

DEMANDA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVA DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS, INTERPUESTA POR LA FIRMA PINZÓN, HIDALGO Y SOLÍS, EN REPRESENTACIÓN DE DENIS ESTHER DÍAZ, CONTRA LA CAJA DE SEGURO SOCIAL, PAR AQUE SE EXIJA EL CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL CAPÍTULO IV DE LA LEY NO. 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, "...PARA QUE SE HAGAN EFECTIVAS LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS EN ESTAS NORMAS, EN PARTICULAR LA EXIGENCIA DE LOS CRITERIOS DE INTERCAMBIABILIDAD ESTABLECIDOS EN LA LEY PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR PARTE DE INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD." PONENTE: HIPÓLITO GILL SUAZO. - PANAMÁ, PRIMERO (1) DE DICIEMBRE DE DOS MIL NUEVE (2009).

Tribunal: Corte Suprema de Justicia, Panamá

Sala: Tercera de lo Contencioso Administrativo

Ponente: Hipólito Gill Suazo

Fecha: Martes, 01 de Diciembre de 2009

Materia: Acción contenciosa administrativa

Protección de derechos humanos

Expediente:265-05

VISTOS:

La firma forense PINZÓN, HIDALGO Y SOLÍS, actuando en nombre y representación de la señora DENIS ESTHER DÍAZ, presentó demanda contencioso administrativa de protección de los Derechos Humanos ante la Sala Tercera de la Corte Suprema, con el objeto de que se hagan efectivas las obligaciones establecidas en el Capítulo IV de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, en particular la exigencia de los criterios de intercambiabilidad para la adquisición de medicamentos genéricos por parte de instituciones públicas de salud.

I. ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO

El acto impugnado es la Licitación Pública No. 01-2005, convocada por la Caja de Seguro Social, cuyo acto público (segunda convocatoria) se llevó a cabo el 27 de abril de 2005, y específicamente su Renglón No. 201, código No. 1-02-0813-01, "adquisición de INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, inyectable", el cual no llegó a ser adjudicado.

II. FUNDAMENTO DE LA DEMANDA

Alega la demandante que la Caja de Seguro Social no cumplió con su obligación legal de incluir como requisito, en las especificaciones del pliego de cargos del acto administrativo impugnado, las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, pese a tratarse de un acto de selección de contratista para la adquisición de un medicamento para el tratamiento de una condición grave o crítica, como lo es la esclerosis múltiple. Agrega que, al momento de presentarse el libelo de demanda, esta omisión se venía produciendo en todos los actos públicos de adquisición de este tipo de medicamentos, razón por la cual, a su juicio, este tribunal de legalidad debería ordenar que se exija dicho requisito.

Estima la demandante que dicha omisión es violatoria de las siguientes normas jurídicas: 1) el artículo 51 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" (G.O. 24,218 de 12 de enero de 2001), referente a la adquisición de medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud; 2) el artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, ratificado mediante la Ley No. 14 de 28 de octubre de 1976 (G.O. 18,373 de 8 de julio de 1977), que protege el derecho a la vida; 3) el artículo 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, ratificada mediante Ley No. 15 de 28 de

octubre de 1977 (G.O. 18,468 de 30 de noviembre de 1977), que tutela el mismo derecho; y 4) los artículos 12 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado mediante Ley No. 13 de 27 de octubre de 1976 (G.O. 18,336 de 18 de mayo de 1977), que consagran los derechos a la salud y a la seguridad social, respectivamente.

III. INFORME DE CONDUCTA DE LA AUTORIDAD DEMANDADA

Mediante Nota No. ADNAL-DNCyA-N-710-2005 de 1 de junio de 2005, el Director General de la Caja de Seguro Social compareció en el presente proceso, aduciendo primeramente que, al convocar a un acto público de fijación de precio unitario de más de 200 productos medicamentosos a través del acto impugnado, se simplificó el proceso de contratación pública para la adquisición de los mismos, desburocratizándolo con el propósito de defender el derecho a la salud y a la seguridad social de los usuarios, lo cual generó además un ahorro aproximado de dieciocho millones de balboas (B/.18,000,000.00).

Señala la autoridad demandada que la primera convocatoria de dicho renglón fue declarada desierta por onerosa mediante Resolución No. DNC-049-2005 de 21 de febrero de 2005, por lo que se procedió a efectuar una segunda convocatoria, la cual no se había adjudicado a la fecha de presentar dicho informe de conducta a esta Superioridad. Resalta además que las empresas que participaron en ambas convocatorias tuvieron que cumplir con todos los requisitos establecidos en el pliego de cargos de la licitación cuestionada.

