

Panamá, 4 de octubre de 2000.

Doctor

**JUAN ANTONIO JOVANÉ**

Director General de la Caja de Seguro Social.

E. S. D.

Señor Director:

Procedo a dar formal contestación a su Nota seriada ALDC-N-140-00 de 26 de julio de 2000, recibida en nuestras oficinas el día 10 de agosto del presente año, por medio de la cual tuvo a bien consultarnos sobre la viabilidad de exigir en los actos públicos de selección de contratista que tengan por objeto el suministro de medicamentos, que los participantes presenten en sus ofertas un "Certificado de Calificación".

El Certificado en mención tiene como fin primordial, comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas en el Pliego de Cargos y así acreditar la identidad farmacéutica y farmacológica de los productos medicamentosos que adquiera la Caja de Seguro Social. Dicho documento sería expedido por la ut-supra institución a través de su Comisión de Medicamentos, previa presentación de una documentación relativa al producto y muestra del mismo.

Esta exigencia encuentra su asidero legal, en el numeral 17 del Artículo 3, Artículo 21 y numeral 2 del Artículo 24 de la Ley N°.56 de 27 de diciembre de 1995 que regula la contratación pública, que establecen que **el pliego de cargos de un procedimiento de selección de contratista deberá contener las reglas objetivas, justas, claras y completas que**

**permitan la confección de ofrecimientos de la misma índole que permitan la participación de los interesados en igualdad de condiciones y asegurar una escogencia objetiva de la propuesta más favorable a la entidad y a los fines que ésta busca, con base en lo estipulado en el pliego de cargos. (Resaltado Nuestro)**

Luego de conocer el planteamiento vertido por la Caja de Seguro Social, consideramos oportuno, revisar algunas puntualizaciones doctrinales en torno al Pliego de Cargos, y los principios de la Contratación Pública a efectos de ampliar nuestros razonamientos jurídicos y finalizar con la opinión legal de este Despacho en relación a su solicitud de Consulta.

El ilustre administrativista Roberto Dromi, estima que el Pliego de Cargos es un conjunto de disposiciones redactadas unilateralmente por el licitante, y regula el trámite, mecanismo y formalidades del procedimiento de preparación y ejecución ulterior del contrato. En sus cláusulas generales y especiales se particulariza sobre el objeto, obra o servicio que se licita, las condiciones de la contratación, su preparación y su ejecución.<sup>1</sup>

La Ley 56 de 1995, en su artículo 2, define el Pliego de Cargos, como el conjunto de requisitos exigidos unilateralmente por la entidad licitante, que especifican el suministro de bienes, la construcción de obras públicas o la contratación de servicios, incluyendo los términos y condiciones del contrato a celebrarse, los derechos y obligaciones de los oferentes y el contratista, y el mecanismo procedimental a seguir en la formalización y ejecución del contrato.

Podemos extraer de las consideraciones, doctrinales y legales expuestas que el Pliego de Cargos es un contrato de ley, que establece las condiciones y requisitos que la entidad o empresa licitante requiere sobre el suministro de bienes o servicios correspondientes; y éste es la principal fuente de derechos y obligaciones de las partes que intervienen en la

<sup>1</sup> DROMI, Roberto., Licitación Pública., 2ª.ed., Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.79.

licitación y de la cual pueden acudir, para resolver cualquier situación que se produzca mientras se da la licitación como después de adjudicada y durante la ejecución del respectivo contrato.

No cabe la menor duda que los Pliegos de Cargos deben establecer los requisitos que deben cumplir las empresas o proveedores que ofertan el producto, el artículo 24 de la Ley 56 de 1995 establece que la entidad licitante elaborará, previamente a la celebración del procedimiento de selección de contratista, el correspondiente Pliego de Cargos, que contendrá:

1. Los requisitos para participar en el respectivo proceso de selección.
2. Las reglas objetivas, justas, claras y completas que permitan la confección de ofrecimientos de la misma índole, a fin de asegurar una escogencia objetiva.
3. Las condiciones y calidad de los bienes, obras o servicios necesarios para la ejecución del objeto del contrato.
4. Las circunstancias de tiempo, modo y lugar, que se consideren necesarias para garantizar reglas objetivas, claras y completas.
5. Los criterios y procedimientos de ponderación de las propuestas a ser utilizados, por parte de la entidad licitante, de existir un parámetro adicional al precio.
6. Las condiciones generales, especificaciones técnicas y condiciones especiales, referentes a la cosa objeto de la contratación. Los pliegos de cargos son públicos y pueden ser consultados por todos los interesados en participar en un procedimiento de selección de

contratista, y serán accesibles oportunamente.

