en otros casos los biológicos



y biotecnológicos, radiofármacos y otros tendrán otro diseño contractual.

En consecuencia, una fraccionada, reductiva, limitada y parca "orden de compra" es absolutamente inadecuada como *contrato inter partes*, sin fórmula de liquidación de fianzas por incumplimiento parcial o total, saneamiento y responsabilidad civil, penal y contractual, como el clásico caso de incuria administrativa del dietilenglicol, el caso de los neonatos y el alcohol bencílico y ahora la falta de trazabilidad contractual del fentanilo como sustancia controlada.

Con estos especiales medicamentos, el efecto terapéutico requiere de una trazabilidad de farmacovigilancia personalizada con un especial seguimiento farmacoterapéutico con una protocolizada evaluación y con seguimiento clínico-laboratorial cuidadoso que incluya en lo posible monitoreo de niveles séricos, para adecuar la dosis individual en cada paciente y así prevenir la aparición de una Reacción Adversa por Medicamentos (RAM).

En cuanto al **Artículo 233**. El cual señala:

"Formalización de la relación contractual". La relación contractual se formalizará (quiso decir perfecciona) mediante la suscripción de la orden de compra, la cual podrá ser emitida indistintamente del monto de la contratación, la cual se entenderá perfeccionada cuando sea refrendada por la Contraloría General de la República.

*De acuerdo a la complejidad de la contratación, la entidad **podrá** optar por elaborar un contrato, el cual se entenderá perfeccionado cuando sea refrendado por la Contraloría General de la República".*

Esta formalización, de orden de compra, es para compra local y bajo **monto**, ya que para el casos tan extenso y complejo con el delicado manejo que tiene cada molécula que se adquiere, de manera que revisten, verdaderas **Formas ad solemnitatem**, que se establecen por Ley en todo un capítulo y comprende y alcanza todas las obligaciones



específicas del manejo de cada medicamento y su particular trazabilidad controlada en los requisitos para la existencia del acto jurídico; la solemnidad vale el acto jurídico mismo; como un elemento constitutivo del acto y, por consiguiente, el único medio probatorio de su existencia es el conjunto de cláusulas convenidas.

Por eso, se le denomina **ad substantiam**; por tanto, los actos no existen si no se sujetan a la forma ordenada de tal suerte, que no nacen, no se crean derechos y obligaciones entre las partes, si la forma no ha sido observada, la orden de compra no es el contrato, es concebida como una forma de requisición excepcional de bajo monto.

Es por eso que en el ordenamiento civil, tales solemnidades aparecen reflejadas en el artículo 1141 del Código Civil, el cual expresa "(numeral 1) **cuando algunas de las condiciones esenciales para su formación o para su existencia es imperfecta o irregular**" es solemne cuando está sujeto a la observancia de ciertas formalidades especiales, de manera que sin ellas no produce ningún efecto civil, será inexistente el negocio jurídico cuando se haya celebrado sin las solemnidades sustanciales que la ley exija para su formación en razón del acto o contrato .

“Artículo 234. Incumplimiento de la relación contractual.

De existir incumplimiento en los términos de entrega u otra causa imputable al contratista, se dará lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o del contrato y se procederá a ejecutar la fianza conforme lo establecido en la Ley 22 de 2006.

Cuando este incumplimiento represente desabastecimiento del producto a nivel nacional; o ponga en riesgo la salud y vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá convocar a un nuevo acto, únicamente para aquellos renglones que no hayan sido entregados.



Lo anterior es sin perjuicio que la entidad licitante establezca en los pliegos de cargos, las condiciones contractuales que garanticen el suministro continuo tomando en cuenta a los demás proponentes que hayan ofertado en el acto público o en los renglones correspondientes”.

“Artículo 235. Incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor.

Cuando el incumplimiento de la entrega se deba a caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobado, el proveedor podrá solicitar prórroga y la entidad evaluará el tiempo prudente para otorgar la misma, sin poner en riesgo la salud de los pacientes y el abastecimiento nacional de medicamentos y demás productos contemplados en la presente Ley.