Con relación al tema de la equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos, la autoridad demandada hace referencia al Decreto Ejecutivo No. 6 de 21 de febrero de 2005, que reglamenta la Ley No. 1 de 2001 (G.O. 25,243 de 23 de febrero de 2005), cuyo Capítulo V regula el principio de gradualidad de aplicación de la intercambiabilidad de medicamentos en atención a su nivel de riesgo sanitario, de conformidad con lo previsto por los artículos 20 y 21 de dicho reglamento.

En tal sentido, la autoridad demandada resalta el hecho que el artículo 63 del mismo establece un plazo de 6 meses a partir de su promulgación para comenzar a exigir el certificado de intercambiabilidad para los medicamentos de riesgo sanitario alto, 12 meses para los de riesgo sanitario intermedio y 18 meses para los de riesgo sanitario bajo, por lo que, al momento de celebrarse el acto impugnado, dicha autoridad no podía exigir legalmente la referida certificación.

No obstante lo anterior, la autoridad demandada aclara que, en su interés de velar por el cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 7 de la Ley No. 1 de 2001, que obliga al proveedor de medicamentos a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que ofertan, desde su fabricación hasta cuando lleguen al consumidor, exigió a los proponentes que los medicamentos genéricos ofertados hubiesen sido aceptados por entidades reputadas, tales como EMEA, FDA, OMS, OPS y MCA, entre otras, y que procedió a incluir una declaración jurada en el pliego de cargos, cuyo incumplimiento podía dar lugar a que dicha autoridad "pueda concurrir contra cualquier beneficiado con una adjudicación en caso que los productos no cumplan con los efectos para los que fueron fabricados e incluso pueda dar por terminado el contrato en caso de denuncia por falla farmacéutica", y que incluía las siguientes obligaciones:

"6. Garantizamos sin limitaciones la eficacia de los medicamentos e insumos propuestos y en consecuencia, en caso de falla farmacéutica o terapéutica de cualquier clase o naturaleza, y en el caso de insumos, cualquier falla técnica, debidamente acreditadas de acuerdo a los procedimientos que para los efectos establece la Ley No. 1 de 2001 y sus modificaciones y sus normas complementarias...

7. Que nos comprometemos a responder por los defectos o fallas de los medicamentos o insumos adjudicados a nuestro favor, por un término de 18 meses.

8. Que mediante este acto garantizamos la seriedad de productos medicamentosos o insumos, dentro del término establecido en el pliego de cargos, por parte de los laboratorios o fabricantes que representamos o de los cuales hemos adquirido los medicamentos e insumos."

Específicamente en lo que respecta al renglón No. 201 de la licitación pública *in examine*, la autoridad demandada señaló en su informe de conducta lo siguiente:

"En adición a lo antes expuesto, queremos destacar el hecho que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (organismo del Ministerio de Salud -ente rector encargado de evaluar y emitir criterio en todo lo relativo a la materia de productos medicamentosos-), en nota 0021/DNFD de 12 de enero de 2005, le comunicó a la Presidenta de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, en relación al tema de la equivalencia terapéutica, lo siguiente:

"...deseamos informarle que las soluciones acuosas, para ser administradas parenteralmente (IV, IM, SC o integral), que contienen los mismos principios activos en igual concentración y los mismos excipientes en concentraciones comprobables, serán consideradas equivalentes sin necesidad de evidencia adicional."
(El subrayado es nuestro.)

Y es que cuando se define acuoso, implica producto que se inyecta a la vena y entra directamente y se disuelve en el torrente sanguíneo, razón por la cual, siendo el INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, un medicamento acuoso con las mismas formulaciones que el original, resulta evidente que al presentarse las propuestas y contar con certificado de oferente que como requisito indispensable para su obtención requiere registro sanitario, resulta que el mismo ha sido analizado dentro de los parámetros y características que, como producto acuoso equivalente, se exige en la normativa vigente.

De todo lo expuesto, se advierte que el producto INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, no requiere evidencia adicional que acredite su equivalencia, razón por la cual el pliego de cargos que sirvió de fundamento al acto de Licitación Pública No. 01-2005 en la primera y en la segunda convocatoria, únicamente exigía que, en el caso del renglón No. 201, contasen con eficacia terapéutica. No obstante, la institución, con el propósito de salvaguardar la salud y vida de la población asegurada, solicitó a los oferentes la obligatoriedad de presentar la declaración jurada, en la cual bajo la gravedad de juramento declarasen que los medicamentos ofertados son EFICACES, es decir, aptos para producir los efectos indicados (definición contenida en la Ley No. 1 de 2001)."