*Del texto reproducido, podemos extraer tres (3) numerales que son de capital importancia, en el Pliego de Cargos, el primero de ellos, es que las reglas deben ser objetivas, justas y claras, que permitan la confección de ofrecimientos de la misma clase, con el propósito de asegurar una escogencia objetiva, es decir, que la Administración desde un inicio estipulará en el Pliego de Cargos la oferta más adecuada a sus intereses, tomando como base el interés público. También el de la selección de la "mejor oferta"; con un trato de igualdad entre sus postores; así como, la sujeción de las reglas del juego contenidas en el Pliego, tanto para la Administración, como para los participantes en la licitación.*

*En segundo lugar, las condiciones y calidad de bienes, obras o servicios necesarios para la ejecución del objeto deben estar bien especificados en el contrato, sobre todo, cuando el producto a ofertar es medicamento, por lo tanto, el Estado deberá desarrollar una política de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.*

*A juicio de este Despacho, lo esencial de este último punto en mención, es procurar la salud de la población asegurada, pues la misma, es parte integral de la comunidad, y como tal, tiene derecho, a una promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social. No puede verse desde otra óptica, lo solicitado por la Administración, ya que su interés es la calidad del producto ofrecido, el cual debe ajustarse a los requerimientos establecidos por la Administración de Seguridad Social.*

*En cuanto al tercer punto, es evidente que la Administración Pública como entidad contratante debe ser clara y objetiva en el Pliego de Cargos, porque es en esta fase, en donde se pueda*

determinar con especificidad los requerimientos técnicos básicos y condiciones especiales que precisa contratar.

En ese sentido, y retomando el concepto de Pliego de Cargos, éste contiene requisitos o condiciones unilaterales que la entidad licitante, establece por motivos de interés público, y que tiene la obligación de garantizar la calidad y control de los medicamentos.

El requerimiento de un Certificado de Calificación, como requisito o condición exigido por la Administración, es en razón del medicamento y no del proveedor, pues, lo que se está calificando es la calidad del producto y que el mismo cumpla con las especificaciones farmacéuticas y farmacológicas; este requisito no busca restringir el acceso a los participantes interesados en un acto de licitación pública o del proceso de contratación o selección de proveedores para la adquisición de los productos medicamentosos, muy por el contrario, el Estado por medio de sus representantes prevé pautas, reglas objetivas, claras y completas que permitan la participación de todos los proveedores o contratistas en igualdad de condiciones; estas condiciones establecidas por la Caja de Seguro Social, es en función del interés público (salud) de la población panameña asegurada.

El principio de (o trato) de igualdad, de los proveedores estriba, precisamente en que la Administración licitante, trata de asegurarse, fijando las reglas objetivas, claras y completas del contrato, y en virtud del criterio de igualdad, que exige el cumplimiento de dichas condiciones bajo un mismo parámetro; evitando con ello, un trato discriminatorio, al ser aclarado desde un inicio las reglas del juego contractual; en esos términos los proveedores estarán dispuestos a participar en dicho acto o concursos públicos con el sector público, porque serán tratados bajo las mismas condiciones o requerimientos.

La Administración tiene interés en asegurar, que el medicamento requerido contenga los requisitos exigidos por la

entidad licitante del producto. Por ello se plantea, que con la incorporación de un "Certificado de Calificación", el medicamento sería evaluado previo a la celebración de los actos públicos para determinar que el producto sometido a evaluación se ajusta a la presentación y a la descripción genérica del producto en el Listado Oficial de Medicamentos, en base al cual se elaboran las especificaciones técnicas del Pliego de Cargos de los actos que tienen por objeto, compra de medicamentos.

De igual forma, a través del Certificado de Calificación, la entidad de seguridad social estará en capacidad de evitar que se adquieran en las policlínicas y hospitales de esa entidad, medicamentos que han sido detectados con fallas farmacéuticas o farmacológicas, ya que en virtud del seguimiento y vigilancia al comportamiento y efectividad de los medicamentos se podrán adoptar medidas necesarias en el momento oportuno para evitar graves perjuicios a los pacientes.