Si el atraso representa desabastecimiento del producto a nivel nacional; o ponga en riesgo la salud y vida de los pacientes o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá adquirir las cantidades necesarias para suplir lo requerido a través de procedimiento excepcional. Queda prohibida la duplicación de compra.

Si vencido el término de prórroga, el proveedor no pueda hacer la entrega, se ejecutará la fianza de cumplimiento, dando lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o contrato.

En este caso no se procederá a la inhabilitación de la empresa. El Órgano Ejecutivo reglamentara los criterios para acreditar el incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor”.

Artículo 236. Imposición de sanciones. La competencia para Imponer las sanciones a los contratistas por incumplimiento de contratos u órdenes de compra recae en el representante legal de la entidad o en el servidor público en quien se delegue esta función.

Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan; los contratistas podrán ser susceptibles de multa o inhabilitación.

La sanción se decretará en el mismo acto en que se declara la resolución administrativa del contrato y se impondrá en atención a la



gravedad de la infracción, la reincidencia y la magnitud del daño y los perjuicios causados. El Órgano Ejecutivo reglamentará la gradación de las sanciones y la progresión de estas.

Artículo 237. *Multa por incumplimiento del Contrato. Las entidades contratantes podrán aplicar una multa a los contratistas que hayan incumplido el contrato la cual será entre el 5% y el 15% del monto total del contrato. El Órgano Ejecutivo reglamentará esta materia.*

Las sumas que se paguen en este concepto ingresarán al Tesoro Nacional y en el caso de la Caja de Seguro Social, al Programa de Invalidez, Vejez y Muerte.”

Como se pretende mediante ordenes de compras (ver artículo 237), reducir estos controles contractuales, tan delicados e insistir en fraccionar y afectar las complejas modalidades de la seguridad de trazabilidad e imputar responsabilidad por daños a pacientes y no se entiende el reenvío al El Órgano Ejecutivo, el cual reglamentara los criterios para acreditar (probar) el incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor.

Los contratos de suministros, tienen naturalmente entregas parciales, en el tiempo a tracto, no confundir incumplir una entrega, con el incumplimiento definitivo a plazo definido del contrato, y que sólo se puede subrogar al contratista que incumple, con las entregas de aquellas que no cumplió, si esto es a nivel nacional y pone en riesgo la vida de los pacientes, estas son modalidades y causales del contrato, que debieron ser convenidas como modalidad contractual y que no ameritan ser elevadas a nivel legal.

Constituir y contractualizar como legales, estas causales, no es viable jurídicamente, sin el soporte contractual del retaceado de dichas modalidades protocolizadas para uso específico de estas moléculas en los protocolos y guías clínicas de los programas y coberturas asistenciales de los diversos programas de salud.



Un contrato de suministro puede comprender dos o más ejecuciones presupuestarias, esto es de más de una ejecución anual de lo presupuesto.

No es compra venta, por lo que el objeto contractual varía, ya que lo contratado es el suministro continuo en plazo presupuestario y entregas en sitios convenidos entrega única nacional, regional o por stock local.

Cómo se podría requerir en una simple y parca orden de compra, afianzar, liquidar y ejecutar por resolución sin tener los detalles modales contractuales de trazabilidad compleja y cómo se activan las jurisdicciones coactivas, sin una previa liquidación y resolución que cuantifique esos daños y tengan definición resolutoria de los delicados términos y modalidades contractuales de algunas moléculas biotecnológicas o de estrecho margen y gran riesgo terapéutico.

Si la Administración no estructura un contrato de suministro administrativo, que es a tracto hasta un plazo final, lo que hace o adjudica es una compra venta, que es de entrega única (no de entregas sucesivas a tracto) y tiene plazo único final...esta disposición es improcedente. Porque si vence el plazo, no hay prórroga, hay incumplimiento y debe ser resuelto... *“Las solicitudes de prórrogas que se presenten después de la fecha de vencimiento del plazo para la entrega de medicamentos”, (Ver artículo 238)*

COMENTARIOS SOBRE EL CAPITULO SEXTO REFERENTE AL LLAMADO PROCEDIMIENTO EXCEPCIONAL Y ESPECIAL DE CONTRATACIÓN.