Concluye la autoridad demandada señalando que, al no haberse adjudicado el renglón No. 201 mediante una resolución motivada, no se han conculcado los derechos de terceros, aduciendo además que la demandante carece de legitimidad de personería para comparecer en el presente proceso.

IV. OPINIÓN DEL PROCURADOR DE LA ADMINISTRACIÓN

Mediante Vista No. 191 de 28 de marzo de 2006, el señor Procurador de la Administración contestó la demanda, aduciendo que el artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001 establece un plazo de 3 años a partir de su promulgación "para que las instituciones públicas de

salud -al momento de adquirir medicamentos genéricos- cumplan con los criterios de intercambiabilidad establecidos en dicha Ley", por lo que dicha obligación "empezó a regir el día 12 de enero de 2004."

En tal sentido, el señor Procurador se manifestó de acuerdo con la tesis de la autoridad demandada, según la cual no era posible exigir dicho requisito debido al principio de gradualidad en la aplicación de la intercambiabilidad de medicamentos, previsto por el Decreto Ejecutivo No. 6 de 2005, pero que, en su defecto, se exigió que dichos productos hubiesen sido aceptados por entidades reconocidas, además de la firma de una declaración jurada, por lo que el acto impugnado "contiene las garantías requeridas para mantener a salvo el interés de los asegurados, como lo exige la Ley No. 1 de 2001."

V. DECISIÓN DE LA CORTE

Cumplidos los trámites pertinentes, esta Corporación procede a resolver la iniciativa presentada.

FUNDAMENTOS DE LA DECISIÓN

1. Competencia

La Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo de la Corte Suprema de Justicia es competente para conocer de las demandas de protección de los derechos humanos que se propongan contra actos administrativos expedidos por autoridades nacionales, de conformidad con lo que consagra expresamente el numeral 15 del artículo 97 del Código Judicial.

2. Legitimación activa

En el presente caso, la demanda ha sido propuesta mediante apoderada especial por la ciudadana DENIS ESTHER DÍAZ, quien ostenta la titularidad de los derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social, los cuales se alegan violados en el libelo de la demanda, situación que permite corroborar que la demandante reúne las exigencias de legitimidad activa para entablar la acción ensayada.

El derecho a la vida ha sido reconocido expresamente por esta Corporación, mediante Sentencia de 29 de julio de 2008, como parte del catálogo de derechos humanos justiciables, al resolver un caso similar al que nos ocupa:

"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."

En cuanto a los derechos a la salud y a la seguridad social, cabe reiterar la importante aclaración hecha por la Sala mediante Sentencia de 27 de noviembre de 2008, con respecto al carácter "mínimo y no excluyente" -es decir, abierto- de dicho catálogo de derechos humanos justiciables, haciendo referencia igualmente a la Sentencia de 29 de julio de 2008 antes citada:

"Decimos "entre otros" porque, en virtud del párrafo segundo del artículo 17 de la Constitución, adicionado con la reforma constitucional de 2004, los Derechos Humanos que consagra la Constitución, sean éstos de primera, segunda o tercera generación -conforme al criterio doctrinal sentado con anterioridad por esta Sala (Cfr. Sentencia de 29 de julio de 2008, que resolvió el proceso contencioso administrativo de protección de los Derechos Humanos instaurado por

PROBIDSIDA contra el Ministerio de Salud)-, y que han sido desarrollados por la normativa legal y reglamentaria vigente, "deben considerarse como mínimos y no excluyentes de otros que incidan sobre los derechos fundamentales y la dignidad de la persona."

Esta interpretación es congruente, además, con el numeral 1 del artículo 1, y con los artículos 2 y 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, que establecen las siguientes obligaciones generales exigibles a la República de Panamá:

"ARTÍCULO 1. Obligación de Respetar los Derechos

1. Los Estados partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social." (Subraya la Corte.)

"ARTÍCULO 2. Deber de Adoptar Disposiciones de Derecho Interno

Si en el ejercicio de los derechos y libertades mencionados en el artículo 1 no estuviere ya garantizado por disposiciones legislativas o de otro carácter, los Estados partes se comprometen a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales y a las disposiciones de esta Convención, las medidas legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer efectivos tales derechos y libertades." (Subraya la Corte.)

"ARTÍCULO 26. Desarrollo Progresivo

Los Estados partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados." (Subraya la Corte.)"