Ahora bien, la implementación de este Certificado no debe darse sobre la base de Resoluciones derogadas, nos referimos a la Resolución N°.3750-88-JD publicada en G. O. 21,117 de 19 de agosto de 1988, derogada por la Resolución N°26.118-88-JD de 4 de junio de 1988, por lo tanto, su implementación debe ser orientada sobre principios, de economía, responsabilidad e igualdad de los participantes interesados. En ese sentido, se enfatizará en que el Certificado de Calificación, será en razón del medicamento y no del proveedor no constituyéndose en obstáculo en su emisión, evitando con ello, las trabas administrativas.

La Ley 56 de 1995 en su artículo 23, dispone que en los casos que sea requerido en el Pliego de Cargos, los proponentes deberán ser previamente precalificados. La entidad contratante designará Comisiones de Precalificación de proponentes, integrados por servidores públicos y por profesionales idóneos (técnicos) dependiendo de la actividad para estos efectos la de los medicamentos para la cual se ha solicitado la precalificación, los que tendrán a su cargo examinar las solicitudes y recomendar a la entidad contratante, la precalificación o su negativa. Todo

*proponente precalificado tiene derecho a presentar su propuesta, y la entidad contratante no podrá limitar el número de los proponentes para hacerlo inferior al de los precalificados.*

*Esta fase, a la que hace referencia el artículo 23 de la Ley 56 de 1995, alude a un período preparatorio de la voluntad administrativa antes de formalizar el contrato y que transcurre a través de la ideación, liberación y decisión de contratar. Esta fase preliminar va más allá de las meras tratativas previas, supone una comunicación recíproca entre los futuros contratantes, exteriorizada por las manifestaciones volitivas de las partes que anticipan un contrato por venir.<sup>2</sup>*

*En cuanto al Registro Sanitario y el Certificado de Calificación, este último es un documento que tiene como fin evaluar los medicamentos ofertados por las empresas, previo al acto público para determinar que el producto sometido a evaluación se ajusta a la presentación y a la descripción genérica del producto en el Listado Oficial de Medicamentos.*

*Por otro lado, el Decreto Ejecutivo N°.93 de 8 de abril de 1997 "por la cual se reglamenta las buenas prácticas de fabricación de Productos Farmacéuticos". define el Registro Sanitario en su artículo 7, numeral 5, como: la autorización previa que concede la respectiva dependencia del Ministerio de Salud a todo producto o sustancia para que se pueda importar, exportar, distribuir fabricar o comercializar para su uso, aplicación o consumo en humanos, animales, plantas y el medio ambiente.*

*Como podemos apreciar, ambos conceptos son diferentes, pero no dejan de estar entrelazados, porque las empresas participantes deben contar previamente con un Registro Sanitario que les autorice para que puedan importar, distribuir, fabricar o comercializar para su uso, aplicación o consumo humano; en tanto el Certificado de Calificación, tiene como finalidad dar fe de que el producto ofertado por los proveedores cumple con los requerimientos o condiciones exigidos por la entidad licitante y*

---

<sup>2</sup>Op. cit. p.160.

que además, se ajusta a la presentación y descripción genérica del producto en Listado Oficial de los Medicamentos de la Caja de Seguro Social.

Por todo lo anteriormente expuesto, este Despacho es del criterio que incorporándose el Certificado de Calificación, en la fase precontractual y en la fase de ejecución del contrato garantizará, por razón del interés público de los asegurados, que el medicamento solicitado una vez evaluado en su tratamiento y control de calidad sea válido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 23 y 24, numeral 2, 3 y 4 de la Ley 56 de 1995. No obstante, su implementación no debe ser contraria a los principios administrativos orientadores de la contratación pública y demás leyes que sobre el particular aludan al principio de economía y celeridad en el trámite de dichas certificaciones.

Espero de esta forma haber aclarado sus interrogantes, me suscribo de Usted, con mi acostumbrado respeto, atentamente.

Original } Lcda. Alma Montenegro de Fletcher  
Firmado } Lc. Procuradora de la Administración

*Alma Montenegro de Fletcher*  
*Procuradora de la Administración.*

AMdeF/20/hf.