En Sistema Nacional Coordinado e Integrado en salud, tiene como finalidad el coordinar la aplicación de la Política Nacional de Salud de manera sostenida y descentralizada, así mismo el sistema coordina los planes y los programas del sector salud, con el fin de lograr el que la población del país acceda a una salud integral donde es la Comisión de



Farmacoterapéutica de acuerdo a la evidencia la que pondera que moléculas deben ser incorporadas a la Lista Oficial de Medicamentos.

La coordinación es la suma de todas acciones de inclusión, exclusión y los esfuerzos, del sector y este persigue la integración de las diversas partes o subsistemas en un solo conjunto de compras unificadas, para evitar los contradictores o definiendo los lineamientos que impiden o dificultan la consolidación de nuestro sistema de salud.

Nuestro sistema de salud se debe organizar en niveles de atención sobre todo con el arsenal de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos respectivos, como el total de un conjunto de procedimientos técnicos, administrativos, estandarizados en protocolos y guías y articulados en la cual se desarrolla la: selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y utilización de los medicamentos e insumos médico-quirúrgico; también el monitoreo, control, supervisión, evolución y manejo de la información en los Establecimientos del Ministerio de Salud, no debiendo existir sistemas de suministros paralelos y menos apoyados en un Reglamento Interno (ver Resolución 38 491 de 2006 JD de 21 de febrero de 2006, que declara supletoria la Ley N° 1 de 2001) y menos constreñir las causales a las limitaciones casuísticas del artículo propuesto como 240 a 245, inclusive, a los cuales no veo ninguna utilidad agregada, para eso se debe destacar que toda esa casuística hoy día tiene manejo técnico en la Ley N° 1 de 2001, de allí que debe respetarse todo el retaceado técnico de reglamentaciones que se derivan de este estatuto racional de medicamentos, que repetimos no es una norma de contratación.

Es el marco legal coherente y dinámico para instrumentalizar y hacer que se cumpla las Políticas y normar el trabajo de los diferentes actores en el sector público y privado.

En Panamá el marco legal y regulatorio está disperso y hasta encontrado, entre la Comercialización (centrada en regulares



formalidades extenuantes de modalidades de licitación) y la paralela política de salud (medicamento).

Se hacen cambios sin coordinación y sin los estudios entre las diferentes leyes y regulaciones lo que hace que se debilite el sistema de salud.

Es un viejo y cíclico problema el de los famosos descartes por caducidad de medicamentos y otros insumos y las desenfocadas y extemporáneas auditorias meramente contables de los depósitos de productos e insumos vencidos, por lo que **se debe capacitar a todos los funcionarios asignados en el conocimiento de todos los aspectos e impactos ambientales significativos derivados de la ejecución del suministro, y mantener los debidos registros actualizados de estas capacitaciones (recertificadas por el colegio profesional respectivo), los cuales serán sujeto de auditorías internas, visitas de evaluación de cumplimiento, seguimiento y revisión por parte de la Interventoría para verificar el apego de cumplimiento y hacer las obligatorias auditorías técnico ambientales del manejo de desechos sólidos hospitalarios, aspecto que debe ser incorporado a los contratos para obligar a cumplir cabalmente la política de control ambiental, y todos los procedimientos y prácticas establecidos por ésta para la protección del medio ambiente y sus recursos naturales renovables**, así como los correspondientes requisitos legales aplicables y todas las disposiciones establecidas en texto contractual, relacionadas con sus respectivos aspectos ambientales e impactos ambientales significativos.

DE LA OPCION DE ADQUISICION A TRAVES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES,

Esta es una verdadera vía cerrada, como opción estatal, por lo que urge trabajar en ellas y se debe generar más transparencia y rendición de cuentas.



Es una opción para lograr romper las practicas locales asimétricas y monopólicas, es importante...“optimizar la utilización de recursos; aumentar la eficiencia y evitar el despilfarro, es crucial habilitar mecanismos de garantía de la transparencia en el sector salud y, sobre todo en el sector farmacéutico (público o privado)”. (WHO, 2010b citado por la OMS y OPS 2016 p. 43).

Es vital trabajar los mecanismos de rendición de cuentas, para evaluar el grado de transparencia en el área farmacéutica e implementar estrategias para que se consoliden y evitar las costosas improvisaciones y compras fraccionadas, sin trazabilidad.