3. Naturaleza del acto impugnado

El acto administrativo impugnado es el Renglón 201 de la Licitación No. 1-2005, en el cual la omisión de requisitos legales puede tener el efecto práctico de desconocer derechos subjetivos, tal como reconoció la Sala mediante la ya citada Sentencia de 29 de julio de 2008:

"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."

Por consiguiente, se trata de un acto demandable ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

4. Problema jurídico

El problema jurídico que se plantea en la presente controversia consiste en establecer primeramente si la autoridad demandada estaba legalmente obligada a incluir, en las especificaciones del pliego de cargos del acto cuestionado, la exigencia del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica.

Hecha la anterior determinación, corresponderá entonces a esta Corporación precisar si la autoridad demandada incumplió con dicha obligación, y si tal omisión fue violatoria de los derechos humanos de la demandante, lo cual justificaría sustraer del mundo jurídico el acto impugnado, por ser contrario a disposiciones consagradas en nuestra legislación.

En su pretensión, la demandante reclama la ilegalidad del mencionado acto, sosteniendo que el mismo infringe el texto manifiesto de los artículos 51 de la Ley No. 1 de 2001, 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y 12 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

5. Análisis de los cargos de ilegalidad planteados

5.1. La obligatoriedad del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable

El artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001 dice así:

"ARTÍCULO 51. *Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud.* Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esta Ley." (Énfasis añadido.)

La norma transcrita forma parte del Título II (De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos), Capítulo IV (Equivalencia y Eficacia Terapéutica) de la mencionada Ley, que establece los mencionados criterios de intercambiabilidad.

Esta Superioridad, mediante Sentencia de 29 de julio de 2008, a la que ya hemos hecho referencia, abordó lo concerniente a los criterios de intercambiabilidad para los medicamentos genéricos que adquieran las instituciones públicas de salud, cuyo cumplimiento prevé la disposición que se alega infringida y demás normas concordantes:

"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." (Énfasis añadido.)

"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".

Frente a lo anterior, alega la demandante que la esclerosis múltiple, cuyo padecimiento motivó que la autoridad demandada le concediera una pensión por invalidez, es una condición grave o crítica, razón por la cual los criterios de intercambiabilidad establecidos por la Ley No. 1 de 2001 eran aplicables a las adquisiciones de medicamentos genéricos efectuadas por instituciones públicas de salud para tratar dicha enfermedad, como lo es el INTERFERÓN BETA 1B, DE 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el Renglón No. 201 del acto impugnado.

Con el propósito de sustanciar esta afirmación, la Sala toma nota de la descripción dada por la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple, organización no gubernamental sin fines de lucro con sede en los Estados Unidos de América, con relación a esta enfermedad:

"La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica que ataca al sistema nervioso central (el cerebro y la espina dorsal). Los síntomas pueden ser leves, como un adormecimiento en las extremidades, o graves, como la parálisis o la pérdida de visión. El avance, la gravedad y los síntomas específicos de la EM varían de persona a persona y no se pueden pronosticar. Hoy en día, los nuevos

logros en la investigación y el tratamiento de la EM están llenando de esperanza a las personas afectadas por esta enfermedad.

Se cree que la esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune. Las propias defensas del organismo atacan a la mielina. La mielina es el tejido adiposo que rodea y protege la fibra nerviosa del cerebro, los nervios ópticos y la médula espinal (el sistema nervioso central). Cuando la mielina ha sido dañada puede quedar una cicatriz (esclerosis). En ocasiones, el daño alcanza también a la fibra nerviosa. Cuando cualquier parte de la cubierta de mielina o de la fibra nerviosa se daña o se destruye, los impulsos nerviosos que entran y salen del cerebro se distorsionan o se interrumpen.

La EM no es una enfermedad mortal. Las personas que padecen EM pueden llevar una vida normal o casi normal. La mayoría de las personas con EM aprenden a vivir con ella y llevan una vida productiva.

...

La EM es una enfermedad imprevisible. Los síntomas pueden variar mucho de una persona a otra, y también varían para una misma persona a lo largo del tiempo. Los períodos en que se empeoran los síntomas de la EM se llaman ataques, exacerbaciones o recaídas. Suelen ir seguidos de períodos de disminución o desaparición de los síntomas denominados remisiones.

La intensidad de la enfermedad puede variar entre muy leve e intermitente a continuamente progresiva. Algunos personas sufren pocos ataques y apenas experimentan incapacidad a lo largo del tiempo. En el momento del diagnóstico, la mayoría de los pacientes se encuentran en una fase de recaída y remisión. Esto significa que sufren ataques seguidos por períodos de remisión parcial o total durante meses o años. Otros experimentan una forma de curso progresivo en que los síntomas van de mal en peor. La enfermedad puede ir agravándose desde su aparición (EM progresiva primaria) o puede agravarse tras un período de recaída y remisión (EM progresiva secundaria).