Sugerencia armonizar los Arts. 222 y 244. En cuanto a Procedimiento.

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES / Importación directa. /-

En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio del listado Nacional de Medicamentos o **no estén disponibles en el país (ver casos de deserción artículo 247, in fine)**, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para iniciar la importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá **previa evaluación de los justificativos clínico - terapéutico**

Se debe aclarar para la contratación a través de organismos o convenios internacionales, se seguirá el procedimiento establecido en los respectivos convenios o a través de procedimientos establecidos por organismos internacionales. Esto aplica para armonizar los controles registrales que no se puedan dispensar en el país.

Si no existen procedimientos establecidos, se procederá de conformidad a los procedimientos especiales desarrollados que garanticen las necesarias condiciones de calidad, seguridad y eficacia



y al cumplimiento de condiciones de calidad, seguridad y eficacia, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, debiendo **ajustarse a las fichas técnicas establecidas para cada fármaco**. Las fichas técnicas no deben alterarse internamente, para sesgos locales de adquisición.

No entendemos, por qué, aludir a incumplimientos nacionales etc. Basta que se justifique su necesidad.

CONTRATACION DIRECTA

Se sugiere aplicar este procedimiento para la contratación de fármacos o especialidad farmacéutica, cuando el fabricante o proveedor sea exclusivo para un tipo de fármaco, y siempre que no esté registrado o "disponible en el Repertorio del Listado Nacional de Medicamentos".

1. La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado aprobarán los pliegos y el cronograma del proceso y dispondrán el inicio del procedimiento especial. Se publicará en el Portal la resolución motivada de la máxima autoridad de la entidad contratante o de su delegado que acredita la procedencia de la contratación directa, especificando el renglón del fármaco que se vaya a contratar, la identificación del indicado fabricante o proveedor exclusivo, la documentación de soporte y los pliegos del proceso, señalando el día y la hora en que fenece el período para la recepción de la oferta;

2. Una vez publicada la resolución, la entidad contratante enviará invitación directa al fabricante o proveedor exclusivo con toda la información publicada en el Portal correspondiente.

3. El fabricante o proveedor invitado deberá remitir su oferta acompañada del certificado de exclusividad vigente a la fecha de presentación de la oferta, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Colegio Nacional de Farmacéuticos

Apartado N° 0816-03195
Zona 5, Panamá
República de Panamá



Urbanización Chanis
Calles C y D # 174
Teléfonos: (507) 224-8001 / 224-8005
Fax: (507) 224-3753
e-mail: cnalfarm@cwpanama.net

4. Hasta dentro de un término de 3 días contados a partir de la publicación en el Portal de la información contemplada, cualquier otro oferente registrado como proveedor que considere estar en capacidad de suministrar el fármaco materia del contrato podrá objetar la condición de fabricante o proveedor exclusivo, que deberá ser resuelta por la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado dentro de las 24 horas siguientes de la recepción de la objeción. De establecerse la no exclusividad del fabricante o proveedor, se dará por cancelado el proceso de contratación directa, debiendo aplicarse la modalidad de adquisición que corresponda.

5. En los casos que no existan objeciones de otro u otros oferentes o que éstas no sean aceptadas, el día siguiente al vencimiento del término para objetar, o de la resolución rechazando la objeción, se llevará a cabo una audiencia de preguntas y aclaraciones, de la cual se levantará un acta que será publicada en el Portal.

6. Recibida la oferta, a través del Portal de compras públicas en la fecha prevista en la invitación, la máxima Autoridad de la entidad contratante o su delegado, mediante resolución motivada adjudicará la oferta o declarará desierto el proceso y lo remitirá al análisis de compra internacional.

El proyecto legislativo in comento no tiene ningún aporte en la mayor parte de las sugerencias propuestas, están positivizadas en convenciones jurídicas contempladas integralmente en el Decreto Ejecutivo N° 13 de 01 marzo de 2023, específicamente los artículos 644 al 694, inclusive; eliminar del Ante Proyecto 1007 los artículos del 193 al 197 sobre registros de oferentes.