Como la EM afecta de manera diferente a cada persona, es difícil generalizar sobre el nivel de discapacidad que puede provocar. Algunos estudios estadísticos sugieren que dos de cada tres enfermos de EM podrán caminar bien el resto de su vida, pero muchos necesitarán valerse de un bastón u otra forma de ayuda. Algunos querrán usar una motoneta ("Scooter") o una silla de ruedas para mantener su energía. Para otros, la silla de ruedas será indispensable para conservar la movilidad." (¿Qué es la Esclerosis Múltiple. Información General, s.e., 2008. Énfasis añadido. Disponible por Internet:)

Como puede apreciarse, se trata de una enfermedad muy variable, que puede adoptar formas más o menos graves. No obstante esta característica, observa la Sala que, según la mencionada organización, el INTERFERÓN BETA 1B ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América "para el tratamiento de los tipos de EM con curso recurrente y la secundaria progresiva con recaídas; y para un episodio clínico único, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM." (Los Fármacos que Modifican la Enfermedad. Recién Diagnosticados, s.e., 2008. Énfasis añadido. Disponible por Internet:).

Por consiguiente, aun cuando la demandante no padeciese la forma más grave de la enfermedad, el hecho que haya sido pensionada y que se le esté tratando con INTERFERÓN BETA 1B son indicios que apuntan hacia la recurrencia y posible progresividad de su condición,

permitiéndonos concluir que su sistema nervioso está en peligro. Por consiguiente, es aplicable al presente caso la definición de "condición grave o crítica", prevista por la Ley No. 1 de 2001.

Lo anterior se ve confirmado por el hecho que, después de llevar a cabo el acto impugnado, la propia Comisión de Medicamentos de la autoridad demandada haya clasificado al INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, AMPOLLA O VIAL INYECTABLE, CÓDIGO 1-02-0813-01-08-04, en la categoría de "VC= vital crítico: medicamento para la atención de condiciones graves o críticas según lo reglamentado por la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001", dentro del "Sistema de Análisis VEN-Modificado, tomando en consideración la indicación terapéutica, con la finalidad de orientar sobre el impacto clínico de dicho renglón" (CAJA DE SEGURO SOCIAL. Formulario Oficial de Medicamentos, Panamá, 2007, pp. 17, 35 y 162. Disponible por Internet:).

Tal como afirma el señor Procurador, la obligación de aplicar los criterios de intercambiabilidad previstos por el artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001, y demás normas concordantes, entró en vigor el 12 de enero de 2004, es decir, 3 años después de su promulgación. Sin embargo, el artículo 63 del Decreto Ejecutivo No. 6 de 2005, que reglamenta la aplicación de dichos criterios, y que fuera esgrimido en su defensa por la autoridad demandada, prevé plazos de exigibilidad de 6, 12 y 18 meses a partir de la promulgación del mismo, los cuales exceden con creces la obligación impuesta por la norma legal que se alega vulnerada.

Ante esta incompatibilidad existente entre dos normas jurídicas, una de jerarquía reglamentaria y otra de jerarquía legal, correspondía que la autoridad demandada inaplicara la primera, de conformidad con el orden de prelación previsto por el artículo 35 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000. De tal suerte que, independientemente de la declaración jurada exigida a todas las empresas participantes en el acto cuestionado, y con fundamento en el referido orden de prelación, la autoridad demandada debió exigir el requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica.

5.2. Las obligaciones generales derivadas de los tratados internacionales

Tomando en cuenta que tres de las disposiciones invocadas por la demandante son normas de Derecho Internacional, se hace necesario analizar primeramente el alcance de los instrumentos convencionales invocados.

La suscripción de tratados internacionales conlleva el reconocimiento por parte del Estado panameño de dos obligaciones generales reconocidas originalmente por la costumbre internacional y recogidas luego por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, ratificada por Panamá mediante Ley No. 17 de 31 de octubre de 1979 (G.O. 19,106 de 7 de julio de 1980):a) La primera de dichas obligaciones generales es la regla *pacta sunt servanda*, que fundamenta el carácter vinculante de los tratados internacionales:

"ARTÍCULO 26. *Pacta sunt servanda*. Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe."

De conformidad con dicha regla, el Estado panameño está obligado a abstenerse de realizar actos contrarios a un tratado internacional desde el momento de la firma del mismo, y a tomar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento a partir de su entrada en vigor.b) La segunda de dichas obligaciones generales es la de adecuar la normativa interna a los compromisos adquiridos en virtud de dichos tratados:

"ARTÍCULO 27. *El Derecho Interno y la observancia de los tratados*. Una parte no podrá invocar las disposiciones de su Derecho Interno como justificación del incumplimiento de un tratado. Esta norma se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46." (Énfasis añadido.)

Específicamente en materia de Derechos Humanos, la obligación general de adecuar el Derecho Interno a los instrumentos internacionales, de modo tal que se preserve el efecto útil de estos últimos, se encuentra consignada en el artículo 2 de la Convención Americana, citado en nuestra Sentencia de 27 de noviembre de 2008, a la cual ya hicimos referencia.

A este respecto, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha conceptualizado lo siguiente:

"180. La Corte ha interpretado que tal adecuación implica la adopción de medidas en dos vertientes, a saber: i) la supresión de las normas y prácticas de cualquier naturaleza que entrañen violación a las garantías previstas en la Convención [Americana] o que desconozcan los derechos allí reconocidos u obstaculicen su ejercicio, y ii) la expedición de normas y el desarrollo de prácticas conducentes a la efectiva observancia de dichas garantías. Precisamente, respecto a la adopción de dichas medidas, es importante destacar que la defensa u observancia de los derechos humanos a la luz de los compromisos internacionales en cuanto a la labor de los operadores de justicia, debe realizarse a través de lo que se denomina "control de convencionalidad", según el cual cada juzgador debe velar por el efecto útil de los instrumentos internacionales, de manera que no quede mermado o anulado por la aplicación de normas o prácticas internas contrarias al objeto y fin del instrumento internacional o del estándar internacional de protección de los derechos humanos." (*Caso Heliodoro Portugal vs. Panamá*, Sentencia de 12 de agosto de 2008 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas). Énfasis añadido.)

Así pues, a través de la presente decisión, este tribunal de legalidad dará cumplimiento a la obligación tutelar de control de convencionalidad, conforme a los extremos indicados por la Corte Interamericana.

5.2. Las obligaciones específicas derivadas de las normas convencionales invocadas, aplicadas al caso concreto

1. El artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos dice así:

"ARTÍCULO 6

1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente." (Énfasis añadido.)

A este respecto, en su Observación General No. 6 - "El derecho a la vida", el Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, órgano de control del mencionado instrumento internacional, ha conceptualizado lo siguiente:

"...el derecho a la vida ha sido con mucha frecuencia interpretado en forma excesivamente restrictiva. La expresión "el derecho a la vida es inherente a la persona humana" no puede entenderse de manera restrictiva y la protección de este derecho exige que los Estados adopten medidas positivas. A este respecto, el Comité considera que sería oportuno que los Estados Partes tomaran todas las medidas posibles para disminuir la mortalidad infantil y aumentar la esperanza de vida, en especial adoptando medidas para eliminar la malnutrición y las epidemias." (OFICINA DEL ALTO COMISIONADO PARA LOS DERECHOS HUMANOS (OACDH). Derechos Civiles y Políticos, p. 39. Énfasis añadido. Disponible por Internet:)

De similar tenor es el artículo 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos:

"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 la vida arbitrariamente." (Énfasis añadido.)

En su jurisprudencia sobre este artículo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha fijado los criterios siguientes:

"El derecho a la vida es un derecho humano fundamental, cuyo goce es un prerequisite para el disfrute de todos los demás derechos humanos. De no ser respetado, todos los derechos carecen de sentido." (Caso *Villagrán Morales vs. Guatemala* (Niños de la Calle), Sentencia de 19 de noviembre de 1999 (Fondo), párr. 144. Énfasis añadido.).

"El cumplimiento del artículo 4, relacionado con el artículo 1.1 de la Convención Americana, no sólo presupone que ninguna persona sea privada de su vida arbitrariamente (obligación negativa), sino que además requiere que los Estados tomen todas las medidas apropiadas para proteger y preservar el derecho a la vida (obligación positiva), bajo su deber de garantizar el pleno y libre ejercicio de los derechos de todas las personas bajo su jurisdicción. Esta protección activa del derecho a la vida por parte del Estado no sólo involucra a sus legisladores, sino a toda institución estatal..." (Caso *Juan Humberto Sánchez vs. Honduras*, Sentencia de 7 de junio de 2003 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas), párr. 110. Énfasis añadido.).

Por consiguiente, al no haber tomado la medida positiva de exigir el requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, en el caso del INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el renglón No. 201 del acto impugnado, por tratarse de una adquisición de medicamentos para el tratamiento de una condición grave o crítica como lo es la esclerosis múltiple, la autoridad demandada incumplió con la obligación internacional del Estado de adoptar medidas positivas para tutelar adecuadamente el derecho a la vida de la demandante.

2. Los artículos 12 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) señalan lo siguiente:

"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.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán 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." (Énfasis añadido.)

"ARTÍCULO 9

Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a la seguridad social, incluso al seguro social."

En su Observación General Nº 14 - "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto)", el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, órgano de control del mencionado instrumento internacional, ha conceptualizado lo siguiente:

"9. El concepto del "más alto nivel posible de salud", a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12, tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

...

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:a) *Disponibilidad.* Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.b) *Accesibilidad.* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos

socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.c) *Aceptabilidad.* Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.d) *Calidad.* Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas." (NACIONES UNIDAS. Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, s.e., 2004, pp. 96-98. Disponible por Internet:)

En concordancia con lo anterior, observa la Sala que el derecho a la salud y el derecho a la seguridad social también se encuentran previstos, en términos similares, en el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, también conocido como Protocolo de San Salvador, ratificado mediante Ley No. 21 de 22 de octubre de 1992 (G.O. No. 22,152 de 27 de octubre de 1992), cuyas disposiciones relevantes transcribimos a continuación:

"ARTÍCULO 10. *Derecho a la Salud*

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.
2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, yf. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables." (Énfasis añadido.)

"ARTÍCULO 9. *Derecho a la Seguridad Social*

1. Toda persona tiene derecho a la seguridad social que la proteja contra las consecuencias de la vejez y de la incapacidad que la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios para llevar una vida digna y decorosa. En caso de muerte del beneficiario, las prestaciones de seguridad social serán aplicadas a sus dependientes.

2. Cuando se trate de personas que se encuentran trabajando, el derecho a la seguridad social cubrirá al menos la atención médica y el subsidio o jubilación en casos de accidentes de trabajo o de enfermedad profesional y, cuando se trate de mujeres, licencia retribuida por maternidad antes y después del parto." (Énfasis añadido.)

Tanto el derecho a la salud como el derecho a la seguridad social forman parte de los derechos económicos, sociales y culturales, también conocidos como derechos humanos de segunda generación debido al orden cronológico en que surgieron los mismos, y no porque sean jurídicamente menos relevantes que los derechos civiles y políticos, también conocidos como derechos humanos de primera generación (Cfr. PIZARRO, Andrés y MÉNDEZ, Fernando. Manual de Derecho Internacional de Derechos Humanos. Aspectos Sustantivos, Universal Books, Panamá, 2002, pp. 469-470).

De hecho, el carácter indivisible e interdependiente entre los derechos humanos de una y otra generación aparece claramente reconocido en el Preámbulo del Protocolo de San Salvador, cuando señala que:

"Considerando la estrecha relación que existe entre la vigencia de los derechos económicos, sociales y culturales y la de los derechos civiles y políticos, por cuanto las diferentes categorías de derechos constituyen un todo indisoluble que encuentra su base en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana, por lo cual exigen una tutela y promoción permanente con el objeto de lograr su vigencia plena, sin que jamás pueda justificarse la violación de unos en aras de la realización de otros." (Énfasis añadido)

De cualquier modo, tal como explicamos al abordar lo concerniente a la legitimación activa de la parte demandante, no cabe duda sobre el carácter justiciable del derecho a la salud y el derecho a la seguridad social, por ministerio del artículo 17 de la Constitución. Sin embargo, es importante enfatizar en la relación entre dicha justiciabilidad y la obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales, establecida en el artículo 26 de la Convención Americana, desarrollado por el Protocolo de San Salvador.

En la ya citada Sentencia de 27 de noviembre de 2008, la Sala citó un pasaje de la doctrina española que explica esta relación:

"La justiciabilidad de un derecho es definida como:

"La condición jurídica de ciertos bienes o derechos, que pueden ser reclamados ante la justicia; o de ciertos sujetos, que pueden ser procesados por ella. En ámbito de los derechos humanos, se consideran justiciables: los derechos individuales o fundamentales, también llamados civiles y políticos o de primera generación, que son exigibles a los Tribunales nacionales e internacionales competentes; y todos individuos de la especie humana, que son responsables por la comisión de crímenes graves contra el derecho de gentes, y, por tanto, procesables ante la justicia nacional e internacional, según el caso. Aunque el reconocimiento efectivo de los derechos civiles y políticos deja mucho que desear todavía, ya se ha abierto el debate sobre la justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales o de segunda generación, que supone pasar del Estado de Derecho al Estado de Bienestar o de la mera democracia política a la plena democracia económica y social.

En cualquier caso, por ahora, los derechos civiles y políticos corresponden a las llamadas libertades negativas, de resistencia u oposición, por lo cual dependen de la función arbitral del

Estado y se consideran de ejecución inmediata, mientras los derechos económicos, sociales y culturales, en cambio, corresponden a las llamadas libertades positivas o de participación, por lo cual dependen de la gestión económica de la Administración Pública y se consideran de realización progresiva" (Diccionario de Derechos Humanos, preparado por HERNANDO VALENCIA VILLA Editorial Espasa Calpe, Madrid, 2003, páginas 262-263)." (Énfasis añadido)

Es por esta "dependencia de la gestión económica de la Administración Pública" que el artículo 26 de la Convención Americana obliga a los Estados a "lograr progresivamente la plena efectividad" de los derechos económicos, sociales y culturales, "en la medida de los recursos disponibles." Así pues, si bien es cierto que el lenguaje de esta disposición convencional reconoce que los Estados probablemente no logren dicha efectividad en el corto plazo, no es menos cierto que dicho lenguaje exige que los Estados tomen "medidas legislativas o de cualquier otro carácter" para avanzar en el logro de dicha efectividad, o por lo menos para evitar retrocesos en esta materia.

Por consiguiente, para sustanciar los cargos de violación del derecho a la salud y del derecho a la seguridad social, formulados por la demandante, corresponde a este tribunal de legalidad determinar si la omisión en que incurrió la autoridad demandada atiende a esta obligación de progresividad, o si, por el contrario, constituye una "medida de regresividad deliberada", en los términos establecidos por el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas en su Observación General Nº 3 - "La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2 del Pacto)":

"9. ...el hecho de que la efectividad a lo largo del tiempo, o en otras palabras progresivamente, se prevea en relación con el Pacto no se ha de interpretar equivocadamente como que priva a la obligación de todo contenido significativo. Por una parte, se requiere un dispositivo de flexibilidad necesaria que refleje las realidades del mundo real y las dificultades que implica para cada país el asegurar la plena efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales. Por otra parte, la frase debe interpretarse a la luz del objetivo general, en realidad la razón de ser, del Pacto, que es establecer claras obligaciones para los Estados Partes con respecto a la plena efectividad de los derechos de que se trata. Este impone así una obligación de proceder lo más expedita y eficazmente posible con miras a lograr ese objetivo. Además, todas las medidas de carácter deliberadamente regresivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos de que se disponga." (NACIONES UNIDAS. Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, s.e., 2004, p. 18. Disponible por Internet:)

Aplicando estos criterios al caso presente, la Sala concluye que la exigencia del requisito de las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, en las adquisiciones de medicamentos genéricos por parte de instituciones públicas de salud, prevista por el artículo 51 de la Ley No. 1 de 2001, constituyó una medida de desarrollo progresivo del derecho a la salud de la colectividad en general, y de la demandante en particular. Por otra parte, el otorgamiento de una pensión por invalidez a la demandante, en atención a que la misma padece de esclerosis múltiple, constituyó una medida de desarrollo progresivo de su derecho a la seguridad social.

En contraposición, y aplicando idénticos criterios, la no exigencia del referido requisito en la adquisición del INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, INYECTABLE, incluido en el renglón No. 201 del acto impugnado, pese a tratarse de la adquisición de un medicamento para el tratamiento de una condición grave o crítica como lo es la esclerosis múltiple, fue una medida regresiva no justificada que significó un retroceso en el logro de la efectividad de los derechos

económicos, sociales y culturales. Por consiguiente, la autoridad demandada incumplió con la obligación internacional del Estado de adoptar medidas positivas para tutelar adecuadamente el derecho a la salud de la demandante.

DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Tercera de la Corte Suprema, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, DECLARA ILEGAL el Renglón No. 201, código No. 1-02-0813-01, "adquisición de INTERFERÓN BETA 1B, 250 MCG, inyectable", de la Licitación Pública No. 01-2005 convocada por la Caja de Seguro Social y, en consecuencia, ORDENA a dicha autoridad que exija las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, como requisito previo de los actos públicos de adquisición de productos medicamentosos que así lo requieran.

Notifíquese Y CÚMPLASE,

HIPÓLITO GILL SUAZO

VICTOR L. BENAVIDES P. -- WINSTON SPADAFORA F.

JANINA SMALL (Secretaria)